

32002D0812

18.10.2002

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 280/37

**DECIZIA CONSILIULUI
din 3 octombrie 2002**

de stabilire, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a formularului de sinteză a notificării privind introducerea pe piață a organismelor modificate genetic ca atare sau în produse

(2002/812/CE)

CONSILIUL UNIUNII 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⁾ Consiliului, în special articolul 13 alineatul (2) litera (h),

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât:

- (1) în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE, trebuie adresată, autorității naționale competente, o notificare prealabilă cu privire la intenția de a introduce pe piață un organism modificat genetic (denumit în continuare OMG) sau o combinație de astfel de organisme.
- (2) notificarea în cauză cuprinde, *inter alia*, o sinteză a dosarului în cauză pe care autoritatea competentă trebuie să îl trimită autorităților competente din celelalte state membre și Comisiei și pe care Comisia trebuie să îl pună la dispoziția publicului. Sinteza în cauză trebuie elaborată în conformitate cu un formular special.
- (3) Formularul trebuie să răspundă necesității de a permite un schimb cât mai complet de informații relevante, prezentate într-un format standard și ușor de înțeles, fără să aducă atingere faptului că informațiile astfel prezentate nu pot fi utilizate ca bază pentru o evaluare a riscului ecologic.

- (4) Comitetul instituit în temeiul articolului 30 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE a fost consultat la 12 iunie 2002 și nu a emis un aviz cu privire la propunerea de decizie a Comisiei,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Pentru a elabora sinteza dosarului care trebuie depus pe lângă autoritatea națională competentă în temeiul articolului 13 alineatul (2) litera (h) din Directiva 2001/18/CE, notificatorul utilizează formularul de sinteză a notificării prevăzut în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 3 octombrie 2002.

Pentru Consiliu

Președintele

F. HANSEN

⁽¹⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

ANEXĂ

FORMULAR DE SINTEZĂ A NOTIFICĂRII PRIVIND INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A UNUI OMG SAU A UNEI COMBINAȚII DE OMG-URI CA ATARE SAU ÎN PRODUSE**INTRODUCERE**

Formularul următor trebuie utilizat pentru elaborarea sintezei dosarului care trebuie să însoțească notificarea adresată autorității naționale competente privind introducerea pe piață a unui OMG sau a unei combinații de OMG-uri ca atare sau în produse.

Atunci când se completează, prezentul document constituie o sinteză a informațiilor precizate în rubricile corespunzătoare ale dosarului complet. Prin urmare, se admite că evaluarea riscului necesară în conformitate cu Directiva 2001/18/CE nu poate fi efectuată doar în baza acestui document.

Spațiul prevăzut după fiecare întrebare nu este relevant pentru gradul de detaliu al informațiilor solicitate în sensul formularului de sinteză a notificării.

Formularul de sinteză a notificării este format din partea 1 și partea 2.

Partea 1 se aplică produselor compuse din organisme modificate genetic sau care conțin astfel de organisme, altele decât plantele superioare și cuprinde următoarele secțiuni:

- A Informații generale
- B Natura OMG-urilor conținute în produs
- C Comportamentul estimat al produsului
- D Informații privind diseminările anterioare
- E Informații privind planul de monitorizare

Partea 2 se aplică produselor compuse din plante superioare modificate genetic sau care conțin astfel de plante. Termenul de „plante superioare” înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic Gymnospermae și Angiospermae. Partea 2 cuprinde următoarele secțiuni:

- A Informații generale
- B Natura plantei superioare modificate genetic conținute în produs
- C Informații privind diseminările anterioare
- D Informații privind planul de monitorizare

PARTEA 1

FORMULAR DE SINTEZĂ A NOTIFICĂRII PRIVIND PRODUSELE CARE CONȚIN ORGANISME MODIFICATE GENETIC, ALTELE DECÂT PLANTELE SUPERIOARE

A. Informații generale1. *Precizări privind notificarea*

(a) Statul membru la care se referă notificarea
(b) Numărul notificării
(c) Denumirea produsului (denumirea comercială și alte denumiri)
(d) Data confirmării de primire a notificării

2. *Notificator/producător/importator*

(a) Numele notificatorului		
(b) Adresa notificatorului		
(c) Notificatorul este	producător intern	<input type="checkbox"/>
	importator	<input type="checkbox"/>
(d) În cazul importului		
(i) Numele producătorului		
(ii) Adresa producătorului		

3. *Caracterizarea OMG-urilor conținute în produs*

Precizați denumirea și natura fiecărui tip de OMG conținut în produs
--

4. *Descriere generală a produsului*

(a) Tipul de produs
(b) Compoziția produsului
(c) Specificul produsului
(d) Tipurile de utilizatori

