

**Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2001/18/
ЕС от 12 марта 2001 г.**

**о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически
модифицированных организмов и об отмене Директивы Совета ЕС 90/220/
ЕЭС*(1)**

(Текст в редакции Решения Европейской Комиссии 2002/623/ЕС от 24 июля 2002 г.*(2), Регламента Европейского парламента и Совета ЕС 1829/2003 от 22 сентября 2003 г.*(3), Регламента Европейского парламента и Совета ЕС 1830/2003 от 22 сентября 2003 г.*(4), Директивы Европейского Парламента и Совета ЕС 2008/27/ЕС от 11 марта 2008 г.*(5))

Европейский Парламент и Совет Европейского Союза,
Руководствуясь Договором об учреждении Европейского Сообщества, и в частности, [Статьей 95](#),

На основании предложения Европейской Комиссии*(6),

Принимая во внимание заключение Комитета по социальным и экономическим вопросам*(7),

Действуя в соответствии с процедурой, установленной в [Статье 251](#) Договора, с учетом текста, одобренного Согласительным комитетом 20 декабря 2000 г.*(8),

Принимая во внимание, что:

(1) Решение Европейской Комиссии о пересмотре Директивы Совета ЕС 90/220/ЕЭС от 23 апреля 1990 г. о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов*(9), принятое 10 декабря 1996 г., установило ряд областей, в которых требуется регулирование.

(2) Необходимо прояснить сферу применения Директивы 90/220/ЕЭС и содержащиеся в ней термины.

(3) В связи с изменениями и дополнениями, внесенными в Директиву 90/220/ЕЭС, в целях пояснения, желательно исправить соответствующие положения.

(4) Выпускаемые в любых количествах в окружающую среду в экспериментальных целях либо в качестве товарной продукции живые [организмы](#) могут размножаться и распространяться за пределы государственной границы, влияя, таким образом, на другие Государства-члены ЕС. Воздействия подобных выбросов на окружающую среду могут быть необратимыми.

(5) Охрана здоровья человека и окружающей среды требует уделять должное внимание проверке опасности, исходящей от преднамеренного введения в окружающую среду [генетически модифицированных организмов \(ГМО\)](#).

(6) Согласно [Договору](#) деятельность Сообщества по охране окружающей среды должна руководствоваться принципом превентивных действий.

(7) Необходимо добиться точности законодательства Государств-членов ЕС по вопросу преднамеренного выпуска в окружающую среду ГМО, и обеспечить безопасное развитие промышленной продукции, использующей ГМО.

(8) При составлении данной Директивы был учтен принцип

предосторожности. Он должен учитываться и при ее выполнении.

(9) Особо важно соблюдать нравственные принципы, признанные Государствами-членами ЕС. При преднамеренном выпуске или размещении на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, Государства-члены ЕС могут учитывать нравственные аспекты.

(10) Комплексная и понятная законодательная база требует, чтобы Европейская Комиссия или Государства-члены ЕС обеспечили разъяснение общественности Директивы в период подготовки проекта и информировали его о ходе выполнения данной Директивы.

(11) Размещение на рынке распространяется и на импорт. Продукты, содержащие ГМО и/или произведенные из ГМО, подпадающие под действие данной Директивы, не могут быть ввезены в Сообщество, если не отвечают изложенным в ней положениям.

(12) Возможность импорта или оптовой торговли ГМО, к примеру, сельскохозяйственной продукцией, следует рассматривать как размещение на рынке в рамках данной Директивы.

(13) Содержание данной Директивы должным образом учитывает международный опыт в данной сфере, внешнеторговые обязательства, и должно соблюдать требования Картахенского протокола по биобезопасности, [Конвенции](#) по сохранению биологического разнообразия. В связи с ратификацией Протокола Европейская Комиссия в минимально короткие сроки, и не позднее 21 июля 2001 г., должна представить соответствующие предложения для выполнения.

(14) Управление реализацией продовольственных товаров, связанной с термином "размещение на рынке", определенным данной Директивой, должно быть предоставлено Комитету по выработке правил.

(15) При определении термина "генетически модифицированный организм" в рамках данной Директивы, человек не должен рассматриваться в качестве организма.

(16) Предложения Директивы не должны противоречить национальному законодательству в сфере экологической ответственности, тогда как законодательство Сообщества в данной сфере необходимо дополнить правилами, предусматривающими ответственность за разные виды экологического ущерба во всех странах Европейского союза. С этой целью Европейская Комиссия взяла на себя обязательство выдвинуть законодательное предложение по экологической безопасности до конца 2001 г., которое также будет охватывать ущерб, наносимый ГМО.

(17) Действие Директивы распространяется на организмы, полученные в результате применения определенных методов генетической модификации, которые обычно использовались в ряде программ и имеют долгосрочные правила безопасности.

(18) Необходимо установить согласованные процедуры и критерии для оценки возможного риска для каждого отдельного случая, возникающего из-за преднамеренного выпуска ГМО в окружающую среду.

