

II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

DECYZJE

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 13 października 2009 r.

ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 7680)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2009/770/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej załącznik VII akapit pierwszy zdanie drugie,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, przed wprowadzeniem do obrotu organizmu zmodyfikowanego genetycznie (GMO) zgłoszenie powinno być przedłożone właściwemu organowi państwa członkowskiego, na którego terytorium wprowadzenie do obrotu GMO ma nastąpić po raz pierwszy. Zgłoszenie powinno zawierać plan monitorowania zgodny z załącznikiem VII do tej dyrektywy.

(2) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE zgłaszający może wprowadzić produkt do obrotu dopiero po uzyskaniu pisemnego zezwolenia właściwego organu oraz w zgodności ze wszystkimi warunkami określonymi w zezwoleniu.

(3) Pisemne zezwolenie na wprowadzenie GMO do obrotu jednoznacznie określa wymagania dotyczące monitorowania zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE, obejmujące zobowiązanie do składania sprawozdań Komisji i właściwym organom.

(4) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽²⁾ w przypadku GMO lub żywności i paszy zawierającej lub składającej się z GMO do wniosku o wydanie zezwolenia należy załączyć również plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

(5) Załącznik VII do dyrektywy 2001/18/WE zawiera ogólny opis wyznaczonych celów i ogólnych zasad, którymi należy się kierować przy opracowywaniu planu monitorowania.

(6) Zgodnie z tym załącznikiem techniczne noty przewodnie mogą być opracowywane zgodnie z procedurą regulacyjną określoną w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE w celu udzielenia wyjaśnień dotyczących załącznika VII i tym samym ułatwienia jego zastosowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

- (7) Decyzja Rady 2002/811/WE ⁽¹⁾ wprowadza noty wyjaśniające stanowiące uzupełnienie informacji zawartych w załączniku VII do dyrektywy 2001/18/WE. Aby zapewnić realizację celów określonych w załączniku VII do dyrektywy 2001/18/WE w sposób możliwie najbardziej spójny, przejrzysty i pełny, należy dodatkowo uzupełnić ten załącznik przez przyjęcie formatów przedstawiania wyników monitorowania wprowadzania do obrotu GMO, ze szczególnym uwzględnieniem genetycznie zmodyfikowanych roślin wyższych.
- (8) Biorąc pod uwagę różne wymogi dotyczące monitorowania uprawy GMO oraz monitorowania przywozu, przetwarzania i wykorzystywania organizmów zmodyfikowanych genetycznie w żywności i paszy, należy ustanowić odrębne formaty.
- (9) Uwzględniając potrzebę rozpatrzenia szkodliwych skutków ze względu na rodzaj rośliny uprawnej, jej nową cechę i środowisko przyjmujące, jak również wnioski oceny ryzyka środowiskowego, w sprawozdaniach należy uwzględnić niewyczerpujący wykaz skutków, konsekwencji i rezultatów, które mogą powodować szkodliwe skutki dla środowiska wyszczególnione w notach wyjaśniających.
- (10) Aby uwzględnić zezwolenia dla nowych rodzajów GMO lub nowe podejścia w zakresie monitorowania i nadzoru,

konieczne może być dostosowanie istniejących lub opracowanie nowych formatów sprawozdań.

- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Formaty sprawozdań określone w załącznikach I i II używane są jako techniczne noty przewodnie w celu ułatwienia stosowania i wyjaśnienia załącznika VII do dyrektywy 2001/18/WE.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 października 2009 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 280 z 18.10.2002, s. 27.

ZAŁĄCZNIK I

SPRAWOZDANIE Z MONITOROWANIA UPRAW

Format przedstawiania wyników monitorowania upraw organizmów zmodyfikowanych genetycznie zgodnie z art. 19 ust. 3, art. 20 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE i załącznikiem VII do tej dyrektywy oraz art. 9 ust. 1 i art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Informacje ogólne

- 1.1. Gatunek/cecha:
- 1.2. Numer decyzji w sprawie wydania zezwolenia na mocy dyrektywy 2001/18/WE oraz numer i data zezwolenia wydanego na mocy dyrektywy 2001/18/WE:
- 1.3. Numer decyzji w sprawie wydania zezwolenia i data wydania zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003:
- 1.4. Unikalny identyfikator:
- 1.5. Okres sprawozdawczy od xx/xx/xx do xx/xx/xx
- 1.6. Inne przedstawione sprawozdania z monitorowania dotyczyły:
- Przywozu i przetwarzania: Tak Nie
- Żywności/paszy: Tak Nie

2. Streszczenie**3. Wyniki monitorowania**

Poniższe części należy wypełnić zgodnie z dodatkiem 2

3.1. Ogólny nadzór**3.1.1. Opis ogólnego nadzoru****3.1.2. Szczegóły dotyczące sieci nadzoru wykorzystywanych do monitorowania skutków dla środowiska podczas ogólnego nadzoru i opis innych metod**

3.1.3. Szczegóły dotyczące informacji lub szkoleń dla podmiotów gospodarczych, użytkowników itp.

| |
|--|
| |
|--|

3.1.4. Wyniki ogólnego nadzoru

| |
|--|
| |
|--|

3.1.5. Informacje dodatkowe

| |
|--|
| |
|--|

3.1.6. Przegląd wzajemnie weryfikowanych publikacji — dodatek

| |
|--|
| |
|--|

3.2. Monitorowanie konkretnych przypadków

3.2.1. Opis i wyniki monitorowania konkretnych przypadków (jeżeli dotyczy)

| |
|--|
| |
|--|

3.2.2. Monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie szkodliwych skutków wynikających z awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się (jeżeli dotyczy)

| |
|--|
| |
|--|

3.3. Uwagi podsumowujące

| |
|--|
| |
|--|

4. **Streszczenie wyników i wnioski**

5. **Dostosowanie planu monitorowania i związanych z nim metod na przyszłe lata**

