

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2018/350

z dnia 8 marca 2018 r.

### zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE w odniesieniu do oceny ryzyka organizmów zmodyfikowanych genetycznie dla środowiska naturalnego

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 27,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/18/WE określa wymogi dotyczące oceny ryzyka organizmów zmodyfikowanych genetycznie („GMO”) dla środowiska naturalnego.
- (2) W dniu 4 grudnia 2008 r. Rada przyjęła konkluzje w sprawie GMO, w których podkreśliła konieczność aktualizacji i ulepszenia oceny ryzyka GMO dla środowiska naturalnego, w szczególności w zakresie oceny długoterminowych skutków dla środowiska.
- (3) Na wniosek Komisji Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przyjął w październiku 2010 r. opinię naukową określającą wytyczne w sprawie oceny ryzyka środowiskowego przeprowadzanej dla roślin zmodyfikowanych genetycznie<sup>(2)</sup> („wytyczne”), która jest aktualizacją wcześniejszych wytycznych. Inne wytyczne wydane przez EFSA i Europejską Agencję Leków są istotne pod kątem oceny ryzyka dla środowiska naturalnego związanego z GMO innymi niż rośliny.
- (4) Art. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412<sup>(3)</sup> stanowi, że do dnia 3 kwietnia 2017 r. Komisja musi zaktualizować załączniki do dyrektywy 2001/18/WE w odniesieniu do oceny ryzyka środowiskowego, mając na uwadze uwzględnienie wytycznych, które nie są prawnie wiążące.
- (5) Do dyrektywy 2001/18/WE należy włączyć najważniejsze elementy wytycznych w celu dostosowania jej do postępu technicznego i biorąc pod uwagę doświadczenie zdobyte w ocenie ryzyka roślin zmodyfikowanych genetycznie dla środowiska naturalnego. Powinna być przy tym przestrzegana zasada przeprowadzania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w poszczególnych przypadkach.
- (6) Wytyczne zostały zasadniczo przygotowane dla zgłoszeń na potrzeby wprowadzania do obrotu („zgłoszenia zgodnie z częścią C”) zmodyfikowanych genetycznie roślin, podczas gdy załącznik II do dyrektywy 2001/18/WE stosuje się zarówno do zgłoszeń zgodnie z częścią C, jak i do zgłoszeń do celów innych niż wprowadzanie do obrotu („zgłoszenia zgodnie z częścią B”). W związku z tym niektóre wymogi wynikające z włączenia wytycznych do załącznika II powinny mieć zastosowanie tylko do zgłoszeń zgodnie z częścią C, ponieważ byłyby one nieistotne lub nieproporcjonalne w przypadku zgłoszeń zgodnie z częścią B, które zasadniczo dotyczą uwolnień eksperymentalnych.
- (7) Część C załącznika II do dyrektywy 2001/18/WE dotyczy metodyki oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Należy ją zaktualizować w celu uwzględnienia w szczególności terminologii używanej do opisu sześciu kroków podejścia do oceny zawartego w wytycznych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2010;8(11):1879.

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium (Dz.U. L 68 z 13.3.2015, s. 1).

- (8) Część D załącznika II do dyrektywy 2001/18/WE ma zastosowanie do wniosków z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i zawiera dwie odrębne sekcje dotyczące odpowiednio GMO innych niż rośliny wyższe (sekcja D.1) i zmodyfikowanych genetycznie roślin wyższych (sekcja D.2). W wytycznych bierze się pod uwagę siedem konkretnych obszarów ryzyka, które należy uwzględnić w ocenie ryzyka GMO dla środowiska naturalnego w celu wyciągnięcia wniosków. Należy zatem zaktualizować strukturę i treść sekcji D.2 w załączniku II, aby odzwierciedlić te obszary ryzyka.
- (9) Jeżeli ocena ryzyka dla środowiska naturalnego dotyczy rośliny genetycznie zmodyfikowanej odpornej na herbicydy, jej zakres powinien być zgodny z dyrektywą 2001/18/WE. Ocena ryzyka środowiskowego stosowania środka ochrony roślin, w tym na roślinie zmodyfikowanej genetycznie, wchodzi w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 <sup>(1)</sup> i jest przeprowadzana na szczeblu państwa członkowskiego w celu uwzględnienia szczególnych warunków rolnych.
- (10) Załącznik III B do dyrektywy 2001/18/WE określa informacje wymagane w zgłoszeniach dotyczących uwolnień zmodyfikowanych genetycznie roślin wyższych i ma zastosowanie zarówno do zgłoszeń zgodnie z częścią C, jak i do zgłoszeń zgodnie z częścią B. Należy zmienić jego strukturę, treść i poziom szczegółowości, aby zapewnić jego zgodność z wytycznymi. Jako że większość zmian wynikających z wytycznych dotyczy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego dla zgłoszeń zgodnie z częścią C oraz w celu zapewnienia przejrzystości i wprowadzenia uproszczeń dla zgłaszających i właściwych organów, należy zmienić strukturę załącznika III B, oddzielając wymogi dotyczące zgłoszeń zgodnie z częścią C od wymogów dotyczących zgłoszeń zgodnie z częścią B.
- (11) Większość wniosków o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu roślin zmodyfikowanych genetycznie składanych jest zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>. W celu uproszczenia należy zatem w miarę możliwości dostosować kolejność informacji wymaganych dla zgłoszeń zgodnie z częścią C w załączniku III B do dyrektywy 2001/18/WE z kolejnością przyjętą w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 503/2013 <sup>(3)</sup>.
- (12) W załączniku IV do dyrektywy 2001/18/WE określono dodatkowe wymogi w zakresie informacji tylko w odniesieniu do zgłoszeń zgodnie z częścią C. Wymogi określone w tym załączniku dotyczące metod wykrywania należy zaktualizować w związku z postępem technicznym, w szczególności w odniesieniu do przedkładania materiałów przez zgłaszających.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W załącznikach II, III, III B i IV do dyrektywy 2001/18/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 29 września 2019 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie wniosków o zatwierdzenie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 641/2004 i (WE) nr 1981/2006 (Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1).

