

DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2018/350 A COMISIEI

din 8 martie 2018

de modificare a Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii 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 a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 27,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/18/CE stabilește cerințele privind evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de organismele modificate genetic („OMG-uri”).
- (2) La 4 decembrie 2008, Consiliul a adoptat concluzii privind OMG-urile, în care se evidențiază necesitatea de a actualiza și de a consolida evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de OMG-uri, în special în ceea ce privește evaluarea efectelor pe termen lung asupra mediului.
- (3) În urma unei solicitări din partea Comisiei, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a adoptat, în octombrie 2010, un aviz științific prin care se stabilesc orientări privind evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de plantele modificate genetic ⁽²⁾ („Orientările”), care este o revizuire a orientărilor precedente. Alte documente de orientare emise de EFSA și de Agenția Europeană pentru Medicamente sunt relevante pentru evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de OMG-uri care nu sunt plante.
- (4) Articolul 3 din Directiva (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ prevede că, până la 3 aprilie 2017, Comisia trebuie să actualizeze anexele la Directiva 2001/18/CE în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru mediu, în vederea includerii și a aplicării recomandărilor din Orientări, care nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic.
- (5) În vederea adaptării la progresele tehnice și ținând seama de experiența dobândită în evaluarea riscurilor pentru mediu determinate de plantele modificate genetic, elementele esențiale ale Orientărilor ar trebui să fie incluse în Directiva 2001/18/CE. În acest sens, ar trebui să fie respectat principiul conform căruia evaluarea riscurilor pentru mediu ar trebui efectuată de la caz la caz.
- (6) Orientările au fost concepute în principal pentru transmiterea notificărilor în scopul introducerii pe piață („notificări efectuate în temeiul părții C”) a plantelor modificate genetic, în timp ce anexa II la Directiva 2001/18/CE se aplică atât notificărilor efectuate în temeiul părții C, cât și notificărilor pentru alte scopuri decât introducerea pe piață („notificări efectuate în temeiul părții B”). Prin urmare, anumite cerințe care decurg din includerea Orientărilor în anexa II ar trebui să se aplice numai notificărilor efectuate în temeiul părții C, deoarece ele ar fi irelevante sau disproporționate în contextul notificărilor efectuate în temeiul părții B, care vizează în principal diseminările experimentale.
- (7) Partea C din anexa II la Directiva 2001/18/CE se referă la metodologia evaluării riscurilor pentru mediu. Ea ar trebui să fie actualizată pentru a include, în particular, terminologia utilizată pentru a descrie cele șase etape ale metodei de evaluare, astfel cum se descrie în Orientări.

⁽¹⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010;8(11):1879.

⁽³⁾ Directiva (UE) 2015/412 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 2015 de modificare a Directivei 2001/18/CE în ceea ce privește posibilitatea statelor membre de a restricționa sau de a interzice cultivarea organismelor modificate genetic (OMG) pe teritoriul lor (JO L 68, 13.3.2015, p. 1).

- (8) Partea D din anexa II la Directiva 2001/18/CE se aplică concluziilor evaluării riscurilor pentru mediu și conține două secțiuni distincte, cu privire la OMG-urile care nu sunt plante superioare (secțiunea D.1) și, respectiv, la plantele superioare modificate genetic (secțiunea D.2). Pentru a formula concluzii, Orientările iau în considerare șapte domenii specifice de risc care trebuie să fie abordate în cadrul evaluării riscurilor pentru mediu determinate de plantele modificate genetic. Structura și conținutul secțiunii D.2 din anexa II ar trebui, prin urmare, să fie actualizate pentru a reflecta aceste domenii de risc.
- (9) În cazul în care evaluarea riscurilor pentru mediu vizează o plantă modificată genetic astfel încât să fie rezistentă la un erbicid, sfera ei de cuprindere ar trebui să fie conformă cu Directiva 2001/18/CE. Evaluarea riscurilor pentru mediu ale utilizării unui produs de protecție a plantelor, inclusiv utilizarea sa la o plantă modificată genetic, se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾ și va fi efectuată la nivelul statelor membre pentru a lua în considerare condițiile agricole specifice.
- (10) Anexa III B la Directiva 2001/18/CE conține informațiile care trebuie să figureze în notificările referitoare la diseminările plantelor superioare modificate genetic și se aplică atât notificărilor efectuate în temeiul părții C, cât și celor efectuate în temeiul părții B. Structura, conținutul și nivelul ei de detaliu ar trebui modificate pentru a se asigura coerența lor cu Orientările. Deoarece cele mai multe modificări induse de Orientări se referă la evaluarea riscurilor pentru mediu aferentă notificărilor efectuate în temeiul părții C, și din motive de claritate și simplificare pentru notificatori și pentru autoritățile competente, este adecvat să se modifice structura anexei III B prin separarea cerințelor privind notificările efectuate în temeiul părții C de cerințele privind notificările efectuate în temeiul părții B.
- (11) Cea mai mare parte a cererilor de autorizare a introducerii pe piață a plantelor modificate genetic sunt transmise în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului⁽²⁾. În scopul simplificării, este, prin urmare, adecvat să se alinieze, în măsura în care este posibil, ordinea informațiilor necesare pentru notificările efectuate în temeiul părții C din anexa III B la Directiva 2001/18/CE cu ordinea urmată în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei⁽³⁾.
- (12) Anexa IV la Directiva 2001/18/CE stabilește cerințe de informare suplimentare numai pentru notificările efectuate în temeiul părții C. Cerințele stabilite în respectiva anexă privind metodele de detectare ar trebui să fie actualizate în funcție de progresele tehnice, în special în ceea ce privește transmiterea de către notificatori a materialului de referință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetului instituit în baza articolului 30 din Directiva 2001/18/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexele II, III, III B și IV la Directiva 2001/18/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