Podpis:

Data:

—

PRZEGLĄD WZAJEMNIE WERYFIKOWANYCH PUBLIKACJI

Niektóre publikacje mogą zawierać materiał istotny dla więcej niż jednego obszaru oceny ryzyka środowiskowego (zob. sekcja 3.1.6 załącznika 2). W takich przypadkach materiał należy opisać osobno w odpowiednich tabelach.

Obszar oceny ryzyka środowiskowego

| Publikacja | Streszczenie badania i wyników | Cel ochrony | Obserwowany parametr | Szkodliwe skutki | Informacja zwrotna dotycząca wstępnej oceny ryzyka środowiskowego |
|------------|--------------------------------|-------------|----------------------|------------------|---|
| | | | | | |

Obszar oceny ryzyka środowiskowego

| Publikacja | Streszczenie badania i wyników | Cel ochrony | Obserwowany parametr | Szkodliwe skutki | Informacja zwrotna dotycząca wstępnej oceny ryzyka środowiskowego |
|------------|--------------------------------|-------------|----------------------|------------------|---|
| | | | | | |

Obszar oceny ryzyka środowiskowego

| Publikacja | Streszczenie badania i wyników | Cel ochrony | Obserwowany parametr | Szkodliwe skutki | Informacja zwrotna dotycząca wstępnej oceny ryzyka środowiskowego |
|------------|--------------------------------|-------------|----------------------|------------------|---|
| | | | | | |

Dodatek 2

NOTY WYJAŚNIAJĄCE**A. Uwagi ogólne**

Monitorowanie konkretnych przypadków powinno być przeprowadzane zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu oraz zgodnie z planem monitorowania określonym w zgłoszeniu.

Ogólny nadzór nad niespodziewanymi lub nieprzewidzianymi szkodliwymi skutkami również należy uznać za obowiązkową część planu monitorowania.

Szkodliwe skutki należy rozpatrywać ze względu na rodzaj rośliny uprawnej, jej nową cechę i środowisko przyjmujące, jak również wyniki oceny ryzyka środowiskowego, która jest przeprowadzana w poszczególnych przypadkach. Poniżej przedstawiono niewyczerpujący wykaz skutków i konsekwencji lub rezultatów, które mogą powodować szkodliwe skutki dla środowiska:

- a) trwałość i inwazyjność, wybiórcza korzyść lub szkoda, w tym:
 - zwiększone występowanie roślin samosiewnych,
 - zwiększone występowanie roślin genetycznie modyfikowanych (GMP) poza obszarem upraw,
 - większe rozprzestrzenianie, trwałość i akumulacja roślin genetycznie modyfikowanych w środowisku (w tym krzyżowanie się z dzikimi odmianami),
 - większe rozprzestrzenianie genetycznie zmodyfikowanych produktów roślinnych w środowisku;
- b) transfer zmodyfikowanego genu:
 - potencjalne zmniejszenie pylenia,
 - częstsze występowanie poziomego transferu genów z rośliny na populacje drobnoustrojów;
- c) wzajemne oddziaływanie między GMP a organizmami docelowymi:
 - zmniejszenie występowania i różnorodności chwastów,
 - wykształcenie odporności w populacjach szkodników,
 - wykształcenie odporności przez rośliny,
 - pojawienie się szkodników wtórnych;
- d) wzajemne oddziaływanie między roślinami genetycznie modyfikowanymi a organizmami niedocelowymi:
 - bezpośredni/pośredni wpływ na organizmy niedocelowe,
 - zmiany podatności na szkodniki i choroby niedocelowe,
 - wpływ na różnorodność i bioróżnorodność siedlisk naturalnych;
- e) zmiany w procesach biogeochemicznych;
- f) zmiany w metodach prowadzenia upraw;
- g) wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt w wyniku narażenia środowiskowego.

B. Instrukcje dotyczące sporządzania sprawozdania

Sprawozdanie musi zostać sporządzone przez posiadacza zezwolenia zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub przez posiadacza zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

Sprawozdanie należy sporządzić zgodnie z formatem i postanowieniami zezwolenia wydanego odpowiednio na mocy dyrektywy 2001/18/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i zgodnie z odpowiednim planem monitorowania.

Dane należy w miarę możliwości przedstawić za pomocą wykresów, rysunków i tabel. W odpowiednich przypadkach należy przedstawić także dane statystyczne.

Miejsce przewidziane po każdej pozycji nie stanowi wskazania co do zakresu informacji wymaganych na potrzeby sprawozdania. Odpowiednie dokumenty uzupełniające należy dostarczyć w formie załączników, które powinny w jasny sposób odsyłać do odpowiednich części sprawozdania.

Jeżeli informacja wymagana w danym zezwoleniu lub planie monitorowania nie może zostać uwzględniona w sprawozdaniu, należy podać szczegółowe uzasadnienie.

C. Poufność

Części poufne sprawozdania należy przedstawić jako osobne dokumenty.