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W dyrektywie 2001/18/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja C otrzymuje brzmienie:

„C. **Metodologia**

Do celów wdrażania niniejszej sekcji w zakresie zgłoszeń zgodnie z częścią C dostępne są wytyczne Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.

C.1. Ogólne i szczegółowe uwagi dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego

1. *Zamierzone i niezamierzone zmiany*

W ramach identyfikacji i oceny potencjalnych skutków niepożądanych, o których mowa w sekcji A, w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego identyfikuje się zamierzone i niezamierzone zmiany wynikające z modyfikacji genetycznej i ocenia się ich potencjalne skutki niepożądane dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

Zamierzone zmiany wynikające z modyfikacji genetycznej to zmiany, które mają wystąpić i są zgodne z pierwotnymi założeniami modyfikacji genetycznej.

Niezamierzone zmiany wynikające z modyfikacji genetycznej to konsekwentne zmiany wykraczające poza zamierzone zmiany wynikające z wprowadzenia modyfikacji genetycznej.

Zamierzone i niezamierzone zmiany mogą mieć wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko: bezpośredni lub pośredni, natychmiastowy lub opóźniony.

2. *Długoterminowe skutki niepożądane i kumulacyjne skutki długoterminowe niepożądane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego dla zgłoszeń zgodnie z częścią C*

Długoterminowe skutki GMO to skutki wynikające albo z opóźnionej reakcji organizmów i ich organizmów potomnych na długoterminowe lub chroniczne narażenie na GMO, albo ze stosowania GMO na szeroką skalę w czasie i przestrzeni.

Przy identyfikacji i ocenie potencjalnych długoterminowych skutków niepożądanych GMO na zdrowie ludzkie i środowisko bierze się pod uwagę:

- a) długoterminowe interakcje GMO ze środowiskiem, do którego ma nastąpić uwolnienie;
- b) właściwości GMO istotne w perspektywie długoterminowej;
- c) dane uzyskane z wielokrotnych zamierzonych uwolnień lub wprowadzania na rynek GMO przez długi czas.

Przy identyfikacji i ocenie potencjalnych kumulacyjnych niepożądanych skutków długoterminowych, o których mowa w części wprowadzającej załącznika II, bierze się również pod uwagę GMO w zamierzony sposób uwolnione lub wprowadzone na rynek w przeszłości.

3. *Jakość danych*

W celu przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku zgłoszenia zgodnie z częścią C niniejszej dyrektywy zgłaszający zobowiązany jest do zebrania już dostępnych danych z literatury naukowej lub z innych źródeł, w tym sprawozdań z monitorowania, oraz do zgromadzenia niezbędnych danych poprzez przeprowadzenie, tam gdzie jest to możliwe, odpowiednich badań. W stosownych przypadkach uzasadnia on w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego, dlaczego zgromadzenie danych poprzez badania nie jest możliwe.

Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku zgłoszeń zgodnie z częścią B dyrektywy należy oprzeć co najmniej na już dostępnych danych z literatury naukowej lub z innych źródeł i można ją uzupełnić dodatkowymi danymi zgromadzonymi przez zgłaszającego.

Jeżeli w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego podano dane zgromadzone poza Europą, należy uzasadnić ich zasadność dla środowiska w Unii, do którego ma nastąpić uwolnienie.

W przypadku zgłoszeń zgodnie z częścią C niniejszej dyrektywy dane podane w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego muszą spełniać następujące wymogi:

- a) jeżeli w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego uwzględnia się badania toksykologiczne przeprowadzone w celu oceny ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt, zgłaszający przedstawia dowody potwierdzające, że badania zostały przeprowadzone w ośrodkach, które przestrzegają:
  - (i) wymogów dyrektywy 2004/10/WE; lub
  - (ii) »zasad dobrej praktyki laboratoryjnej OECD« (GLP), jeżeli badania te są przeprowadzane poza Unią;
- b) jeżeli w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego uwzględnia się badania inne niż toksykologiczne, badania te:
  - (i) muszą być zgodne z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) określonymi w dyrektywie 2004/10/WE, jeżeli mają one zastosowanie; lub
  - (ii) muszą być przeprowadzane przez organizację akredytowaną na podstawie właściwej normy ISO lub
  - (iii) w przypadku braku właściwej normy ISO muszą być przeprowadzane zgodnie z uznanymi normami międzynarodowymi;
- c) informacje dotyczące wyników uzyskanych z badań, o których mowa w lit. a) i b), oraz dotyczące protokołów badań muszą być rzetelne i wyczerpujące i zawierać dane nieprzetworzone, w formacie elektronicznym odpowiednim do przeprowadzania analizy statystycznej lub innej analizy;
- d) zgłaszający określa, jeżeli jest to możliwe, rozmiar skutków, których wykryciu służy każde przeprowadzone badanie, wraz z uzasadnieniem;
- e) wybór obszarów do testów polowych musi być oparty na właściwych środowiskach, do których ma nastąpić uwolnienie, pod kątem potencjalnego narażenia i skutków, które byłyby obserwowane w miejscu uwolnienia danego GMO. Wybór uzasadnia się w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego;
- f) niezmodyfikowany genetycznie organizm porównawczy musi być właściwy dla danego środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, a jego podłoże genetyczne musi być porównywalne z danym GMO. Wybór organizmu porównawczego uzasadnia się w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego.