- (1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 29 septembrie 2019 cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 503/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013 privind cererile de autorizare a alimentelor și furajelor modificate genetic în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 641/2004 și (CE) nr. 1981/2006 ale Comisiei (JO L 157, 8.6.2013, p. 1).

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 martie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Directiva 2001/18/CE se modifică după cum urmează:

1. Anexa II se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea C se înlocuiește cu următorul text:

„C. **Metodologie**

Pentru punerea în aplicare a prezentei secțiuni în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C există disponibile orientări publicate de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.

C.1. Considerații generale și specifice cu privire la evaluarea riscurilor pentru mediu (e.r.m.)

1. *Modificări preconizate și nepreconizate*

Ca parte a procesului de identificare și de evaluare a efectelor adverse potențiale la care se face referire în secțiunea A, e.r.m. identifică modificările preconizate și nepreconizate rezultate din modificarea genetică și evaluează potențialul lor de a cauza efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului.

Modificările preconizate care rezultă din modificarea genetică sunt modificări care sunt concepute să apară și care îndeplinesc obiectivele inițiale ale modificării genetice.

Modificările nepreconizate rezultate din modificarea genetică sunt modificări coerente care depășesc modificarea preconizată (modificările preconizate) care rezultă în urma modificării genetice.

Modificările preconizate și nepreconizate pot avea efecte directe sau indirecte și efecte imediate sau târzii asupra sănătății umane și asupra mediului.

2. *Efecte adverse pe termen lung și efecte adverse pe termen lung cumulative în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C*

Efectele pe termen lung ale unui OMG sunt efecte care rezultă fie dintr-o reacție întârziată a organismelor sau a descendenților acestora la expunerea pe termen lung sau cronică la un OMG, fie dintr-o utilizare pe scară largă în timp și spațiu a unui OMG.

Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung ale unui OMG asupra sănătății umane și asupra mediului ia în considerare următoarele:

(a) interacțiunile pe termen lung dintre OMG și mediul receptor;

(b) caracteristicile OMG-ului care devin importante pe termen lung;

(c) date obținute din diseminări deliberate sau din introduceri pe piață repetate ale OMG-ului într-o perioadă lungă de timp.

Identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse pe termen lung cumulative menționate în partea introductivă a anexei II iau în considerare și OMG-urile diseminate deliberat sau introduse pe piață în trecut.

3. *Calitatea datelor*

În vederea efectuării unei e.r.m. în cazul unei notificări efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă, notificatorul colectează datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse, inclusiv din rapoarte de monitorizare, și generează datele necesare prin efectuarea, dacă este posibil, a unor studii corespunzătoare. Dacă este posibil, notificatorul justifică în e.r.m. de ce generarea de date din studii nu este posibilă.

E.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții B a directivei se bazează cel puțin pe datele deja disponibile din literatura științifică sau din alte surse și poate fi completată cu date suplimentare generate de notificator.

În cazul în care în e.r.m. există date generate în afara Europei, relevanța lor pentru mediul receptor (mediile receptoare) din Uniune se justifică.

Datele furnizate în e.r.m. în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C din prezenta directivă respectă următoarele cerințe:

- (a) în cazul în care studiile toxicologice efectuate pentru a evalua riscurile pentru sănătatea umană sau animală sunt puse la dispoziție în e.r.m., notificatorul furnizează dovezi prin care demonstrează că ele au fost efectuate în unități care sunt în conformitate cu:
 - (i) cerințele Directivei 2004/10/CE; sau
 - (ii) «principiile OCDE privind buna practică de laborator» (BPL), în cazul în care sunt efectuate în afara Uniunii;
- (b) în cazul în care în e.r.m. sunt furnizate alte studii decât studii toxicologice, ele:
 - (i) respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) expuse în Directiva 2004/10/CE, dacă este relevant; sau
 - (ii) sunt efectuate de către organizații acreditate în conformitate cu standardul ISO corespunzător; sau
 - (iii) în absența unui standard ISO relevant, sunt efectuate în conformitate cu standarde recunoscute la nivel internațional;
- (c) informațiile privind rezultatele obținute în studiile menționate la literele (a) și (b) și privind protocoalele studiilor sunt fiabile și cuprinzătoare și includ datele primare în format electronic, utilizabile pentru efectuarea de analize statistice sau de altă natură;
- (d) notificatorul specifică, dacă este posibil, dimensiunea efectului pe care fiecare studiu efectuat intenționează să o detecteze și o justifică;
- (e) selectarea siturilor pentru studiile în teren se bazează pe mediile receptoare relevante având în vedere expunerea potențială și impactul care ar fi observat acolo unde OMG-ul poate fi diseminat. Selectarea se justifică în e.r.m.;
- (f) organismul de comparație nemodificat genetic este adecvat pentru mediul receptor relevant (mediile receptoare relevante) și are un fond genetic comparabil cu cel al OMG-ului. Selectarea organismului de comparație se justifică în e.r.m.