C.1. Wnioski złożone zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE

Nie naruszając przepisów art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, informacji zawartych w sprawozdaniu nie uznaje się za poufne.

Nie oznacza to jednak, że właściwy organ, który wydał zezwolenie na mocy art. 19 dyrektywy 2001/18/WE, i Komisja nie mogą zwrócić się do zgłaszającego o udzielenie dodatkowych informacji, zarówno poufnych, jak i jawnych.

O ile to możliwe, sprawozdanie nie powinno zawierać informacji poufnych. Informacje poufne należy dostarczyć w postaci załącznika do sprawozdania wraz z ich streszczeniem nieopatrzonym klauzulą „poufne” lub z ich ogólnym opisem, które zostaną udostępnione opinii publicznej.

C.2. Wnioski złożone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003

O ile to możliwe, sprawozdanie nie powinno zawierać informacji poufnych. W sprawozdaniu należy jasno określić, które z przedstawionych informacji uważa się za poufne i jednocześnie przedstawić możliwe do zweryfikowania uzasadnienie poufności zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. W załączniku do sprawozdania należy zamieścić streszczenie nieopatrzone klauzulą „poufne” lub ogólny opis tych informacji, które zostaną udostępnione opinii publicznej.

1. INFORMACJE OGÓLNE

Jeżeli roślina jest uprawiana i przetwarzana lub wykorzystywana do celów żywnościowych/paszowych w UE, należy także wypełnić sprawozdanie z monitorowania zastosowań GMO innych niż uprawa.

2. STRESZCZENIE

Należy przedstawić streszczenie uzyskanych wyników monitorowania oraz ogólnych wniosków. Należy opisać wszelkie zmiany dotyczące planu monitorowania i związanych z nim metod proponowane w oparciu o te wyniki i wnioski.

3. WYNIKI MONITOROWANIA

3.1. Ogólny nadzór

3.1.1. Opis ogólnego nadzoru

Należy dostarczyć opis ogólnego nadzoru obejmujący – choć nie wyłącznie – informacje na temat:

- a) wszystkich szczegółów dotyczących wykorzystanych metod, w tym na temat obserwowanych parametrów, metod badania, lokalizacji i częstotliwości;
- b) wykorzystania infolinii;
- c) przedstawicieli przedsiębiorstwa w każdym państwie członkowskim;
- d) stron internetowych;
- e) użycia kwestionariuszy dla rolników lub innych metod nadzoru;
- f) liczby rolników, którzy wypełnili takie kwestionariusze, oraz lokalizacji ich gospodarstw i kryteriów ich wyboru;
- g) uczestniczących osób trzecich i kryteriów ich wyboru.

Objęty monitorowaniem obszar upraw powinien być proporcjonalny i reprezentatywny dla całkowitego regionalnego obszaru upraw organizmów genetycznie modyfikowanych. Należy przedstawić opis i szczegółowe informacje dotyczące proporcjonalności i reprezentatywności monitorowanego środowiska oraz kryteria, na których podstawie wspomniane obszary uznano za reprezentatywne, i tym samym wybrano do monitorowania.

3.1.2. Szczegóły dotyczące sieci nadzoru wykorzystywanych do monitorowania skutków dla środowiska podczas ogólnego nadzoru

Należy przedstawić szczegóły dotyczące wszystkich sieci nadzoru wykorzystywanych do monitorowania skutków dla środowiska podczas trwania ogólnego nadzoru. Dla każdej wskazanej sieci nadzoru należy podać następujące informacje:

- a) nazwę;
- b) państwa członkowskie, w których sieć nadzoru jest aktywna, oraz informację, czy działa ona na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym;
- c) adres strony internetowej;

- d) cel ochrony;
- e) sposób, w jaki sieć gromadzi informacje istotne dla ogólnego nadzoru;
- f) procedury zawiadamiania posiadacza zezwolenia o szkodliwych skutkach;
- g) szczegóły dotyczące istniejących umów między posiadaczem zezwolenia, siecią lub osobą trzecią (w stosownych przypadkach);
- h) kryteria zastosowane przy wyborze sieci nadzoru.

3.1.3. Szczegóły dotyczące informacji lub szkoleń dla podmiotów gospodarczych, użytkowników itd.

Należy przedstawić szczegóły informacji udzielonych podmiotom gospodarczym i użytkownikom w szczególności w związku z wprowadzeniem modyfikowanej genetycznie rośliny uprawnej do Wspólnoty, bezpieczeństwa i ogólnej charakterystyki produktu oraz warunków dotyczących monitorowania. Należy przedstawić szczegóły dotyczące czasu i sposobu udostępniania informacji podmiotom gospodarczym i użytkownikom oraz metody zawiadamiania podmiotów gospodarczych/użytkowników o wszystkich zmianach w przekazanych informacjach lub o nowych informacjach.

W odniesieniu do produktów z kukurydzy Bt i jeżeli wymaga tego ocena ryzyka środowiskowego (ERA), należy przedstawić szczegóły dotyczące kształcenia, szkoleń i informacji o produkcie skierowanych do rolników w celu uświadomienia im ich obowiązków w zakresie zapobiegania rozwojowi odporności u owadów. Do sprawozdania należy dołączyć kopię informacji o produkcie.