#### 4. Złożone modyfikacje genetyczne w zgłoszeniach zgodnie z częścią C

W zgłoszeniach zgodnie z częścią C do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku GMO zawierającego złożone modyfikacje genetyczne zastosowanie ma, co następuje:

- a) zgłaszający przedkłada ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego dla każdej pojedynczej modyfikacji genetycznej w GMO lub odnosi się do już przedłożonych zgłoszeń dla danych pojedynczych modyfikacji genetycznych;
- b) zgłaszający przedkłada ocenę następujących aspektów:
  - (i) stabilność modyfikacji genetycznych;
  - (ii) ekspresja modyfikacji genetycznych;
  - (iii) potencjalne efekty addytywne, synergiczne lub antagonistyczne wynikające z kombinacji modyfikacji genetycznych;
- c) jeżeli organizmy potomne GMO mogą zawierać różne subkombinacje złożonych modyfikacji genetycznych, zgłaszający przedstawia naukowe uzasadnienie potwierdzające brak potrzeby przedstawienia danych doświadczalnych dla tych subkombinacji niezależnie od ich pochodzenia lub, w przypadku braku takiego uzasadnienia, przedstawia właściwe dane doświadczalne.

## C.2. Charakterystyka GMO i uwolnień

W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego uwzględnia się odpowiednie informacje techniczne i naukowe dotyczące właściwości:

- organizmu(-ów) biorcy lub rodzicielskiego;
- modyfikacji genetycznej, polegającej na insercji lub delecji materiału genetycznego, a także istotnych informacji na temat wektora i organizmu dawcy;
- danego GMO;
- zamierzonego uwolnienia lub zastosowania z uwzględnieniem jego skali;
- potencjalnego środowiska, do którego dane GMO zostanie uwolnione oraz do którego transgen może się przedostać; oraz
- interakcję(-e) pomiędzy tymi właściwościami.

W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego uwzględnia się odpowiednie informacje z poprzednich uwolnień takich samych lub podobnych GMO i organizmów o podobnych cechach i oddziaływaniu biotycznym i abiotycznym z podobnymi środowiskami, w tym informacje pochodzące z monitorowania takich organizmów, z zastrzeżeniem art. 6 ust. 3 i art. 13 ust. 4.

## C.3. Etapy oceny ryzyka dla środowiska naturalnego

Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w art. 4, 6, 7 i 13, przeprowadza się w odniesieniu do każdego właściwego obszaru ryzyka, o którym mowa w sekcji D1 lub w sekcji D2, w następujących sześciu etapach:

### 1. Sformułowanie problemu wraz z identyfikacją zagrożeń:

W sformułowaniu problemu:

- a) określa się wszelkie zmiany we właściwościach organizmu związane z modyfikacją genetyczną poprzez porównanie właściwości GMO z właściwościami wybranych organizmów porównawczych niezmodyfikowanych genetycznie w danych warunkach uwolnienia lub zastosowania;
- b) określa się potencjalne skutki niepożądane na zdrowie ludzkie lub środowisko, związane ze zmianami określonymi zgodnie z lit. a) powyżej;

Potencjalnych skutków niepożądanych nie można zignorować na podstawie małego prawdopodobieństwa ich wystąpienia.

Potencjalne skutki niepożądane będą różne w różnych przypadkach i mogą obejmować:

- wpływ na dynamikę populacji gatunków w środowisku, do którego ma nastąpić uwolnienie, i genetyczną różnorodność każdej z tych populacji, co może prowadzić do potencjalnej utraty różnorodności biologicznej,
- zmienioną podatność na czynniki chorobotwórcze ułatwiające upowszechnianie się chorób zakaźnych lub powstawanie nowych rezerwuarów lub wektorów,
- zmniejszenie skuteczności metod zapobiegawczych i leczniczych stosowanych w medycynie, weterynarii lub ochronie roślin, np. poprzez transfer genów powodujących oporność na antybiotyki wykorzystywane w medycynie lub weterynarii,
- wpływ na biogeochemię (cykle biogeochemiczne), w szczególności obieg węgla i azotu, poprzez zmiany w rozkładzie substancji organicznych obecnych w glebie,
- choroby ludzi, w tym działania alergiczne lub toksyczne,
- choroby zwierząt i roślin, w tym działania toksyczne oraz w przypadku zwierząt, w stosownych przypadkach, działania alergiczne.

Jeżeli zidentyfikowane zostają potencjalne niepożądane skutki długoterminowe GMO, ocenia się je w badaniach dokumentacji, przy użyciu, jeżeli jest to możliwe, jednego z poniższych źródeł lub większej ich liczby:

- (i) dane z poprzednich doświadczeń;
- (ii) dostępne dane naukowo-techniczne;
- (iii) modelowanie matematyczne;

c) określa się odpowiednie punkty końcowe oceny.

Potencjalne skutki niepożądane, które mogą mieć wpływ na odpowiednie punkty końcowe oceny, bierze się pod uwagę na kolejnych etapach oceny ryzyka.

d) określa się i opisuje drogi i inne mechanizmy narażenia, w których mogą wystąpić skutki niepożądane.