(e) Orice condiții speciale de utilizare și manipulare, propuse drept cerințe pentru acordarea autorizării
(f) După caz, zonele geografice din UE la care trebuie să se limiteze produsul în conformitate cu condițiile prevăzute în cererea de autorizare
(g) Orice tipuri de mediu pentru care produsul nu este adecvat
(h) Estimarea cererii anuale potențiale (i) în cadrul Comunității (ii) pe piețele de export al produselor comunitare
(i) Codul (codurile) unic(e) de identificare ale OMG-urilor

5. *Combinatia de OMG-uri conținute în produs a făcut obiectul unei notificări în temeiul părții B din Directiva 2001/18/CE de către același notificator?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
(i) Dacă da, precizați țara și numărul notificării	
(ii) Dacă nu, furnizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor prevăzute în partea B din Directiva 2001/18/CE.	

6. *Același produs face simultan obiectul unei notificări de către același notificator în alt stat membru?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:	

7. *A fost introdus pe piața comunitară un alt produs cu aceeași combinație de OMG-uri de către un alt notificator?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>	Nu se știe <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați:		

8. *Sinteză a informațiilor obținute privind diseminările anterioare sau în curs ale acelorași OMG-uri sau ale aceleiași combinații de OMG-uri în condiții reprezentative pentru mediile diferite în care există posibilitatea utilizării de OMG-uri*

9. *Precizați instrucțiunile și/sau recomandările privind depozitarea și manipularea, inclusiv eventualele restricții obligatorii precizate drept condiții în cererea de autorizare*

10. *Ambalarea propusă*

11. *Orice cerințe de etichetare propuse, în plus, față de prevederile legale*

12. *Măsurile propuse de notificator în caz de diseminare neintenționată sau utilizare eronată*

13. *Măsurile privind eliminarea și tratarea deșeurilor (după caz)*

B. Natura OMG-urilor conținute în produs

INFORMAȚII PRIVIND ORGANISMUL(ORGANISMELE) RECEPTOR(RECEPTOARE) SAU ORGANISMUL(ORGANISMELE) PARENTAL(PARENTALE) DIN CARE A FOST OBTINUT OMG-UL

14. Denumirea științifică și denumirile comune**15. Trăsăturile fenotipice și genetice****16. Repartizarea geografică și habitatul natural al organismului****17. Stabilitatea genetică a organismului și factorii care o afectează****18. Potențialul de transfer și schimb genetic cu alte organisme și consecințele probabile ale transferului de gene****19. Informații privind reproducerea și factorii care o afectează**

20. Informații privind supraviețuirea și factorii care o afectează

--

21. Modalități de diseminare și factorii care o afectează

--

22. Interacțiuni cu mediul

--

23(a) Tehnici de detecție

--

23(b) Tehnici de identificare

--

24. Clasificarea în conformitate cu normele comunitare existente privind protecția sănătății umane și/sau a mediului

--

25(a) Caracteristici patogene

25(b) Alte caracteristici dăunătoare ale organismelor vii sau nevii, inclusiv cele ale produselor extracelulare ale acestora

26. Natura și descrierea elementelor genetice extracromozomiale cunoscute

27. Sinteza istoricului cunoscut al modificărilor genetice anterioare

INFORMAȚII PRIVIND MODIFICAREA GENETICĂ

28. Metodele utilizate pentru modificarea genetică

29. Caracteristicile vectorului

(a) Natura și originea vectorului

(b) Descrierea construcției vectorului
(c) Harta genetică și/sau harta restrictivă a vectorului
(d) Informații privind secvențele
(e) Informații privind măsura în care vectorul conține secvențe ale căror produs sau funcție nu sunt cunoscute
(f) Capacități de transfer genetic al vectorului
(g) Frecvența de mobilizare a vectorului
(h) Partea din vector care rămâne în OMG

30. Informații privind insertul

(a) Metodele utilizate pentru construirea insertului
--

(b) Situri de restricție
(c) Secvența insertului
(d) Originea și funcția fiecărei părți componente a insertului în OMG
(e) Informații privind măsura în care insertul se limitează la funcția prevăzută
(f) Localizarea insertului în OMG

INFORMAȚII PRIVIND ORGANISMUL(ORGANISMELE) DIN CARE A FOST OBTINUT INSERTUL (ORGANISME DONATOARE)