3.1.4. Wyniki ogólnego nadzoru

Należy przedstawić wyniki przeprowadzonego ogólnego nadzoru, w tym zaobserwowane skutki bezpośrednie, pośrednie, opóźnione lub kumulacyjne, w szczególności charakter wszystkich zaobserwowanych szkodliwych skutków oraz wnioski. Należy szczegółowo przeanalizować, zinterpretować i omówić parametry wszystkich metod monitorowania, w tym lokalizację monitorowania, wykazując jednocześnie, w jaki sposób wyniki stanowią podstawę ogólnych wniosków wyciągniętych przez posiadacza zezwolenia.

W przypadku użycia kwestionariuszy dla rolników w załączniku do sprawozdania należy przedstawić analizę uzyskanych wyników. Analiza powinna zawierać ogólne informacje o gospodarstwie, takie jak dane na temat stosowania nawozów, płodozmianu/wydajności/plonów, szkodników i chorób, stosowania pestycydów, ilości chwastów i występowania dzikiej fauny i flory, jeżeli kwestionariusze zawierają tego typu informacje, a także informacje dotyczące poszczególnych pól uprawnych, ze szczególnym uwzględnieniem informacji wskazujących na niespodziewane skutki. Należy ustalić korelacje przez porównanie kwestionariuszy z różnych regionów lub powiązanie odpowiedzi z obserwacjami poczynionymi przez sieci nadzoru lub przy użyciu innych metod nadzoru.

Posiadacz zezwolenia wydanego na mocy dyrektywy lub na mocy rozporządzenia powinien w szczególności ocenić, czy informacje uzyskane podczas ogólnego nadzoru są wystarczające i odpowiednie do monitorowania/wykrywania skutków bezpośrednich, pośrednich, opóźnionych lub kumulacyjnych. W ocenie należy również uwzględnić obszary (np. krawędzie pól, grupy gatunków niebędących gatunkami docelowymi), w odniesieniu do których konieczna może być większa ilość informacji lub ich wyższa jakość.

Ta część sprawozdania powinna być jak najbardziej szczegółowa, aby umożliwić właściwą interpretację danych.

3.1.5. Informacje dodatkowe

W przypadku wystąpienia szkodliwych lub niespodziewanych skutków należy przedstawić dodatkowe informacje, takie jak właściwy region lub lokalizacja, faza okresu wegetacji, działania zaradcze lub środki ograniczające ryzyko, które zostały lub będą musiały być wdrożone ze względu na szkodliwe skutki, wpływ na ocenę ryzyka środowiskowego i inne wyciągnięte wnioski. Ta część sprawozdania powinna być jak najbardziej szczegółowa, aby umożliwić właściwą interpretację danych.

3.1.6. Przegląd wzajemnie weryfikowanych publikacji

Wzajemnie weryfikowane publikacje, w tym wzajemnie weryfikowane artykuły prasowe, materiały z konferencji, prace przeglądowe i inne dodatkowe badania lub inne źródła informacji istotnych dla uprawy z zastosowaniem kombinacji gatunków/cecha, dla których przygotowywane jest sprawozdanie, powinny być rozpatrywane i analizowane w kontekście wyników i planu monitorowania. Należy sporządzić wykaz tych publikacji wraz ze streszczeniem, a szczegóły przedstawić zgodnie ze wzorem w dodatku. Przegląd literatury powinien wskazywać wszystkie istotne publikacje, która pojawiły się w okresie sprawozdawczym. Materiały z konferencji, prace przeglądowe i dodatkowe badania przeprowadzone przez posiadacza zezwolenia, których nie poddano procesowi wzajemnej weryfikacji, mogą być przedstawione, jeżeli zostaną uznane za istotne.

3.2. Monitorowanie konkretnych przypadków

3.2.1. Wyniki monitorowania konkretnych przypadków (jeżeli dotyczy)

Należy przedstawić w skrócie wymogi dotyczące monitorowania konkretnych przypadków określone w ocenie ryzyka środowiskowego (ERA) i odpowiedniej decyzji oraz wyniki przeprowadzonego monitorowania konkretnych przypadków, w tym szczegółowe informacje dotyczące metod, częstotliwości, czasu trwania, wyników monitorowania, analizy i wniosków. W tej części posiadacz zezwolenia powinien wykazać, w jaki sposób informacje zostały zebrane i przeanalizowane w celu poparcia wyciągniętych wniosków. Ponadto ta część sprawozdania powinna być jak najbardziej szczegółowa, aby umożliwić właściwą interpretację danych.

3.2.2. Monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie szkodliwych skutków awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się (jeżeli dotyczy)

Należy przedstawić przegląd środków zastosowanych w celu monitorowania szkodliwych skutków awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się, jeżeli zezwolenie lub bieżący plan monitorowania wymaga takiego monitorowania, takich jak częstotliwość, z jaką przeprowadza się monitorowanie, zastosowane metody monitorowania, środki zastosowane w celu minimalizacji rozprzestrzeniania się oraz istniejące procedury oczyszczania na wypadek awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się. Należy uwzględnić wszystkie zaobserwowane skutki nietypowe, szkodliwe lub związane z GMO.

3.3. Uwagi podsumowujące

Należy przedstawić streszczenie wyników monitorowania uzyskanych na podstawie kwestionariuszy, z sieci nadzoru, przy użyciu innych metod nadzoru i od zainteresowanych stron oraz przegląd literatury i ogólne wnioski.