Skutki niepożądane mogą wystąpić bezpośrednio lub pośrednio przez drogi lub mechanizmy narażenia, które mogą obejmować:

- rozprzestrzenianie się GMO w środowisku naturalnym,
- przenoszenie dodanego materiału genetycznego do tego samego organizmu lub innych organizmów, niezależnie od tego, czy zostały one wcześniej zmodyfikowane genetycznie, czy też nie,
- niestabilność fenotypową i genetyczną,
- wzajemne oddziaływanie z innymi organizmami,
- zmiany w gospodarowaniu, w stosownych przypadkach również w praktykach rolniczych;

e) formułuje się możliwe do przetestowania hipotezy i definiuje się odpowiednie punkty końcowe wynikające z pomiaru, umożliwiające w miarę możliwości ocenę ilościową potencjalnych skutków niepożądanych;

f) analizuje się ewentualne czynniki niepewności, w tym braków w wiedzy i ograniczeń metodologicznych.

## 2. Charakterystyka zagrożeń

Należy dokonać oceny rozmiaru każdego potencjalnego skutku niepożądanego. W ocenie należy przyjąć założenie, że dany skutek niepożądany wystąpi. W ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego należy wziąć pod uwagę, że na rozmiar tego skutku prawdopodobnie będą mieć wpływ zarówno środowisko, do którego ma nastąpić uwolnienie danego GMO, jak i skala i warunki uwolnienia.

W miarę możliwości ocenę należy wyrazić ilościowo.

Jeżeli ocena jest wyrażona jakościowo, należy zastosować opis według kategorii («wysokie», «umiarkowane», «niskie» lub «nieistotne») oraz wyjaśnić skalę skutku dla każdej kategorii.

## 3. Charakterystyka narażenia

Należy ocenić prawdopodobieństwo wystąpienia każdego potencjalnego skutku niepożądanego, tak aby w miarę możliwości określić narażenie ilościowo jako względną miarę prawdopodobieństwa, lub w przeciwnym razie określić narażenie jakościowo. Pod uwagę bierze się charakterystykę środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, i zakres zgłoszenia.

Jeżeli ocena jest wyrażona jakościowo, należy zastosować opis narażenia według kategorii («wysokie», «umiarkowane», «niskie» lub «nieistotne») oraz wyjaśnić skalę skutku dla każdej kategorii.

## 4. Charakterystyka ryzyka

Ryzyko charakteryzuje się, dla każdego potencjalnego skutku niepożądanego, jako kombinację rozmiaru tego skutku i prawdopodobieństwa wystąpienia tego skutku niepożądanego, tak aby oszacować ryzyko ilościowo lub półilościowo.

Jeżeli nie są możliwe szacunki ilościowe lub półilościowe, określa się jakościowe oszacowanie ryzyka. W takim przypadku należy zastosować opis narażenia według kategorii ryzyka («wysokie», «umiarkowane», «niskie» lub «nieistotne») oraz wyjaśnić skalę skutku dla każdej kategorii.

W stosownych przypadkach należy opisać niepewność dla każdego rozpoznanego czynnika ryzyka i w miarę możliwości wyrazić ją ilościowo.

#### 5. Strategie zarządzania ryzykiem

Jeżeli wskazane zostaną ryzyka, które ze względu na swoją charakterystykę wymagają środków zarządzania ryzykiem, proponuje się strategię zarządzania ryzykiem.

Strategie zarządzania ryzykiem opisuje się pod kątem ograniczania zagrożenia albo narażenia, lub zagrożenia i narażenia, przy czym muszą być one proporcjonalne do planowanego poziomu ograniczenia ryzyka, skali i warunków uwolnienia oraz poziomów niepewności wskazanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego.

W miarę możliwości należy określić ilościowo uzyskany poziom ograniczenia ogólnego ryzyka.

#### 6. Ocena ogólnego ryzyka i wnioski

Jakościową i w miarę możliwości ilościową ocenę ogólnego ryzyka GMO przeprowadza się z uwzględnieniem wyników charakterystyki ryzyka, proponowanych strategii zarządzania ryzykiem i odpowiednich poziomów niepewności.

W ogólnej ocenie ryzyka uwzględnia się w stosownych przypadkach strategię zarządzania ryzykiem proponowane dla każdego rozpoznanego czynnika ryzyka.

W ogólnej ocenie ryzyka i we wnioskach proponuje się również szczególne wymogi dotyczące planu monitorowania GMO i, w stosownych przypadkach, monitorowania skuteczności proponowanych środków zarządzania ryzykiem.

W przypadku zgłoszeń zgodnie z częścią C dyrektywy ogólna ocena ryzyka zawiera również wyjaśnienie założeń przyjętych przy ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego oraz rodzaju i wielkości czynników niepewności powiązanych z czynnikami ryzyka oraz uzasadnienie zaproponowanych środków zarządzania ryzykiem.”;

b) tytuł i akapit wstępny sekcji D otrzymują brzmienie:

#### **„D. Wnioski dotyczące szczególnych obszarów ryzyka w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego**

Wnioski dotyczące potencjalnego wpływu na środowisko naturalne w danych środowiskach, do których ma nastąpić uwolnienie, wynikające z uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu GMO sporządza się dla każdego odnośnego obszaru ryzyka wymienionego w sekcji D1 dla GMO innych niż rośliny wyższe lub w sekcji D2 dla genetycznie zmodyfikowanych roślin wyższych, na podstawie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej zgodnie z zasadami określonymi w sekcji B i metodologią opisaną w sekcji C, oraz na podstawie informacji wymaganych na podstawie załącznika III.”;

c) sekcja D.2. otrzymuje brzmienie:

#### **„D.2. W przypadku genetycznie zmodyfikowanych roślin wyższych (GMHP)**

»rośliny wyższe« oznaczają rośliny należące do grupy systematycznej *Spermatophytae* (*Gymnospermae* i *Angiospermae*).