4. Evenimentele de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C

Următoarele elemente se aplică în e.r.m. determinate de un OMG care conține evenimente de transformare cu acumulare de gene în cazul notificărilor efectuate în temeiul părții C:

- (a) notificatorul furnizează o e.r.m. pentru fiecare eveniment unic de transformare în OMG sau se referă la notificările transmise deja pentru aceste evenimente unice de transformare;
- (b) notificatorul furnizează o evaluare a următoarelor aspecte:
 - (i) stabilitatea evenimentelor de transformare;
 - (ii) expresia evenimentelor de transformare;
 - (iii) efectele aditive, sinergice sau antagoniste potențiale care rezultă din combinarea evenimentelor de transformare;
- (c) în cazul în care descendentul OMG-ului poate conține diverse subcombinații de evenimente de transformare cu acumulare de gene, notificatorul prezintă o fundamentare științifică care să justifice faptul că nu este nevoie să se furnizeze date experimentale referitoare la subcombinațiile în cauză, independent de originea lor sau, în absența unei astfel de fundamentări științifice, pune la dispoziție datele experimentale relevante.

C.2. Caracteristicile OMG-ului și ale diseminărilor

E.r.m. ia în considerare detaliile științifice și tehnice relevante privind caracteristicile:

- organismului (organismelor) receptoare sau parentale;
- modificării (modificărilor) genetice, fie că este vorba despre inserție sau deleție de material genetic, precum și ale informațiilor relevante privind vectorul și donatorul;
- OMG-ului;
- diseminării sau ale utilizării preconizate, inclusiv scara lor;
- mediului receptor potențial (mediilor receptoare potențiale) în care va fi diseminat OMG-ul și în care transgena se poate răspândi; și
- interacțiunii (interacțiunilor) dintre aceste caracteristici.

Informațiile relevante de la diseminările precedente ale aceluiași OMG sau ale unor OMG-uri similare și ale unor organisme cu trăsături similare și interacțiunea lor biotică și abiotică cu medii receptoare similare, inclusiv informațiile care rezultă din monitorizarea unor astfel de organisme, se relatează în e.r.m. în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) sau cu articolul 13 alineatul (4).

C.3. Etapele e.r.m.

E.r.m. menționată la articolele 4, 6, 7 și 13 se efectuează pentru fiecare domeniu relevant de risc menționat în secțiunea D.1 sau în secțiunea D.2 în conformitate cu următoarele șase etape:

1. Formularea problemei, inclusiv identificarea pericolelor

Formularea problemei:

- (a) identifică orice modificări ale caracteristicilor organismului, legate de modificarea genetică, prin compararea caracteristicilor OMG-ului cu cele ale organismului de comparație nemodificat genetic ales, în condiții de eliberare sau de utilizare corespunzătoare;
- (b) identifică efectele adverse potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului care sunt legate de modificările identificate în conformitate cu litera (a) de mai sus;

Efectele adverse potențiale nu se desconsideră pe baza probabilității mici de apariție.

Efectele adverse potențiale vor varia de la caz la caz și pot include:

- efecte asupra dinamicii populațiilor de specii în mediul receptor și asupra diversității genetice a fiecăreia dintre aceste populații care pot determina un declin potențial al biodiversității;
- sensibilitate modificată la agenți patogeni facilitând răspândirea bolilor infecțioase și/sau creând rezervoare sau vectori noi;
- compromiterea tratamentelor profilactice sau terapeutice medicale, veterinare sau a tratamentelor de protecție a plantelor, de exemplu prin transferul de gene care conferă rezistență la antibioticele utilizate în medicina umană sau veterinară;
- efecte asupra biogeochimiei (cicluri biogeochimice), inclusiv asupra reciclării carbonului și azotului prin schimbări în descompunerea în sol a materialului organic;
- boală la oameni, inclusiv reacții alergice sau toxice;
- boală care afectează animalele și plantele, inclusiv reacțiile toxice și, în cazul animalelor, reacțiile alergice, după caz;

În cazul în care sunt identificate potențiale efecte adverse pe termen lung ale unui OMG, acestea sunt evaluate sub forma unor studii bazate pe documente, folosind, dacă este posibil, unul sau mai multe dintre următoarele elemente:

- (i) dovezile din experiențele anterioare;
 - (ii) seturile de date disponibile sau literatura disponibilă;
 - (iii) modelarea matematică;
- (c) identifică parametrii de evaluare relevanți.