31. *Denumirea științifică și alte denumiri*

--

32. *Precizați dacă organismul donator are caracteristici patogene sau dăunătoare; dacă da, precizați natura caracteristicilor menționate*

--

33. În cazul în care organismul donator are caracteristici patogene sau dăunătoare, precizați dacă secvențele donate sunt implicate, într-un fel sau altul, în acestea

34. Clasificarea, în conformitate cu normele comunitare existente, privind protecția sănătății oamenilor și/sau a mediului

35. Precizați dacă sunt posibile sau au fost observate schimburi naturale de material genetic între organismul(organismele) donator(donatoare) și organismul receptor

INFORMAȚII PRIVIND OMG-URI CONȚINUTE ÎN PRODUS

36. Descrierea trăsăturilor genetice sau caracteristicilor fenotipice, în cazul în care sunt diferite de cele ale organismului(organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)

37. Stabilitatea genetică a OMG-ului, în cazul în care este diferită de cea a organismului(organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)

38. Rata și nivelul de exprimare ale noului material genetic

39. *Activitatea proteinelor exprimate*

40(a) Descrierea tehnicilor de detecție a OMG-ului în mediu, în cazul în care sunt diferite de tehnicile de detecție a organismului(organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)

40(b) Descrierea tehnicilor de identificare ce permit deosebirea OMG-ului de organismul receptor sau parental

41. *Considerații privind sănătatea*

(a) Efectele toxice sau alergene ale OMG-urilor și/sau ale produselor lor metabolice, în cazul în care sunt foarte diferite de cele ale organismului(organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)
(b) Pericole privind produsul, dacă este semnificativ
(c) Compararea OMG-ului cu cea a organismului donator, receptor sau parental privind patogenitatea, în cazul în care există diferențe semnificative
(d) Capacitatea de colonizare, în cazul în care există diferențe semnificative față de cea a organismului(organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)
(e) În cazul în care organismul este mai patogen decât organismul (organismele) receptor (receptoare) sau parental(e) pentru persoanele care sunt apte imunologic, precizați informațiile prevăzute în anexa III A partea II C alineatul (2) punctele (i) (iv)

INTERACȚIUNILE OMG-ULUI CU MEDIUL

42. *Supraviețuirea, multiplicarea și diseminarea OMG-urilor în mediu, în cazul în care sunt diferite de cele ale organismului receptor sau parental*

43. *Impactul OMG-urilor asupra mediului, în cazul în care este diferit de cel al organismului receptor sau parental*

- C. **Comportamentul estimat al produsului, în cazul în care este diferit de cel al organismului(organismelor) receptor(receptoare) sau parental(e)**

IMPACTUL PRODUSULUI ASUPRA MEDIULUI

EFECTELE PRODUSULUI ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE, ÎN CAZUL ÎN CARE SUNT DIFERITE DE CELE ALE ORGANISMULUI(ORGANISMELOR) RECEPTOR(RECEPTOARE) SAU PARENTAL(E)

- D. **Informații privind diseminările anterioare**

ISTORICUL DISEMINĂRILOR ANTERIOARE NOTIFICATE ÎN TEMEIUL PĂRȚII B DIN DIRECTIVĂ (DUPĂ CAZ)

1. *Numărul notificării*

2. *Situl de diseminare*

3. *Scopul diseminării*

4. Durata diseminării

--

5. Durata monitorizării după diseminare

--

6. Scopul monitorizării după diseminare

--

7. Concluziile monitorizării după diseminare

--

8. Rezultatele diseminării în privința eventualelor riscuri asupra sănătății umane și asupra mediului în conformitate cu articolul 8 din Directiva 90/220/CEE sau cu articolul 10 din Directiva 2001/18/CE

--

ISTORICUL DISEMINĂRILOR ANTERIOARE REALIZATE ÎN CADRUL SAU ÎN AFARA COMUNITĂȚII

1. Țara în care s-a realizat diseminarea

--

2. Autoritatea care a supravegheat diseminarea

--

3. Situl de diseminare

--

4. Scopul diseminării

--

5. Durata monitorizării după diseminare

--

6. Scopul monitorizării după diseminare

--

7. Concluziile monitorizării după diseminare

--

8. Rezultatele diseminării ținând seama de eventualele riscuri asupra sănătății umane și asupra mediului

--

ISTORICUL ACTIVITĂȚILOR ANTERIOARE PRIVIND EVALUAREA RISCURILOR ÎNAINTE DE COMERCIALIZARE

--

E. Informații privind planul de monitorizare – trăsături, caracteristici și incertitudini identificate privind OMG-ul sau interacțiunile acestuia cu mediul, de care ar trebui să se țină seama în planul de monitorizare după comercializare