(19) Каждая оценка степени риска для окружающей среды должна производиться до момента выпуска организмов. Необходимо также принимать во внимание кумулятивные отдаленные воздействия в результате взаимодействия с другими ГМО и окружающей средой.

(20) Надлежит создать общую методику производства оценки степени риска для окружающей среды на основе беспристрастной научной консультации, а также типовые цели для мониторинга за продуктами, содержащими ГМО или произведенными из ГМО после их [преднамеренного выпуска](#) или размещения на рынке. Мониторинг за возможными кумулятивными отдаленными воздействиями считать обязательной частью плана мониторинга.

(21) Государства-члены ЕС и Европейская Комиссия должны обеспечить осуществление систематических и независимых исследований возможных рисков, связанных с преднамеренным выпуском или размещением ГМО на рынке. В их задачу входит также обеспечение этих исследований необходимыми ресурсами в соответствии с процедурами согласования бюджета. Независимые исследователи должны получить доступ ко всем необходимым материалам с соблюдением прав интеллектуальной собственности.

(22) При оценке рисков следует учитывать проблему антибиотикоустойчивых генов, содержащихся в ГМО.

(23) Преднамеренный выпуск ГМО на стадии научных исследований является необходимым шагом в развитии новых продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО.

(24) Выпуск ГМО в окружающую среду должен происходить в соответствии с принципом "шаг за шагом". Необходимо использовать метод снижения содержания ГМО и постепенно увеличить выпуск, но только при условии, что оценка своевременных действий по охране здоровья человека и окружающей среды свидетельствует о необходимости следующего действия.

(25) Запрещается размещать на рынке продукты, содержащие ГМО или произведенные из ГМО, без предварительных удовлетворительных эксплуатационных испытаний на научно-исследовательском этапе в экосистемах, на которых может отразиться их использование.

(26) Директива должна выполняться в тесной связи с выполнением других необходимых актов, таких как Директива Совета ЕС 91/414/ЕЭС от 15 июля 1991 г. о размещении на рынке продукции для защиты растений*(10). В связи с этим, полномочные органы, выполняющие Директиву и акты в рамках Европейской Комиссии и на общегосударственном уровне, должны согласовывать свои действия.

ГАРАНТ: [Регламентом](#) Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 1107/2009 от 21 октября 2009 г. Директива 91/414/ЕЭС отменяется с 14 июня 2011 г.

(27) Данная Директива является исходным материалом для оценки экологического риска в [Главе 3](#), учета факторов риска, маркировки, мониторинга, информирования общественности и исключаящих положений в отношении продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, разрешенных другим законодательством Сообщества. Для соответствия принципам, изложенным в [Приложении II](#), и на основе информации, изложенной в [Приложении III](#) без ущерба действию дополнительных требований, установленных указанным законодательством Сообщества и требований для риск-менеджмента, маркировки, мониторинга в установленном порядке, информирования общественности и исключаящих положений, эквивалентных как минимум изложенному в данной Директиве, в нем должна быть предусмотрена

определенная степень оценки риска. В связи с этим, для выполнения Директивы необходимо наладить сотрудничество с Сообществом и органами Государств-членов ЕС, упомянутыми в Директиве.

(28) Необходимо создать разрешительную процедуру Сообщества для размещения на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, когда предполагаемое использование продуктов предполагает преднамеренный выпуск организма(ов) в окружающую среду.

(29) Европейской Комиссии предлагается оценить различные варианты для дальнейшего улучшения и повышения эффективности данной системы, сконцентрироваться на разрешительной процедуре для размещения на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, на территории Сообщества.

(30) Для секторального законодательства может потребоваться адаптировать требования мониторинга к соответствующим продуктам.

(31) Глава 3 Директивы не распространяется на продукты, подпадающие под действие Регламента (ЕЭС) Совета ЕС 2309/93 от 22 июля 1993 г., устанавливающий процедуры Сообщества для авторизации и надзора в сфере медицинской продукции, предназначенной для человека и для ветеринарных целей, а также об учреждении Европейского Агентства по лекарственным средствам*(11), при условии, что они включают оценки степени экологического риска, эквивалентные предусмотренным данной Директивой.

ГАРАНТ: Регламентом Европейского парламента и Совета Европейского Союза 726/2004 от 31 марта 2004 г. Регламент (ЕЭС) 2309/93/ЕС признан утратившим силу

(32) Перед тем, как преднамеренно выпустить в окружающую среду ГМО или разместить на рынке продукты, содержащие ГМО или произведенные из ГМО, когда предполагаемое использование продуктов предполагает преднамеренный выпуск организмов в окружающую среду, необходимо уведомить об этом государственные компетентные органы.

(33) Уведомление должно включать техническое досье с информацией о полной оценке экологического риска, технике безопасности и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Уведомление о продуктах должно содержать точные инструкции, условия использования, предлагаемые маркировку и упаковку.

(34) До получения разрешения компетентных органов преднамеренный выпуск ГМО запрещен.

(35) Уведомитель может отозвать свое досье на любой стадии административных процедур, установленных в этой Директиве. После этого административная процедура должна быть прекращена.

(36) Отклонение уведомления компетентными органами не должно влиять на подачу уведомления о том же ГМО другим компетентным органам.