Respectivele efecte adverse potențiale care ar putea influența parametrii de evaluare identificați se iau în considerare în următoarele etape ale evaluării riscurilor;

- (d) identifică și descrie căile de expunere sau alte mecanisme prin care pot apărea efecte adverse.

Efectele adverse pot apărea direct sau indirect, prin căi de expunere sau prin alte mecanisme, care pot include:

- răspândirea OMG-ului (OMG-urilor) în mediu;
 - transferul materialului genetic inserat la același organism sau la alte organisme, indiferent dacă sunt sau nu modificate genetic;
 - instabilitate fenotipică și genetică;
 - interacțiuni cu alte organisme;
 - modificări în administrare, inclusiv, dacă este cazul, în practicile agricole;
- (e) formulează ipoteze testabile și definește parametrii de măsurare relevanți, pentru a facilita, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a efectului advers potențial (a efectelor adverse potențiale);
- (f) ia în considerare posibile incertitudini, inclusiv lipsa de cunoștințe și limitările metodologice.

2. Caracterizarea pericolelor

Se evaluează magnitudinea fiecărui efect advers potențial. Această evaluare presupune că vor apărea efecte adverse. E.r.m. ia în considerare faptul că magnitudinea poate fi influențată de mediul receptor (mediile receptoare) în care se preconizează diseminarea OMG-ului și de amploarea și condițiile diseminării.

Dacă este posibil, evaluarea se exprimă în termeni cantitativi.

În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii («grav», «moderat», «slab» sau «neglijabil») și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

3. Caracterizarea expunerii

Riscul sau probabilitatea de apariție a fiecărui potențial efect advers identificat se evaluează pentru a furniza, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a expunerii ca o măsură relativă a probabilității sau, dacă nu este posibil, o evaluare calitativă a expunerii. Se iau în considerare caracteristicile mediului receptor (mediilor receptoare) și sfera de cuprindere a notificării.

În cazul în care evaluarea este exprimată în termeni calitativi, se utilizează o descriere pe categorii («grav», «moderat», «slab» sau «neglijabil») a expunerii și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

4. Caracterizarea riscurilor

Riscurile se caracterizează prin combinarea, pentru fiecare efect advers, a magnitudinii cu probabilitatea apariției efectului advers respectiv pentru a se obține o estimare cantitativă sau semicantitativă a riscurilor.

În cazul în care o estimare cantitativă sau semicantitativă nu este posibilă, se furnizează o estimare calitativă a riscurilor. În cazul respectiv, se utilizează o descriere pe categorii («grav», «moderat», «slab» sau «neglijabil») a riscurilor și se furnizează o explicație a amplitudinii efectului reprezentat de fiecare categorie.

Dacă este relevant, incertitudinea pentru fiecare risc identificat se descrie și, dacă este posibil, se exprimă în termeni cantitativi.

5. Strategii de gestionare a riscurilor

În cazul în care se identifică riscuri care necesită, pe baza caracteristicilor acestora, măsuri de gestionare, se propune o strategie de gestionare a riscurilor.

Strategiile de gestionare a riscurilor se descriu în termeni de reducere a pericolului sau a expunerii sau a ambelor și sunt proporționale cu reducerea preconizată a riscurilor, cu amploarea și condițiile diseminării și cu nivelurile de incertitudine identificate în e.r.m.

Reducerea consecutivă a riscului global se cuantifică, dacă este posibil.

6. Evaluarea riscului global și concluzii

Se efectuează o evaluare calitativă și, dacă este posibil, o evaluare cantitativă a riscului global determinat de OMG luându-se în considerare rezultatele caracterizării riscurilor, strategiile propuse de gestionare a riscurilor și nivelurile asociate de incertitudine.

Evaluarea riscului global include, dacă este cazul, strategiile de gestionare a riscurilor propuse pentru fiecare risc identificat.

Evaluarea riscului global și concluziile propun, de asemenea, cerințe specifice pentru planul de monitorizare a OMG-ului și, dacă este cazul, monitorizarea eficacității măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.

Pentru notificările efectuate în temeiul părții C din directivă, evaluarea riscului global include, de asemenea, o explicare a ipotezelor formulate în cursul e.r.m. și a naturii și a magnitudinii incertitudinilor asociate riscurilor, precum și o justificare a măsurilor propuse de gestionare a riscurilor.”;

(b) titlul și teza introductivă din secțiunea D se înlocuiesc cu următorul text:

„D. Concluzii privind domeniile specifice de risc din e.r.m.

Se stabilesc concluzii privind impactul potențial asupra mediului în mediile receptoare relevante în urma diseminării sau a introducerii pe piață a OMG-urilor pentru fiecare domeniu de risc relevant menționat în secțiunea D.1 pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare sau în secțiunea D.2 pentru plantele superioare modificate genetic, pe baza unei e.r.m. realizate în conformitate cu principiile prezentate în secțiunea B și urmând metodologia descrisă în secțiunea C, precum și pe baza informațiilor solicitate în conformitate cu anexa III.”;

(c) secțiunea D.2 se înlocuiește cu următorul text:

„D.2. În cazul plantelor superioare modificate genetic (PSMG)

«Plante superioare» înseamnă plante care aparțin grupului taxonomic *Spermatophytae* (*Gymnospermae* și *Angiospermae*).