--

PARTEA 2

**FORMULAR DE SINTEZĂ A NOTIFICĂRII PRIVIND PRODUSELE CARE CONȚIN PLANTE SUPERIOARE
MODIFICATE GENETIC (PSMG)****A. Informații generale**1. *Precizări privind notificarea*

(a) Statul membru la care se referă notificarea
(b) Numărul notificării
(c) Denumirea produsului (denumirea comercială și alte denumiri)
(d) Data confirmării de primire a notificării

2. *Notificator*

(a) Numele notificatorului
(b) Adresa notificatorului
(c) Notificatorul este producător intern <input type="checkbox"/> importator <input type="checkbox"/>
(d) În cazul importului, precizați numele și adresa producătorului

3. *Descriere generală a produsului*

(a) Denumirea plantei receptoare sau parentale și funcția prevăzută a modificării genetice
(b) Forme specifice în care produsul nu trebuie introdus pe piață (semințe, flori tăiate, părți vegetative etc), propuse drept condiții pentru acordarea autorizării
(c) Utilizarea prevăzută a produsului și tipuri de utilizatori
(d) Orice instrucțiuni și/sau recomandări specifice de utilizare, depozitare și manipulare, inclusiv eventualele restricții obligatorii propuse drept condiții pentru acordarea autorizării
(e) Dacă este necesar, zonele geografice din UE la care produsul trebuie să se limiteze în conformitate cu condițiile prevăzute în cererea de autorizare
(f) Orice tip de mediu pentru care produsul nu este adecvat
(g) Cerințe propuse de ambalare

(h) Cerințe propuse de etichetare, în plus față de prevederile legale
(i) Estimarea cererii potențiale (i) în cadrul Comunității (ii) pe piețele de export al produselor comunitare
(j) Codul (codurile) unic(e) de identificare ale OMG-urilor

4. *Planta superioară modificată genetic conținută în produs a făcut obiectul unei notificări în temeiul părții B din Directiva 2001/18/CE și/sau Directiva 90/220/CEE?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
(i) Dacă nu, precizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor prevăzute în partea B din Directiva 2001/18/CE	

5. *Același produs face simultan obiectul unei notificări în alt stat membru?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
(i) Dacă nu, precizați informații privind analiza riscului pe baza elementelor prevăzute în partea B din Directiva 2001/18/CE	

sau

Același produs a făcut obiectul unei notificări anterioare sau simultane într-o țară terță?

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați	

6. *Aceeași plantă superioară modificată genetic a făcut obiectul unei notificări anterioare în scopul comercializării în Comunitate?*

Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, precizați numărul notificării și statul membru	

7. Măsuri propuse de notificator în caz de diseminare neintenționată sau utilizare eronată, precum și măsuri privind eliminarea și tratarea

--

B. Natura plantei superioare modificate genetic conținută în produs

INFORMAȚII PRIVIND PLANTELE RECEPTOARE SAU (DUPĂ CAZ) PLANTELE PARENTALE

8. Denumirea completă

(a) Denumirea familiei
(b) Genul
(c) Specia
(d) Subspecia
(e) Cultivarul/linia genealogică
(f) Denumirea comună

- 9(a) Informații privind reproducerea

(i) Mod(uri) de reproducere
(ii) Factori specifici care afectează reproducerea, după caz
(iii) Timpul de generare

9(b) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice

--

10. Capacitatea de supraviețuire

(a) Capacitatea de a forma structuri de supraviețuire sau de latență
(b) Factori specifici care afectează capacitatea de supraviețuire, după caz

11. Diseminarea

(a) Modalitățile de diseminare și amploarea acestora
(b) Factori specifici care afectează diseminarea, dacă există

12. Distribuția geografică a plantei

--

13. În cazul speciilor de plante care nu cresc, de obicei, în statul membru(statele membre), descrierea habitatului natural al plantei, inclusiv informații privind prădătorii, paraziții, concurenții sau simbiozii

--

14. Interacțiuni potențial importante ale plantei cu alte organisme din ecosistemul în care crește, de obicei, inclusiv informații privind efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și altor organisme

--

15. *Trăsături fenotipice și genetice*

INFORMAȚII PRIVIND MODIFICAREA GENETICĂ

16. *Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică*17. *Natura și originea vectorului utilizat*18. *Dimensiunea, originea [denumirea organismului donator(organismelor donatoare)] și funcția prevăzută a fiecărui fragment constitutiv al zonei care urmează a fi inserată*