Dokumentacja uzyskana z sieci nadzoru lub przy użyciu innych metod nadzoru na poparcie dowolnego aspektu przeprowadzanego monitorowania oraz wyczerpujące podsumowanie odpowiedzi udzielonych w kwestionariuszach rolników powinny być dołączone do sprawozdania włącznie z kopią instrukcji wypełniania kwestionariusza przeznaczonej dla rolników oraz, w odpowiednich przypadkach, powiązane odsyłaczami w ramach sprawozdania.

4. STRESZCZENIE WYNIKÓW I WNIOSKI

Należy przedstawić streszczenie uzyskanych wyników i ogólne wnioski. Streszczenie powinno jasno wykazywać, w jaki sposób wnioski znajdują potwierdzenie w ustaleniach przeprowadzonego monitorowania i w interpretacji danych.

W tej części sprawozdania posiadacz zezwolenia powinien także przedstawić rozwinięcie głównych ustaleń działań monitorujących przeprowadzonych w poprzednich latach w celu przeprowadzenia analizy i oceny możliwości lub prawdopodobieństwa wystąpienia wzajemnie oddziałujących lub kumulacyjnych skutków, które mogą być trudne do oceny w czasie pojedynczego roku monitorowania.

5. DOSTOSOWANIE PLANU MONITOROWANIA I ZWIĄZANYCH Z NIM METOD NA PRZYSZŁE LATA

Należy przedstawić ocenę planu monitorowania oraz związanych z nim metod zastosowanych na potrzeby sprawozdania. Należy rozpatrzyć skuteczność i ograniczenia metod stosowanych w celu wykrycia szkodliwych skutków i określić, czy plan monitorowania i związane z nim metody nie wymagają zmian lub dostosowania w świetle przedstawionych w sprawozdaniu informacji z monitorowania dotyczących przydatności i jakości zebranych danych i niepewności wyników.

ZAŁĄCZNIK II

SPRAWOZDANIE Z MONITOROWANIA ZASTOSOWAŃ GMO INNYCH NIŻ UPRAWA

Format przedstawiania wyników monitorowania zastosowań GMO innych niż uprawa zgodnie z art. 19 ust. 3, art. 20 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE i załącznikiem VII do tej dyrektywy oraz art. 9 ust. 1 i art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Informacje ogólne

- 1.1. Gatunek/cecha:
- 1.2. Numer decyzji w sprawie wydania zezwolenia na mocy dyrektywy 2001/18/WE oraz numer i data zezwolenia wydanego na mocy dyrektywy 2001/18/WE:
- 1.3. Numer decyzji w sprawie wydania zezwolenia i data wydania zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003:
- 1.4. Unikalny identyfikator:
- 1.5. Okres sprawozdawczy od xx/xx/xx do xx/xx/xx
- 1.6. Inne przedstawione sprawozdania z monitorowania dotyczyły:

Uprawy: Tak Nie

2. Streszczenie

| |
|--|
| |
|--|

Poniższe części należy wypełnić zgodnie z dodatkiem 2.

3. Zastosowania GMO inne niż uprawa

Niniejsza część dotyczy monitorowania skutków dla środowiska zastosowań GMO innych niż uprawa. Takie zastosowania obejmują stosowanie żywności i paszy zawierającej lub składającej się z GMO (żywych organizmów).

- 3.1. Przywóz towarów do Wspólnoty
- 3.1.1. Przywóz towarów roślinnych (modyfikowanych i niemodyfikowanych genetycznie) do Wspólnoty według kraju pochodzenia

| Kraj pochodzenia | Ilość (w tonach) | Szacunkowe dane na temat udziału GMO w przywozie (w przypadku braku możliwości podania danych przybliżony udział w uprawach w kraju pochodzenia) |
|------------------|---------------------|--|
| | | |
| | | |
| | | |

3.1.2. Przywóz towarów roślinnych (modyfikowanych i niemodyfikowanych genetycznie) do Wspólnoty według kraju przeznaczenia

| Kraj przeznaczenia | Ilość (w tonach) |
|--------------------|---------------------|
| | |
| | |

3.1.3. Analiza danych zawartych w tabelach 3.1.1 i 3.1.2

| |
|--|
| |
|--|

3.2. Ogólny nadzór

3.2.1. Opis ogólnego nadzoru

| |
|--|
| |
|--|

3.2.2. Szczegóły dotyczące sieci nadzoru przemysłu, środowiska, żywności lub paszy wykorzystanych podczas ogólnego nadzoru

| |
|--|
| |
|--|

3.2.3. Szczegóły dotyczące informacji lub szkoleń dla importerów, handlowców, sprzedawców, przetwórców itd.

| |
|--|
| |
|--|

3.2.4. Wyniki ogólnego nadzoru

| |
|--|
| |
|--|

3.2.5. Informacje dodatkowe

| |
|--|
| |
|--|

3.2.6. Przegląd wzajemnie weryfikowanych publikacji — dodatek

| |
|--|
| |
|--|

3.3. Monitorowanie konkretnych przypadków

3.3.1. Opis i wyniki monitorowania konkretnych przypadków (jeżeli dotyczy) 3.3.2

| |
|--|
| |
|--|

3.3.2. Przetwarzanie (jeżeli dotyczy)

| Państwo członkowskie UE | Miejsce wwozu/Miejsce uprawy | Miejsce przetwarzania | Odległość od miejsca wwozu/miejsca uprawy | Użyty transport |
|-------------------------|------------------------------|-----------------------|---|-----------------|
| | | | | |
| | | | | |

3.3.3. Monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie szkodliwych skutków wynikających z awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się (jeżeli dotyczy)

| |
|--|
| |
|--|

3.4. Uwagi podsumowujące

| |
|--|
| |
|--|

4. Streszczenie wyników i wnioski

| |
|--|
| |
|--|

5. Dostosowanie planu monitorowania i związanych z nim metod na przyszłe lata

Podpis:

Data:

PRZEGLĄD WZAJEMNIE WERYFIKOWANYCH PUBLIKACJI

Niektóre publikacje mogą zawierać materiał istotny dla więcej niż jednego obszaru oceny ryzyka środowiskowego (zob. sekcja 3.2.6 załącznika 2). W takich przypadkach materiał należy opisać osobno w odpowiednich tabelach.