1. Persistența și invazivitatea PSMG, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă
2. Transferul de gene de la plantă la microorganisme
3. Interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate
4. Interacțiunile dintre PSMG și organismele nevizate

5. Impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare
6. Efecte asupra proceselor biogeochimice
7. Efecte asupra sănătății umane și animale.”

2. Anexa III se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA III

INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICARE

Notificările menționate în părțile B și C din prezenta directivă includ, de regulă, informațiile menționate în anexa III A pentru OMG-urile care nu sunt plante superioare, sau în anexa III B pentru plantele superioare modificate genetic.

Furnizarea unui anumit subset de informații menționate în anexa III A sau în anexa III B nu este necesară în cazul în care ea nu este relevantă sau necesară în scopul evaluării riscurilor în contextul unei notificări specifice, ținând seama în special de caracteristicile OMG-ului, de amploarea și de condițiile diseminării sau de condițiile sale preconizate de utilizare.

Nivelul adecvat de detaliere pentru fiecare subset de informații poate, de asemenea, să varieze în funcție de natura diseminării preconizate și de amploarea ei.

Pentru fiecare subset de informații solicitat, se pun la dispoziție următoarele elemente:

- (i) rezumatele și rezultatele studiilor menționate în notificare, inclusiv o explicație cu privire la relevanța lor pentru e.r.m., dacă este cazul;
- (ii) pentru notificările menționate în partea C din prezenta directivă, anexe cu informații detaliate referitoare la respectivele studii, inclusiv o descriere a metodelor și a materialelor utilizate sau trimiterea la metodele standardizate sau internaționale recunoscute și numele organismului sau al organismelor responsabile de efectuarea studiilor.

Evoluțiile viitoare în modificarea genetică pot necesita adaptarea prezentei anexe la progresele tehnice sau dezvoltarea unor note de orientare referitoare la prezenta anexă. Diferențieri suplimentare ale cerințelor de informare pentru diferite tipuri de OMG-uri, de exemplu, plante perene sau arbori pereni, organisme unicelulare, pești sau insecte, sau pentru utilizări speciale ale OMG-urilor, cum ar fi dezvoltarea vaccinurilor, pot fi posibile după ce se va fi acumulat suficientă experiență la nivelul Uniunii în ceea ce privește notificările vizând diseminarea unor anumite OMG-uri.”

3. Anexa III B se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA III B

INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI CU PRIVIRE LA DISEMINĂRILE DE PLANTE SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC (PSMG) (GYMNOSPERMAE ȘI ANGIOSPERMAE)

I. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI TRANSMISE ÎN TEMEIUL ARTICOLELOR 6 ȘI 7

A. Informații generale

1. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut)
2. Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i)
3. Titlul proiectului
4. Informații privind diseminarea
 - (a) scopul diseminării;
 - (b) data prevăzută (datele prevăzute) și durata diseminării;
 - (c) metoda prin care se diseminează PSMG;

- (d) metoda de pregătire și de administrare a sitului unde se realizează diseminarea, înainte, în timpul și după diseminare, inclusiv practicile de cultivare și metodele de recoltare;
 - (e) numărul aproximativ de plante (sau numărul de plante pe m²).
5. Informații privind situl unde se realizează diseminarea
- (a) locul și mărimea sitului (siturilor) unde se realizează diseminarea;
 - (b) descrierea ecosistemului sitului unde se realizează diseminarea, inclusiv a climei, a florei și a faunei;
 - (c) prezența speciilor de plante înrudite sălbatice sau a speciilor de plante de cultură compatibile din punct de vedere sexual;
 - (d) vecinătatea cu zone protejate sau cu biotopi recunoscuți oficial care ar putea fi afectați.

B. Informații științifice

1. Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale
- (a) Denumirea completă:
 - (i) numele familiei;
 - (ii) genul;
 - (iii) specia;
 - (iv) subspecia;
 - (v) cultivarul sau soiul;
 - (vi) denumirea comună.
 - (b) Distribuția geografică și cultivarea plantei în interiorul Uniunii.
 - (c) Informații privind reproducerea:
 - (i) mod(uri) de reproducere;
 - (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;
 - (iii) perioada de timp pentru o generație.
 - (d) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Europa a speciilor compatibile.
 - (e) Capacitatea de supraviețuire:
 - (i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;
 - (ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul.
 - (f) Diseminarea:
 - (i) căile și amploarea diseminării;
 - (ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul.
 - (g) În cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Uniune, o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbiozii naturali.
 - (h) Interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal, sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme.
2. Caracterizarea moleculară
- (a) Informații privind modificarea genetică
 - (i) Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică.