INFORMAȚII PRIVIND PLANTA SUPERIOARĂ MODIFICATĂ GENETIC

19. *Descrierea trăsăturii (trăsăturilor) și caracteristicilor introduse sau modificate*20. *Informații privind secvențele efectiv inserate/șterse/modificate*

(a) Dimensiunea și structura insertului și metodele de caracterizare, inclusiv informații privind eventualele părți ale vectorului introduse în planta superioară modificată genetic sau un eventual ADN vector sau străin rămas în planta superioară modificată genetic
(b) În cazul deleției, dimensiunea și funcția zonei (zonelor) delete

(c) Localizarea insertului în celulele plantei (integrat în cromozom, în cloroplast, în mitocondrie sau într-o formă neintegrată), precum și metodele de determinare a localizării
(d) Numărul de copii și stabilitatea genetică a insertului
(e) În cazul modificărilor, altele decât inserția sau deleția, descrieți funcțiile materialului modificat genetic înainte și după modificare, precum și schimbările directe în exprimarea genelor ca urmare a modificării

21. *Informații privind exprimarea insertului*

(a) Informații privind exprimarea insertului și metodele de caracterizare a exprimării
(b) Părțile plantei în care este exprimat insertul (de exemplu rădăcini, tulpini, polen etc)

22. *Informații privind diferența între planta superioară modificată genetic și planta receptoare*

(a) Modul(modurile) și/sau viteza de reproducere
(b) Diseminarea
(c) Capacitatea de supraviețuire
(d) Alte diferențe

23. *Potențialul de transfer al materialului genetic de la planta superioară modificată genetic la alte organisme*

24. *Informații privind orice efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor și asupra mediului, ca urmare a modificării genetice*

25. *Informații privind siguranța plantei superioare modificate genetic pentru sănătatea animală, dacă planta superioară modificată genetic este destinată utilizării în furaje, în cazul în care aceasta este diferită de cea a organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)*

26. *Mecanismele interacțiunii între planta superioară modificată genetic și organisme-țintă (după caz), dacă sunt diferite de cele ale organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)*

27. *Interacțiuni potențial importante cu organisme nevizate, dacă sunt diferite de cele ale organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)*

28. Descrierea tehnicilor de detectare și identificare ce permit deosebirea plantei superioare modificate genetic de organismul(organismele) receptor(receptoare)/parental(e)

--

INFORMAȚII PRIVIND IMPACTUL POTENȚIAL AL DISEMINĂRII PLANTEI SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC ASUPRA MEDIULUI

29. Impactul potențial al diseminării sau introducerii pe piață a OMG-urilor asupra mediului (anexa II D2 la Directiva 2001/18/CE), dacă este diferit de cel al unei diseminări sau introduceri pe piață similare a organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

--

30. Impactul potențial al interacțiunii plantei superioare modificate genetic cu organismele-țintă asupra mediului (după caz), în cazul în care este diferit de cel al organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

--

31. Impactul posibil asupra mediului în urma interacțiunilor potențiale cu organismele nevizate, dacă este diferit de cel al organismului(organismelor) receptor(receptoare)/parental(e)

(a) Efecte asupra biodiversității din zona de cultură
(b) Efecte asupra biodiversității din alte habitate
(c) Efecte asupra polenizatorilor
(d) Efecte asupra speciilor pe cale de dispariție

C. Informații privind diseminările anterioare

32. *Istoricul diseminărilor anterioare notificate în conformitate cu partea B din Directiva 2001/18/CE și partea B din Directiva 90/220/CEE de către același notificator*

(a) Numărul notificării
(b) Concluziile monitorizării după diseminare
(c) Rezultatele diseminării în privința eventualelor riscuri asupra sănătății umane și a mediului (prezentate autorității competente în conformitate cu articolul 10 din Directiva 2001/18/CE)

33. *Situația diseminărilor anterioare efectuate în cadrul sau în afara Comunității de către același notificator*

(a) Țara în care s-a realizat diseminarea
(b) Autoritatea care a supravegheat diseminarea
(c) Situl de diseminare
(d) Scopul diseminării
(e) Durata diseminării
(f) Scopul monitorizării după diseminare
(g) Durata monitorizării după diseminare

(h) Concluziile monitorizării după diseminare

(i) Rezultatele diseminării în privința eventualelor riscuri asupra sănătății umane și asupra mediului

D. **Informații privind planul de monitorizare – trăsături, caracteristici și incertitudini identificate privind OMG-ul sau interacțiunile acestuia cu mediul, de care ar trebui să se țină seama în planul de monitorizare după comercializare**