Obszar oceny ryzyka środowiskowego

| Publikacja | Streszczenie badania i wyników | Cel ochrony | Obserwowany parametr | Szkodliwe skutki | Informacja zwrotna dotycząca wstępnej oceny ryzyka środowiskowego |
|------------|--------------------------------|-------------|----------------------|------------------|---|
| | | | | | |

Obszar oceny ryzyka środowiskowego

| Publikacja | Streszczenie badania i wyników | Cel ochrony | Obserwowany parametr | Szkodliwe skutki | Informacja zwrotna dotycząca wstępnej oceny ryzyka środowiskowego |
|------------|--------------------------------|-------------|----------------------|------------------|---|
| | | | | | |

Obszar oceny ryzyka środowiskowego

| Publikacja | Streszczenie badania i wyników | Cel ochrony | Obserwowany parametr | Szkodliwe skutki | Informacja zwrotna dotycząca wstępnej oceny ryzyka środowiskowego |
|------------|--------------------------------|-------------|----------------------|------------------|---|
| | | | | | |

Dodatek 2

NOTY WYJAŚNIAJĄCE**A. Uwagi ogólne**

Monitorowanie konkretnych przypadków będzie przeprowadzane zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu oraz zgodnie z planem monitorowania określonym w zgłoszeniu.

Ogólny nadzór nad niespodziewanymi lub nieprzewidzianymi szkodliwymi skutkami również należy uznać za obowiązkową część planu monitorowania.

Szkodliwe skutki należy rozpatrywać ze względu na rodzaj rośliny uprawnej, jej nową cechę i środowisko przyjmujące, jak również wyniki oceny ryzyka środowiskowego, która jest przeprowadzana w poszczególnych przypadkach. Poniżej przedstawiono niewyczerpujący wykaz skutków i konsekwencji lub rezultatów, które mogą powodować szkodliwe skutki dla środowiska:

a) trwałość i inwazyjność, wybiórcza korzyść lub szkoda, w tym:

- zwiększone występowanie roślin samosiewnych,
- zwiększone występowanie roślin genetycznie modyfikowanych (GMP) poza obszarem upraw,
- większe rozprzestrzenianie, trwałość i akumulacja roślin genetycznie modyfikowanych w środowisku (w tym krzyżowanie się z dzikimi odmianami);

b) transfer zmodyfikowanego genu:

- potencjalne zmniejszenie pylenia,
- częstsze występowanie poziomego transferu genów z rośliny na populacje drobnoustrojów;

c) wzajemne oddziaływanie między GMP a organizmami niedocelowymi:

- bezpośredni/pośredni wpływ na organizmy niedocelowe,
- zmiany podatności na szkodniki i choroby niedocelowe,
- wpływ na różnorodność i bioróżnorodność siedlisk naturalnych;

d) zmiany w procesach biogeochemicznych;

e) wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt w wyniku narażenia środowiskowego.

B. Instrukcje dotyczące sporządzania sprawozdania

Sprawozdanie musi zostać sporządzone przez posiadacza zezwolenia zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub przez posiadacza zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

Sprawozdanie należy sporządzić zgodnie z formatem i postanowieniami zezwolenia wydanego odpowiednio na mocy dyrektywy 2001/18/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i zgodnie z odpowiednim planem monitorowania.

Dane należy w miarę możliwości przedstawić za pomocą wykresów, rysunków i tabel. W odpowiednich przypadkach należy przedstawić także dane statystyczne.

Miejsce przewidziane po każdej pozycji nie stanowi wskazania co do zakresu informacji wymaganych na potrzeby sprawozdania. Odpowiednie dokumenty uzupełniające należy dostarczyć w formie załączników, które powinny w jasny sposób odsyłać do odpowiednich części sprawozdania.

Jeżeli informacja wymagana w danym zezwoleniu lub planie monitorowania nie może zostać uwzględniona w sprawozdaniu, należy podać szczegółowe uzasadnienie.

C. Poufność

Części poufne sprawozdania należy przedstawić jako osobne dokumenty.

C.1. Wnioski złożone zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE

Nie naruszając przepisów art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, informacji zawartych w sprawozdaniu nie uznaje się za poufne.

Nie oznacza to jednak, że właściwy organ, który wydał zezwolenie na mocy art. 19 dyrektywy 2001/18/WE, i Komisja nie mogą zwrócić się do zgłaszającego o udzielenie dodatkowych informacji, zarówno poufnych, jak i jawnych.

O ile to możliwe, sprawozdanie nie powinno zawierać informacji poufnych. Informacje poufne należy dostarczyć w postaci załącznika do sprawozdania wraz z ich streszczeniem nieopatrzoną klauzulą „poufne” lub z ich ogólnym opisem, które zostaną udostępnione opinii publicznej.