- (ii) Natura și sursa vectorului utilizat.
 - (iii) Sursa de acid nucleic (acizi nucleici) utilizat (utilizați) pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituent al regiunii preconizate pentru inserție.
- (b) Informații privind PSMG
- (i) Descriere generală a trăsăturii (trăsăturilor) și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate.
 - (ii) Informații cu privire la secvențele efectiv inserate/eliminate:
 - dimensiunea și numărul de copii ale insertului (inserturilor) și metodele utilizate pentru caracterizarea sa (lor);
 - în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate;
 - localizarea (localizările) subcelulară (subcelulare) a (ale) insertului (inserturilor) în celulele plantei (integrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor).
 - (iii) Părțile plantei în care se exprimă insertul.
 - (iv) Stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG.
- (c) Concluzii ale caracterizării moleculare
3. Informații cu privire la domenii specifice de risc
- (a) Orice modificare legată de persistența sau de invazivitatea PSMG, precum și capacitatea sa de a transfera material genetic la plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și efectele adverse consecutive asupra mediului.
 - (b) Orice modificare legată de capacitatea PSMG de a transfera material genetic la microorganisme și efectele adverse consecutive asupra mediului.
 - (c) Mecanismul interacțiunii dintre PSMG și organismele vizate (dacă este cazul) și efectele adverse consecutive asupra mediului.
 - (d) Modificări potențiale în interacțiunile dintre PSMG și organisme nevizate rezultate din modificarea genetică și efectele adverse consecutive asupra mediului.
 - (e) Modificări potențiale ale practicilor agricole și ale gestionării PSMG care rezultă din modificarea genetică și efectele adverse aferente asupra mediului.
 - (f) Interacțiuni potențiale cu mediul abiotic și efectele adverse consecutive asupra mediului.
 - (g) Informații cu privire la orice efecte toxice, alergice sau alte efecte nocive asupra sănătății umane sau animale ca rezultat al modificării genetice.
 - (h) Concluzii privind domeniile specifice de risc.
4. Informații referitoare la planurile de control, de monitorizare, de tratament al sitului după diseminare și de tratare a deșeurilor
- (a) Orice măsuri luate, inclusiv:
 - (i) izolarea spațială și temporală de specii de plante compatibile din punct de vedere sexual, atât de plante înrudite sălbatice și buruienoase, cât și de plante de cultură;
 - (ii) orice măsuri pentru a minimiza sau a preveni dispersarea oricărei părți de reproducere a PSMG.
 - (b) Descrierea metodelor de tratament al sitului după diseminare.
 - (c) Descrierea metodelor de tratament după diseminare al materialului provenit din plante modificate genetic, inclusiv al deșeurilor.
 - (d) Descrierea planurilor și a tehnicilor de monitorizare.
 - (e) Descrierea oricărui plan de urgență.

- (f) Descrierea metodelor și a procedurilor care vizează:
 - (i) evitarea sau minimizarea răspândirii PSMG dincolo de situl unde s-a realizat diseminarea;
 - (ii) protejarea sitului împotriva intrării persoanelor neautorizate;
 - (iii) împiedicarea pătrunderii altor organisme în sit sau minimizarea unor astfel de pătrunderi.
- 5. Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG.
- 6. Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul.

II. INFORMAȚII SOLICITATE ÎN NOTIFICĂRI TRANSMISE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 13

A. Informații generale

1. Numele și adresa notificatorului (societate sau institut).
2. Numele, calificarea și experiența omului de știință (oamenilor de știință) responsabil(i).
3. Denumirea și specificarea PSMG.
4. Sfera de cuprindere a notificării.
 - (a) cultivarea;
 - (b) alte utilizări (se specifică în notificare).

B. Informații științifice

1. Informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale
 - (a) Denumirea completă:
 - (i) numele familiei;
 - (ii) genul;
 - (iii) specia;
 - (iv) subspecia;
 - (v) cultivarul/soiul;
 - (vi) denumirea comună.
 - (b) Distribuția geografică și cultivarea plantei în interiorul Uniunii.
 - (c) Informații privind reproducerea:
 - (i) mod(uri) de reproducere;
 - (ii) factori specifici care afectează reproducerea, dacă există vreunul;
 - (iii) perioada de timp pentru o generație.
 - (d) Compatibilitatea sexuală cu alte specii de plante cultivate sau sălbatice, inclusiv distribuția în Uniune a speciilor compatibile.
 - (e) Capacitatea de supraviețuire:
 - (i) capacitatea de a forma structuri pentru supraviețuire sau hibernare;
 - (ii) factori specifici care afectează capacitatea de a supraviețui, dacă există vreunul.
 - (f) Diseminarea:
 - (i) căile și amploarea diseminării;
 - (ii) factori specifici care afectează diseminarea, dacă există vreunul.

- (g) În cazul în care o specie de plante nu crește în mod normal în Uniune, o descriere a habitatului natural al plantei, inclusiv informații cu privire la dăunătorii, paraziții, concurenții și simbiozii naturali.
- (h) Interacțiuni potențiale ale plantei, care sunt relevante pentru PSMG, cu organisme din ecosistemul în care crește în mod normal, sau de altundeva, inclusiv informații despre efectele toxice asupra oamenilor, animalelor și asupra altor organisme.