1. Trwałość i inwazyjność GMHP, w tym transfer genów z rośliny do rośliny
2. Transfer genów z rośliny do mikroorganizmów
3. Wzajemne oddziaływanie GMHP z organizmami docelowymi
4. Wzajemne oddziaływanie GMHP z organizmami innymi niż docelowe

5. Wpływ poszczególnych technik uprawy, zarządzania i zbioru
6. Skutki dla procesów biogeochemicznych
7. Wpływ na zdrowie ludzkie i zdrowie zwierząt.”;

2) załącznik III otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK III

**INFORMACJE WYMAGANE W ZGŁOSZENIU**

Zgłoszenia, o których mowa w częściach B i C niniejszej dyrektywy, co do zasady zawierają informacje określone w załączniku III A – w przypadku GMO innych niż rośliny wyższe – lub w załączniku III B – w przypadku genetycznie zmodyfikowanych roślin wyższych.

Przekazanie danego podzbioru informacji wymienionego w załączniku III A lub w załączniku III B nie jest wymagane, jeżeli nie jest on istotny ani niezbędny do celów oceny ryzyka w kontekście danego zgłoszenia, zwłaszcza w związku z właściwościami danego GMO, skalą i warunkami uwolnienia lub zamierzonymi warunkami użytkowania.

Właściwy poziom szczegółowości dla każdego podzbioru informacji może również się różnić w zależności od charakteru i skali proponowanego uwolnienia.

Dla każdego wymaganego podzbioru informacji należy podać:

- (i) streszczenia i wyniki badań, o których mowa w zgłoszeniu, wraz z wyjaśnieniem ich znaczenia dla oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w stosownych przypadkach;
- (ii) w przypadku zgłoszeń, o których mowa w części C niniejszej dyrektywy, załączniki zawierające szczegółowe informacje dotyczące tych badań, wraz z opisem użytych metod i materiałów lub z odniesieniem do znormalizowanych lub uznanych w skali międzynarodowej metod oraz z nazwą organu lub organów odpowiedzialnych za przeprowadzenie badań.

Przyszły rozwój w zakresie modyfikacji genetycznej może wymagać dostosowania niniejszego załącznika do postępu technicznego lub opracowania wskazówek uzupełniających niniejszy załącznik. Możliwe jest też dalsze zróżnicowanie wymagań dotyczących informacji w przypadku różnych rodzajów GMO, np. roślin i drzew wieloletnich, organizmów jednokomórkowych, ryb lub owadów, albo w przypadku szczególnych zastosowań GMO, takich jak opracowywanie szczepionek, w miarę nabywania w Unii odpowiedniego doświadczenia w zakresie zgłoszeń dotyczących uwalniania danych GMO.”;

3) załącznik III B otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK III B

**INFORMACJE WYMAGANE W ZGŁOSZENIU DOTYCZĄCYM UWOLNIEŃ ZMODYFIKOWANYCH  
GENETYCZNIE ROŚLIN WYŻSZYCH (GMHP) (GYMNOSPERMAE I ANGIOSPERMAE)**

I. INFORMACJE WYMAGANE W ZGŁOSZENIACH SKŁADANYCH ZGODNIE Z ART. 6 ORAZ 7

**A. Informacje ogólne**

1. Nazwa i adres zgłaszającego (spółka lub instytut)
2. Nazwisko, kwalifikacje i doświadczenie odpowiedzialnego(-ych) za uwolnienie naukowca(-ów)
3. Tytuł projektu
4. Informacje dotyczące uwolnienia
  - a) Cel uwolnienia
  - b) Przewidywana data i czas trwania uwolnienia
  - c) Metoda uwalniania GMHP

- d) Metoda przygotowania i utrzymywania miejsca uwolnienia przed i po jego dokonaniu, z uwzględnieniem metod prowadzenia upraw i zbiorów
  - e) Przybliżona liczba roślin (lub liczba roślin przypadająca na m<sup>2</sup>)
5. Informacje dotyczące miejsca uwolnienia
- a) Lokalizacja i wielkość miejsca (miejsc) uwolnienia
  - b) Opis ekosystemu w miejscu uwolnienia, z uwzględnieniem klimatu, fauny i flory
  - c) Obecność zgodnych pod względem płciowym pokrewnych gatunków roślin dzikich lub uprawnych
  - d) Sąsiedztwo urzędowo uznanych biotopów lub obszarów chronionych, na które uwolnienie może mieć wpływ

## B. Informacje naukowe

1. Informacje dotyczące roślin biorców lub, w stosownych przypadkach, roślin rodzicielskich
- a) pełna nazwa:
    - (i) rodzina
    - (ii) rodzaj
    - (iii) gatunek
    - (iv) podgatunek
    - (v) odmiana lub linia hodowlana
    - (vi) nazwa zwyczajowa
  - b) geograficzne rozmieszczenie i uprawa rośliny w obrębie Unii
  - c) informacje dotyczące rozmnażania:
    - (i) sposób(-oby) rozmnażania
    - (ii) szczególne czynniki wpływające na rozmnażanie, jeżeli takie występują
    - (iii) czas trwania pokolenia
  - d) zgodność płciowa z innymi gatunkami roślin uprawnych lub dzikich, łącznie z rozmieszczeniem w Europie zgodnych gatunków
  - e) zdolność przetrwania:
    - (i) zdolność do tworzenia form przetrwalnikowych
    - (ii) szczególne czynniki wpływające na przetrwanie, jeżeli takie występują
  - f) rozprzestrzenianie:
    - (i) sposoby i zasięg rozprzestrzeniania
    - (ii) szczególne czynniki wpływające na rozprzestrzenianie, jeżeli takie występują
  - g) w przypadku gatunków roślin, które normalnie nie występują w Unii, opis naturalnego siedliska roślin, obejmujący informacje na temat naturalnych drapieżników, pasożytów, konkurentów i symbiontów
  - h) potencjalne wzajemne oddziaływania między rośliną, która jest istotna dla danego GMHP, a organizmami w ekosystemie, w którym zwykle ona występuje, lub w innych miejscach, z uwzględnieniem toksycznego wpływu na ludzi, zwierzęta i inne organizmy.
2. Charakterystyka molekularna
- a) informacje dotyczące modyfikacji genetycznej
    - (i) opis metod zastosowanych w celu dokonania modyfikacji genetycznej