C.2. Wnioski złożone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003

O ile to możliwe, sprawozdanie nie powinno zawierać informacji poufnych. W sprawozdaniu należy jasno określić, które z przedstawionych informacji uważa się za poufne i jednocześnie przedstawić możliwe do zweryfikowania uzasadnienie poufności zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. W załączniku do sprawozdania należy zamieścić streszczenie nieopatrzone klauzulą „poufne” lub ogólny opis tych informacji, które zostaną udostępnione opinii publicznej.

1. INFORMACJE OGÓLNE

Jeżeli roślina jest uprawiana i przetwarzana lub wykorzystywana do celów żywnościowych/paszowych w UE, należy także wypełnić sprawozdanie z monitorowania upraw.

Na mocy dyrektywy 2001/18/WE przyjęto decyzje dotyczące przywozu i wykorzystania do celów innych niż uprawa w odniesieniu do kukurydzy 1507 (Dz.U. L 291 z 5.11.2005), kukurydzy MON863 (Dz.U. L 207 z 10.8.2005) i NK603 (Dz.U. L 295 z 18.9.2004).

2. STRESZCZENIE

Należy przedstawić streszczenie uzyskanych wyników monitorowania oraz ogólnych wniosków. Należy opisać wszelkie zmiany dotyczące planu monitorowania i związanych z nim metod proponowane w oparciu o te wyniki i wnioski.

3. ZASTOSOWANIA GMO INNE NIŻ UPRAWA

3.1. Przywóz towarów do Wspólnoty

3.1.1. Przywóz towarów roślinnych (modyfikowanych i niemodyfikowanych genetycznie) do Wspólnoty według kraju pochodzenia

3.1.2. Przywóz towarów roślinnych (modyfikowanych i niemodyfikowanych genetycznie) do Wspólnoty według kraju przeznaczenia

Poniższe informacje powinny być zawarte w tabelach 3.1.1 i 3.1.2. Należy przedstawić dane rzeczywiste, a nie szacunkowe (z wyjątkiem udziału GMO w przywozie do Wspólnoty):

- a) kraj wywozu, w którym uprawiana jest genetycznie modyfikowana roślina;
- b) ilość wywożonych towarów roślinnych (modyfikowanych i niemodyfikowanych genetycznie) w tonach;
- c) państwa członkowskie Wspólnoty, do których towary roślinne (modyfikowane i niemodyfikowane genetycznie) są przywożone;
- d) ilość przywożonych towarów roślinnych (modyfikowanych i niemodyfikowanych genetycznie) w tonach.

3.1.3. Analiza danych zawartych w tabelach 3.1.1 i 3.1.2

Analiza powinna zawierać informacje o źródle przedstawionych danych, wzroście lub spadku przywozu w poprzednich latach i powodach ewentualnych zmian, największych dostawcach roślin spoza Wspólnoty do Wspólnoty oraz głównych importerach roślin spoza Wspólnoty do Wspólnoty, wszelkich zmianach w tendencjach na istotnych rynkach przywozowych w porównaniu z latami poprzednimi oraz o powodach tych zmian.

3.2. Ogólny nadzór

3.2.1. Opis ogólnego nadzoru

Należy przedstawić opis ogólnego nadzoru zawierający – choć nie wyłącznie – szczegółowe informacje o wszystkich wykorzystanych metodach, w tym o obserwowanych parametrach, metodach gromadzenia danych, rodzajach lokalizacji.

3.2.2. Szczegóły dotyczące sieci nadzoru przemysłu, środowiska, żywności lub paszy

Należy przedstawić szczegóły dotyczące sieci nadzoru przemysłu, środowiska, żywności lub paszy wykorzystanych podczas ogólnego nadzoru. Dla każdej wskazanej sieci nadzoru należy przedstawić:

- a) nazwę, ze wskazaniem, czy jest to sieć przemysłu, środowiska, żywności lub paszy;
- b) państwa członkowskie, w których sieć nadzoru jest aktywna, oraz informację, czy działa ona na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym;
- c) adres strony internetowej;
- d) cel ochrony;
- e) sposób, w jaki sieć gromadzi informacje istotne dla ogólnego nadzoru;
- f) procedury zawiadamiania posiadacza zezwolenia o szkodliwych skutkach;
- g) kryteria zastosowane przy wyborze sieci nadzoru.

3.2.3. Szczegóły dotyczące informacji lub szkoleń dla importerów, handlowców, sprzedawców, przetwórców itd.

Należy przedstawić szczegóły dotyczące czasu i sposobu udostępniania informacji importerom, handlowcom, sprzedawcom, przetwórcom itd. oraz metody zawiadamiania wyżej wymienionych grup użytkowników o wszystkich zmianach w przekazanych informacjach lub o nowych informacjach.

3.2.4. Wyniki ogólnego nadzoru

Należy przedstawić wyniki przeprowadzonego ogólnego nadzoru, w tym zaobserwowane skutki bezpośrednie, pośrednie, opóźnione lub kumulacyjne, w szczególności charakter wszystkich zaobserwowanych szkodliwych skutków oraz wnioski. Należy szczegółowo przeanalizować, zinterpretować i omówić obserwowane parametry wszystkich metod monitorowania, wykazując jednocześnie, w jaki sposób wyniki stanowią podstawę ogólnych wniosków wyciągniętych przez posiadacza zezwolenia. Ta część sprawozdania powinna być jak najbardziej szczegółowa, aby umożliwić właściwą interpretację danych.