2. Caracterizarea moleculară

(a) Informații privind modificarea genetică

- (i) Descrierea metodelor utilizate pentru modificarea genetică.
- (ii) Natura și sursa vectorului utilizat.
- (iii) Sursa de acid nucleic (acizi nucleici) utilizat (utilizați) pentru transformare, dimensiunea și funcția preconizată a fiecărui fragment constituent al regiunii preconizate pentru inserție.

(b) Informații privind planta modificată genetic

- (i) Descrierea trăsăturii (trăsăturilor) și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate.
- (ii) Informații cu privire la secvențele efectiv inserate sau eliminate:
- dimensiunea și numărul de copii ale tuturor inserțiilor detectabile, atât parțiale, cât și complete, și metodele utilizate pentru caracterizarea lor;
 - organizarea și secvența materialului genetic inserat în fiecare loc de inserție în format electronic standardizat;
 - în cazul eliminării, mărimea și funcția zonei (zonelor) eliminate;
 - localizarea (localizările) subcelulară (subcelulare) a (ale) insertului (inserturilor) (integrate în nucleu, cloroplaste, mitocondrii sau menținute în formă neintegrată) și metode pentru determinarea ei (lor);
 - în cazul altor modificări decât inserarea sau eliminarea, funcția materialului genetic modificat înainte și după modificare, precum și modificările directe ale expresiei genelor ca urmare a modificării;
 - informații privind secvența în format electronic standardizat pentru regiunile adiacente dinspre capetele 5' și 3' la fiecare loc de inserție;
 - analize bioinformatic utilizând baze de date actualizate, pentru a investiga eventuale întreruperi ale unor gene cunoscute;
 - toate cadrele deschise de citire [denumite în continuare «ORF-uri» (*Open Reading Frames*)] în cadrul unui insert (fie din cauza rearanjării, fie din altă cauză) și cele create ca urmare a modificării genetice la locurile de joncțiune cu ADN-ul genomic. ORF este definit ca secvența nucleotidică care conține un șir de codoni care nu este întrerupt de prezența unui codon stop în același cadru de citire;
 - analize bioinformatic utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele similarități între ORF-uri și gene cunoscute care pot avea efecte adverse;
 - structura primară (secvența aminoacizilor) și, dacă este necesar, alte structuri, a proteinei nou exprimate;
 - analize bioinformatic utilizând baze de date actualizate pentru a investiga posibilele omologii ale secvenței și, dacă este necesar, similaritățile structurale între proteina nou exprimată și proteine sau peptide cunoscute care ar putea avea efecte adverse.
- (iii) Informații cu privire la exprimarea insertului:
- metoda (metodele) utilizate pentru analiza expresiei, împreună cu caracteristicile lor de performanță;
 - informații cu privire la expresia evolutivă a insertului pe parcursul ciclului de viață al plantei;

- părțile plantei unde se exprimă insertul/secvența modificată;
 - potențiala expresie neintenționată a unor noi ORF-uri identificate la subpunctul (ii) liniuța a șaptea, care generează o problemă de siguranță;
 - datele privind expresia proteinelor, inclusiv datele primare, obținute din studiile efectuate în teren și care sunt în relație cu condițiile în care planta de cultură este cultivată.
- (iv) Stabilitatea genetică a insertului și stabilitatea fenotipică a PSMG.
- (c) Concluzii ale caracterizării moleculare
3. Analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice și a compoziției
- (a) Alegerea organismului convențional și a organismelor de comparație suplimentare.
 - (b) Alegerea siturilor pentru efectuarea studiilor în teren.
 - (c) Concepția experimentelor și analiza statistică a datelor rezultate din testele efectuate în teren pentru analiză comparativă:
 - (i) Descrierea concepției studiilor în teren
 - (ii) Descrierea aspectelor relevante ale mediilor receptoare
 - (iii) Analiza statistică
 - (d) Alegerea materialului vegetal pentru analiză, dacă este cazul.
 - (e) Analiza comparativă a caracteristicilor agronomice și fenotipice.
 - (f) Analiza comparativă a compoziției, dacă este cazul.
 - (g) Concluziile analizei comparative.
4. Informații specifice pentru fiecare domeniu de risc

Pentru fiecare dintre cele șapte domenii de risc menționate în secțiunea D.2 din anexa II, notificatorul descrie în primul rând mecanismul efectului advers explicând printr-un lanț de cauzalitate modul în care diseminarea PSMG ar putea duce la un efect advers, luând în considerare atât pericolul, cât și expunerea.