- (ii) rodzaj i źródło wykorzystywanego wektora
  - (iii) źródło kwasu(-ów) nukleinowego(-ych) wykorzystanego(-ych) do celów transformacji, wielkość i zamierzona funkcja każdego fragmentu stanowiącego część składową regionu przeznaczanego do insercji
- b) informacje dotyczące GMHP
- (i) ogólny opis cech i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione
  - (ii) informacje dotyczące sekwencji, które zostały dodane albo usunięte:
    - rozmiar i liczba kopii wszystkich insertów oraz metody zastosowane do określenia ich charakterystyki
    - w przypadku delecji – wielkość i funkcja usuniętego regionu (regionów)
    - subkomórkowe lokalizacje insertu(-ów) wprowadzonego(-ych) do komórek rośliny (integracja z jądrem, chloroplastami, mitochondriami lub pozostające w formie niezintegrowanej) oraz metody ich określenia
  - (iii) części rośliny, w których dochodzi do ekspresji insertu
  - (iv) stabilność genetyczna insertu i stabilność fenotypowa GMHP
- c) wnioski z charakterystyki molekularnej.
3. Informacje na temat szczególnych obszarów ryzyka
- a) wszelkie zmiany w trwałości i inwazyjności GMHP oraz w zdolności do transferu materiału genetycznego do zgodnych pod względem płciowym pokrewnych gatunków roślin oraz ich wszelkie skutki niepożądane dla środowiska naturalnego
  - b) wszelkie zmiany w zdolności GMHP do transferu materiału genetycznego do mikroorganizmów oraz ich wszelkie skutki niepożądane dla środowiska naturalnego
  - c) mechanizm wzajemnego oddziaływania między GMHP a organizmami docelowymi (w stosownych przypadkach) i jego skutki niepożądane dla środowiska naturalnego
  - d) potencjalne zmiany wzajemnych oddziaływań między GMHP a organizmami innymi niż docelowe, wynikające z modyfikacji genetycznej oraz ich skutki niepożądane dla środowiska naturalnego
  - e) potencjalne zmiany w praktykach rolniczych i zarządzaniu GMHP wynikające z modyfikacji genetycznej oraz ich skutki niepożądane dla środowiska naturalnego
  - f) potencjalne wzajemne oddziaływanie ze środowiskiem abiotycznym i jego skutki niepożądane dla środowiska naturalnego
  - g) informacje dotyczące wszelkich toksycznych, alergicznych lub innych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt wynikających z modyfikacji genetycznej
  - h) wnioski dotyczące szczególnych obszarów ryzyka.
4. Informacje dotyczące kontroli, monitorowania oraz planów postępowania po uwolnieniu i postępowania z odpadami
- a) wszelkie wprowadzone środki, w tym:
    - (i) przestrzenna i czasowa izolacja od gatunków roślin zgodnych płciowo, pokrewnych dzikich roślin i chwastów oraz upraw
    - (ii) wszelkie środki ograniczające rozprzestrzenianie się organów rozrodczych GMHP lub zapobieganie takiemu rozprzestrzenianiu
  - b) opis metod postępowania z miejscem uwolnienia po jego dokonaniu
  - c) opis metod postępowania po uwolnieniu z materiałem roślin zmodyfikowanych genetycznie wraz z odpadami
  - d) opis planów i technik monitorowania
  - e) opis wszelkich planów postępowania na wypadek zagrożenia

- f) opis metod i procedur:
  - (i) mających na celu uniknięcie lub ograniczenie rozprzestrzeniania się GMHP poza miejsce uwolnienia
  - (ii) mających na celu ochronę miejsca uwolnienia przed wtargnięciem osób nieupoważnionych
  - (iii) mających na celu zapobieżenie wprowadzeniu innych organizmów na miejsce uwolnienia lub ograniczenie takiego wprowadzenia.
- 5. Opis technik wykrywania i identyfikacji GMHP.
- 6. Informacje dotyczące wcześniejszych uwolnień danego GMHP, w stosowanych przypadkach.

## II. INFORMACJE WYMAGANE W ZGŁOSZENIACH SKŁADANYCH ZGODNIE Z ART. 13

### A. Informacje ogólne

1. Nazwa i adres zgłaszającego (spółka lub instytut)
2. Nazwisko, kwalifikacje i doświadczenie odpowiedzialnego(-ych) za uwolnienie naukowca(-ów)
3. Oznaczenie i specyfikacja GMHP
4. Zakres zgłoszenia
  - a) uprawa
  - b) inne zastosowania (należy określić w zgłoszeniu).