3.2.5. Informacje dodatkowe

W przypadku wystąpienia szkodliwych lub niespodziewanych skutków należy przedstawić dodatkowe informacje, takie jak właściwy region lub lokalizacja, kroki podjęte w celu potwierdzenia szkodliwego skutku, działania zaradcze lub środki ograniczające ryzyko, które zostały lub będą musiały być wdrożone ze względu na szkodliwy skutek, wpływ na ocenę ryzyka środowiskowego i inne wyciągnięte wnioski. Ta część sprawozdania powinna być jak najbardziej szczegółowa, aby umożliwić właściwą interpretację danych.

3.2.6. Przegląd wzajemnie weryfikowanych publikacji — dodatek

Wzajemnie weryfikowane publikacje, w tym wzajemnie weryfikowane artykuły prasowe, materiały z konferencji, prace przeglądowe i inne dodatkowe badania lub inne źródła informacji istotnych dla przywozu lub przetwarzania oraz wykorzystania żywnościowego lub paszowego kombinacji gatunek/cecha, dla których przygotowywane jest sprawozdanie, powinny być rozpatrywane i analizowane w kontekście wyników i planu monitorowania. Należy sporządzić wykaz tych publikacji wraz ze streszczeniem, a szczegóły przedstawić zgodnie ze wzorem w dodatku. Przegląd literatury powinien wskazywać wszystkie istotne publikacje, które pojawiły się w okresie sprawozdawczym. Materiały z konferencji, prace przeglądowe i dodatkowe badania przeprowadzone przez posiadacza zezwolenia, których nie poddano procesowi wzajemnej weryfikacji, mogą być przedstawione, jeżeli zostaną uznane za istotne.

3.3. Monitorowanie konkretnych przypadków

3.3.1. Wyniki monitorowania konkretnych przypadków (jeżeli dotyczy)

Należy przedstawić w skrócie wymogi dotyczące monitorowania konkretnych przypadków określone w ocenie ryzyka środowiskowego (ERA) i odpowiedniej decyzji oraz wyniki przeprowadzonego monitorowania konkretnych przypadków, w tym szczegółowe informacje dotyczące metod, częstotliwości, czasu trwania, wyników monitorowania, analizy i wniosków. W tej części posiadacz zezwolenia powinien wykazać, w jaki sposób informacje zostały zebrane i przeanalizowane w celu poparcia wyciągniętych wniosków. Ta część sprawozdania powinna być jak najbardziej szczegółowa, aby umożliwić właściwą interpretację danych.

3.3.2. Przetwarzanie (jeżeli dotyczy)

Informacje określone w tej części powinny być przedstawione tylko, jeżeli zezwolenie lub plan monitorowania wymaga monitorowania awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się i:

- a) jeżeli przetwarzanie odbywa się w miejscu położonym poza obrębem portu przywozu; lub
- b) w odniesieniu do miejsc przetwarzania roślin genetycznie modyfikowanych uprawianych na terytorium państwa członkowskiego/Wspólnoty.

3.3.3. Monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie szkodliwych skutków wynikających z awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się (jeżeli dotyczy)

Należy przedstawić przegląd środków zastosowanych w celu monitorowania awarii powodujących niekontrolowane rozprzestrzenianie się, jeżeli zezwolenie lub bieżący plan monitorowania wymaga takiego monitorowania, takich jak np. częstotliwość, z jaką przeprowadza się monitorowanie, zastosowane metody monitorowania, środki zastosowane w celu minimalizacji rozprzestrzeniania się oraz istniejące procedury oczyszczania. Ponadto należy uwzględnić wszystkie zaobserwowane skutki o charakterze nietypowym, szkodliwym lub związanym z GMO. Informacje te należy przedstawić w odniesieniu do:

- a) portów, przez które przywożone są genetycznie zmodyfikowane rośliny, jeżeli przetwarzanie odbywa się w ich obrębie;
- b) miejsc przetwarzania określonych w sekcji 3.3.2.

3.4. Uwagi podsumowujące

Dokumentacja uzyskana z sieci nadzoru lub przy użyciu innych metod nadzoru na poparcie dowolnego aspektu przeprowadzanego monitorowania powinna być dołączona do sprawozdania i w odpowiednich przypadkach powiązana odsyłaczami w ramach sprawozdania. Należy przedstawić streszczenie wyników uzyskanych z sieci, przegląd literatury i ogólne wnioski.

4. STRESZCZENIE WYNIKÓW I WNIOSKI

Należy przedstawić streszczenie uzyskanych wyników i ogólne wnioski. Streszczenie powinno jasno wykazywać, w jaki sposób wnioski znajdują potwierdzenie w ustaleniach przeprowadzonego monitorowania i w interpretacji danych.

5. DOSTOSOWANIE PLANU MONITOROWANIA I ZWIĄZANYCH Z NIM METOD NA PRZYSZŁE LATA

Należy przedstawić ocenę planu monitorowania oraz związanych z nim metod zastosowanych na potrzeby sprawozdania. Należy rozpatrzyć skuteczność i ograniczenia metod stosowanych w celu wykrycia szkodliwych skutków i określić, czy plan monitorowania i związane z nim metody nie wymagają zmian lub dostosowania w świetle przedstawionych w sprawozdaniu informacji z monitorowania dotyczących przydatności i jakości zebranych danych i niepewności wyników.