Notificatorul transmite următoarele informații, cu excepția cazului în care acestea nu sunt relevante având în vedere utilizările preconizate ale OMG-ului:

- (a) Persistența și invazivitatea, inclusiv transferul de gene de la plantă la plantă
 - (i) Evaluarea potențialului PSMG de a deveni mai persistente sau mai invazive și a efectelor adverse consecutive asupra mediului.
 - (ii) Evaluarea potențialului PSMG de a transmite o transgenă (sau transgene) unor plante înrudite compatibile din punct de vedere sexual și a efectelor adverse consecutive asupra mediului.
 - (iii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) pentru mediu al(e) persistenței și invazivității PSMG, inclusiv efectul (efectele) advers(e) pentru mediu al(e) transferului de gene de la plantă la plantă.
- (b) Transferul de gene de la plantă la microorganism
 - (i) Evaluarea potențialului de transfer de ADN nou inserat de la PSMG la microorganisme și efectele adverse consecutive.
 - (ii) Concluziile privind efectul (efectele) advers(e) al(e) transferului de ADN nou inserat de la PSMG la microorganisme pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu.
- (c) Interacțiunile dintre PSMG și organismele vizate, dacă este cazul
 - (i) Evaluarea potențialului de apariție a unor modificări în cazul interacțiunilor directe și indirecte dintre PSMG și organismele vizate și efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului.

- (ii) Evaluarea potențialului de evoluție a rezistenței organismului vizat la proteina exprimată (pe baza istoricului evoluției rezistenței la pesticide convenționale sau a plantelor transgenice care exprimă trăsături similare) și orice efect(e) advers(e) consecutiv(e) asupra mediului.
 - (iii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organisme vizate.
- (d) Interacțiunile dintre PSMG și organisme nevizate.
- (i) Evaluarea potențialului de interacțiuni directe și indirecte ale PSMG cu organisme nevizate, inclusiv cu speciile protejate, și efectul (efectele) advers(e) consecutiv(e).
- Evaluarea ia, de asemenea, în considerare potențialul (potențialele) efect(e) advers(e) asupra serviciilor ecosistemice relevante și asupra speciilor care realizează respectivele servicii.
- (ii) Concluzii cu privire la efectul (efectele) negativ(e) asupra mediului al(e) interacțiunilor dintre PSMG și organisme nevizate.
- (e) Impacturi ale tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare
- (i) Pentru PSMG destinate cultivării, evaluarea modificărilor tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare utilizate pentru PSMG și a efectului (efectelor) negativ(e) consecutiv(e) asupra mediului.
 - (ii) Concluzii privind efectul (efectele) advers(e) asupra mediului al(e) tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare.
- (f) Efecte asupra proceselor biogeochimice
- (i) Evaluarea modificărilor proceselor biogeochimice în zona în care urmează să fie cultivată PSMG și în mediul înconjurător și a efectelor lor adverse consecutive.
 - (ii) Concluzii privind efectele adverse asupra proceselor biogeochimice.
- (g) Efecte asupra sănătății umane și animale
- (i) Evaluarea interacțiunilor potențiale directe și indirecte dintre PSMG și persoanele care lucrează sau care vin în contact cu PSMG, inclusiv prin polen sau prin pulberile provenite de la o PSMG prelucrată, precum și evaluarea efectelor adverse ale respectivelor interacțiuni pentru sănătatea umană;
 - (ii) Pentru PSMG care nu sunt destinate consumului uman, dar în cazul cărora organismul (organismele) receptor (receptoare) sau parental(e) poate (pot) fi luat(e) în considerare în vederea consumului uman, evaluarea probabilității unor efecte adverse asupra sănătății umane cauzate de ingestia accidentală.
 - (iii) Evaluarea potențialelor efecte adverse asupra sănătății animale cauzate de consumul accidental de către animale al PSMG sau al materialului provenit de la planta respectivă.
 - (iv) Concluzii privind efectele asupra sănătății umane și animale.
- (h) Evaluarea riscului global și concluzii
- Pentru fiecare domeniu de risc se furnizează un rezumat al tuturor concluziilor.

Rezumatul ține seama de caracterizarea riscurilor în conformitate cu etapele 1-4 ale metodologiei descrise în secțiunea C.3 din anexa II și de strategiile de gestionare a riscurilor propuse în conformitate cu punctul 5 din secțiunea C.3 a anexei II.

5. Descrierea tehnicilor de detectare și de identificare a PSMG.

6. Informații cu privire la diseminările precedente ale PSMG, dacă este cazul.”

4. În anexa IV, secțiunea A se modifică după cum urmează:

(a) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Denumiri comerciale propuse pentru produse și denumiri pentru OMG-urile conținute în acestea, precum și o propunere de identificator unic pentru OMG, elaborate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei (*). Ulterior emiterii autorizației, orice noi denumiri comerciale ar trebui să fie transmise autorității competente,

(*) Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).”;

(b) punctul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. Metode pentru detectarea, identificarea și, dacă este cazul, cuantificarea evenimentului de transformare; eșantioane de OMG(-uri) și eșantioanele lor de control, precum și informații privind locul în care se poate accesa materialul de referință. Informațiile care nu pot fi introduse, din motive de confidențialitate, în partea registrului (registrelor) accesibilă publicului la care se face referire la articolul 31 alineatul (2) ar trebui să fie identificate”.