### B. Informacje naukowe

1. Informacje dotyczące roślin biorców lub, w stosownych przypadkach, roślin rodzicielskich
  - a) pełna nazwa:
    - (i) rodzina
    - (ii) rodzaj
    - (iii) gatunek
    - (iv) podgatunek
    - (v) odmiana/linia hodowlana
    - (vi) nazwa zwyczajowa
  - b) geograficzne rozmieszczenie i uprawa rośliny w obrębie Unii
  - c) informacje dotyczące rozmnażania:
    - (i) sposób(-oby) rozmnażania
    - (ii) szczególne czynniki wpływające na rozmnażanie, jeżeli takie występują
    - (iii) czas trwania pokolenia
  - d) zgodność płciowa z innymi gatunkami roślin uprawnych lub dzikich, łącznie z rozmieszczeniem w Unii zgodnych gatunków
  - e) zdolność przetrwania:
    - (i) zdolność do tworzenia form przetrwalnikowych
    - (ii) szczególne czynniki wpływające na przetrwanie, jeżeli takie występują
  - f) rozprzestrzenianie:
    - (i) sposoby i zasięg rozprzestrzeniania
    - (ii) szczególne czynniki wpływające na rozprzestrzenianie, jeżeli takie występują

- g) w przypadku gatunków roślin, które normalnie nie występują w Unii, opis naturalnego siedliska roślin, obejmujący informacje na temat naturalnych drapieżników, pasożytów, konkurentów i symbiontów
- h) potencjalne wzajemne oddziaływania między rośliną, która jest istotna dla danego GMHP, a organizmami w ekosystemie, w którym zwykle ona występuje, lub w innych miejscach, z uwzględnieniem toksycznego wpływu na ludzi, zwierzęta i inne organizmy.

## 2. Charakterystyka molekularna

- a) informacje dotyczące modyfikacji genetycznej
  - (i) opis metod zastosowanych w celu dokonania modyfikacji genetycznej
  - (ii) rodzaj i źródło wykorzystywanego wektora
  - (iii) źródło kwasu(-ów) nukleinowego(-ych) wykorzystanego(-ych) do celów transformacji, wielkość i zamierzona funkcja każdego fragmentu stanowiącego część składową regionu przeznaczanego do insercji
- b) informacje o roślinie zmodyfikowanej genetycznie
  - (i) opis cech i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione
  - (ii) informacje dotyczące sekwencji, które zostały dodane lub usunięte:
    - rozmiar i liczba kopii wszystkich wykrywalnych insertów, zarówno kompletnych, jak i częściowych, oraz metody zastosowane do określenia ich charakterystyki
    - organizacja i sekwencja dodanego materiału genetycznego w każdym miejscu insercji, w standardowym formacie elektronicznym;
    - w przypadku delekcji – wielkość i funkcja usuniętego regionu (regionów)
    - subkomórkowe lokalizacje insertu(-ów) (integracja z jądrem, chloroplastami, mitochondriami lub pozostające w formie niezintegrowanej) oraz metody ich określenia
    - w przypadku modyfikacji innych niż insercja lub delekcja – funkcja zmodyfikowanego materiału genetycznego przed modyfikacją i po niej, jak również bezpośrednie zmiany w ekspresji genów w wyniku modyfikacji
    - informacje na temat sekwencji regionów flankujących 5' i 3' każdego miejsca insercji, w standardowym formacie elektronicznym
    - analiza bioinformatyczna z użyciem aktualnych baz danych w celu zbadania ewentualnych przerwanych znanych genów
    - wszystkie otwarte ramki odczytu (zwane dalej »ORF«) w insercie (z powodu rearanzacji lub nie) oraz powstałe w wyniku modyfikacji genetycznej w miejscach łączenia z DNA genomowym. ORF definiuje się jako sekwencję nukleotydów, która zawiera ciąg kodonów nieprzerwany obecnością kodonu stop w tej samej ramce odczytu;
    - analiza bioinformatyczna z użyciem aktualnych baz danych w celu zbadania ewentualnych podobieństw między ORF a znanymi genami, które mogą mieć skutki niepożądane
    - struktura pierwszorzędowa (sekwencja aminokwasów) oraz, w razie potrzeby, inne struktury nowego białka ulegającego ekspresji
    - analiza bioinformatyczna z użyciem aktualnych baz danych w celu zbadania ewentualnych homologii sekwencji oraz, w razie potrzeby, podobieństw strukturalnych między nowym białkiem ulegającym ekspresji a znanymi białkami lub peptydami, które mogą mieć skutki niepożądane
  - (iii) informacje dotyczące ekspresji insertu:
    - metody zastosowane na potrzeby analizy ekspresji wraz z charakterystyką ich wydajności
    - informacje dotyczące rozwojowej ekspresji insertu podczas cyklu życiowego rośliny

- części rośliny, w których dochodzi do ekspresji insertu/zmodyfikowanych sekwencji
  - potencjalna niezamierzona ekspresja nowych ORF zidentyfikowana w ramach turet siódmego w ppkt (ii), która budzi obawy w kwestii bezpieczeństwa
  - dane dotyczące ekspresji białek, w tym dane nieprzetworzone, uzyskane z testów polowych i związane z warunkami, w których roślina jest uprawiana
- (iv) stabilność genetyczna insertu i stabilność fenotypowa GMHP
- c) wnioski z charakterystyki molekularnej.
3. Analiza porównawcza właściwości agronomicznych i fenotypowych oraz składu
- a) wybór tradycyjnej odmiany i dodatkowych odmian porównawczych
  - b) wybór obszarów do testów polowych
  - c) schemat doświadczenia i statystyczna analiza danych z doświadczeń polowych na potrzeby analizy porównawczej
    - (i) opis projektu testów polowych
    - (ii) opis istotnych aspektów środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie
    - (iii) analiza statystyczna
  - d) wybór materiału roślinnego do analizy, w stosownych przypadkach
  - e) analiza porównawcza właściwości agronomicznych i fenotypowych
  - f) analiza porównawcza składu, w stosownych przypadkach
  - g) wnioski z analizy porównawczej.
4. Szczegółowe informacje dla każdego obszaru ryzyka

Dla każdego z siedmiu obszarów ryzyka, o których mowa w sekcji D.2 załącznika II, zgłaszający musi najpierw opisać sposób powstania szkodliwych skutków, wyjaśniając w łańcuchu przyczynowo-skutkowym, w jaki sposób uwolnienie GMHP może wywołać szkodliwe skutki, z uwzględnieniem zagrożeń i narażenia.

Zgłaszający przedkłada następujące informacje, z wyjątkiem przypadków gdy nie jest to istotne w kontekście planowanych zastosowań GMO:

- a) trwałość i inwazyjność, w tym transfer genów z rośliny do rośliny
  - (i) ocena możliwości większej trwałości lub inwazyjności GMHP oraz skutki niepożądane dla środowiska naturalnego
  - (ii) ocena możliwości przenoszenia transgenów GMHP do zgodnych pod względem płciowym roślin pokrewnych oraz skutki niepożądane dla środowiska naturalnego
  - (iii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego w zakresie trwałości i inwazyjności GMHP, w tym niepożądane skutki transferu genów z rośliny do rośliny dla środowiska naturalnego
- b) transfer genów z rośliny do mikroorganizmów
  - (i) ocena możliwości transferu nowo wprowadzonego DNA z GMHP do mikroorganizmów oraz skutków niepożądanych
  - (ii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych transferu nowo wprowadzonego DNA z GMHP do mikroorganizmów dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska
- c) wzajemne oddziaływanie GMHP z organizmami docelowymi, w stosownych przypadkach
  - (i) ocena możliwości zmian w zakresie bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między GMHP a organizmami docelowymi oraz skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego

- (ii) ocena możliwości rozwoju oporności organizmu docelowego na białko ulegające ekspresji (na podstawie historii zmian oporności na pestycydy konwencjonalne w roślinach transgenicznych o podobnych cechach) oraz wszelkich skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego
  - (iii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego w związku z wzajemnym oddziaływaniem między GMHP a organizmami docelowymi
- d) wzajemne oddziaływanie GMHP z organizmami innymi niż docelowe
- (i) ocena możliwości bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między GMHP a organizmami innymi niż docelowe, w tym gatunkami chronionymi, oraz skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego
- W ocenie bierze się również pod uwagę potencjalne skutki niepożądane dla odpowiednich usług ekosystemowych oraz gatunków świadczących te usługi.
- (ii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego w związku z wzajemnym oddziaływaniem między GMHP a organizmami innymi niż docelowe
- e) wpływ poszczególnych technik uprawy, zarządzania i zbioru
- (i) w przypadku GMHP przeznaczonych do uprawy ocena zmian w poszczególnych technikach uprawy, zarządzania i zbioru stosowanych w przypadku GMHP oraz skutki niepożądane dla środowiska naturalnego
  - (ii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych dla środowiska naturalnego w zakresie poszczególnych technik uprawy, zarządzania i zbioru
- f) skutki dla procesów biogeochemicznych
- (i) ocena zmian w procesach biogeochemicznych w obrębie obszaru, na którym ma być uprawiane GMHP oraz w szerszym środowisku oraz skutków niepożądanych
  - (ii) wnioski dotyczące skutków niepożądanych dla procesów biogeochemicznych
- g) wpływ na zdrowie ludzkie i zdrowie zwierząt
- (i) ocena możliwości bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między GMHP a osobami pracującymi z GMHP lub mającymi z nimi styczność, w tym poprzez pyłek lub pył z przetworzonych GMHP, oraz ocena skutków niepożądanych tego oddziaływania na zdrowie ludzkie
  - (ii) w przypadku GMHP nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, ale których biorca lub organizm rodzicielski mogą być uznane za nadające się do spożycia przez ludzi, ocena prawdopodobieństwa przypadkowego spożycia oraz ewentualnych skutków niepożądanych dla zdrowia ludzkiego
  - (iii) ocena potencjalnych skutków niepożądanych dla zdrowia zwierząt w przypadku przypadkowego spożycia przez zwierzęta GMHP lub materiału pochodzącego z tej rośliny
  - (iv) wnioski dotyczące wpływu na zdrowie ludzkie i zdrowie zwierząt
- h) ocena ogólnego ryzyka i wnioski
- Należy podać podsumowanie wszystkich wniosków w ramach każdego obszaru ryzyka.

W podsumowaniu uwzględnia się charakterystykę ryzyka zgodnie z etapami 1–4 metodologii opisanej w sekcji C.3 załącznika II oraz strategię zarządzania ryzykiem proponowane zgodnie z pkt 5 w sekcji C.3 załącznika II.

5. Opis technik wykrywania i identyfikacji GMHP.

6. Informacje dotyczące wcześniejszych uwolnień danego GMHP, w stosowanych przypadkach.”;

4) w sekcji A załącznika IV wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. proponowane nazwy handlowe produktów i nazwy zawartych w nich GMO oraz propozycja niepowtarzalnego identyfikatora dla GMO, opracowanego zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 (\*). Wszelkie nowe nazwy handlowe wprowadzone po uzyskaniu zezwolenia powinny zostać zgłoszone właściwemu organowi,

(\*) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).”;

b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7. metody wykrywania, identyfikacji i, w stosownych przypadkach, określenia modyfikacji genetycznej; próbki GMO i ich próbki kontrolne, a także informacje dotyczące miejsca, w którym dostępny jest materiał odniesienia. Należy zidentyfikować te informacje, których ze względu na ich poufność nie można umieścić w ogólnodostępnej części rejestru(-ów), o których mowa w art. 31 ust. 2.”.

---