(37) Соглашение должно быть достигнуто на последнем этапе посредничества при отсутствии возражений.

(38) Отклонение уведомления после подтвержденного отрицательного заключения не должно влиять на будущие решения, основанные на уведомлении о том же самом ГМО другим компетентным органам.

(39) Для беспрепятственного функционирования Директивы Государства-члены ЕС должны пользоваться различными положениями об обмене

информацией и опытом прежде, чем прибегать к положению о гарантиях данной Директивы.

(40) Для того, чтобы убедиться, что в продуктах, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, присутствуют генетически модифицированные организмы, на этикетке или в сопроводительном документе должно быть указано: "Этот продукт содержит генетически модифицированные организмы".

(41) С использованием соответствующих процедур Комитета должна быть разработана система для присвоения ГМО уникального идентификатора с учетом соответствующих международных разработок.

(42) Необходимо обеспечить возможность оперативного контроля на всех стадиях размещения на рынок продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, разрешенных [Главой 3](#) Директивы.

(43) Необходимо ввести в Директиву обязательство осуществлять план-мониторинга, чтобы отслеживать и устанавливать любое прямое или косвенное, непосредственное, отсроченное или непредвиденное воздействие на здоровье человека или окружающую среду продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО после их размещения на рынке.

(44) В соответствии с [Договором](#) Государства-члены ЕС при помощи государственных служб должны принимать дальнейшие меры по мониторингу и досмотру продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО.

(45) Должны быть изысканы средства для обеспечения контроля за генетически модифицированными организмами или их поиска в случае возникновения серьезной опасности.

(46) При составлении законопроекта, внесенного на рассмотрение Комитету по выработке правил, должны учитываться замечания общественности.

(47) Компетентные органы должны выдавать разрешение, только убедившись в том, что выпуск не будет представлять опасности для здоровья человека и окружающей среды.

(48) Административная процедура выдачи разрешения на размещение на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, должна быть более эффективной и понятной. Первоначальное разрешение должно выдаваться на определенный период времени.

(49) Для продления срока действия разрешения, выданного на определенный период, должна применяться упрощенная процедура.

(50) Действующие разрешения, выданные на основании Директивы 90/220/ЕЭС, должны быть продлены во избежание несоответствий между разрешениями, выданными на основании указанной Директивы, и решениями, выданными в соответствии с настоящей Директивой, а также для полного учета условий разрешения, выданного на основании настоящей Директивы.

(51) Для продления срока действия требуется промежуточный период, на протяжении которого действующие разрешения, выданные на основании Директивы 90/220/ЕЭС, остаются неизменными.

(52) После продления срока действия необходимо пересмотреть условия первоначального разрешения, включая условия, касающиеся мониторинга и ограничения срока действия разрешения.

(53) Необходимо провести согласование с соответствующим Научным Комитетом, учрежденным Решением Европейской Комиссии 97/579/ЕС*(12), по

вопросам, которые могут отразиться на здоровье человека и/или окружающей среде.

(54) Система обмена информацией, упоминающаяся в уведомлениях, установленная Директивой 90/220/ЕЭС, оказалась успешной, и должна продолжить свое функционирование.

(55) Важно внимательно следить за развитием и использованием генетически модифицированных организмов.

(56) После размещения продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, на рынке, где они разрешены Директивой, Государство-член ЕС может запретить, ограничить или воспрепятствовать размещению на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, что не противоречит требованиям Директивы. На случай возникновения опасности для здоровья человека или окружающей среды должна быть предусмотрена защитная процедура.

(57) За консультациями по этическим вопросам общего характера, связанным с преднамеренным выпуском или размещением на рынке генетически модифицированных организмов, следует обращаться в Европейскую группу по этике в науке и новых технологиях, действующую при Европейской Комиссии. Подобные консультации не должны ограничивать полномочия Государств-членов ЕС по данным вопросам.

(58) За консультациями по этическим последствиям биотехнологии Государства-члены ЕС могут обращаться в любой установленный ими Комитет.

(59) Меры, необходимые для претворения в жизнь настоящей Директивы, должны приниматься в соответствии с Решением Совета ЕС 1999/468/ЕС от 28 июня 1999 г. об установлении порядка осуществления исполнительных полномочий, возлагаемых на Европейскую Комиссию.*⁽¹³⁾

(60) Обмен информацией, установленный данной Директивой, должен также распространяться на опыт, полученный с учетом этических аспектов.

(61) С целью повышения эффективности исполнения положений, принятых на основании Директивы, целесообразно предусмотреть меры наказания, которые должны быть применены Государствами-членами ЕС в случае выпуска или размещения на рынке с нарушением положений Директивы, в том числе в результате халатности.

(62) Каждые три года Европейская Комиссия должна издавать доклад, учитывающий информацию, предоставляемую Государствами-членами ЕС. В докладе должна присутствовать отдельная глава о социально-экономических плюсах и минусах всех видов генетически модифицированных организмов, разрешенных для размещения на рынке, что будет должным образом учитывать интересы фермеров и потребителей.

(63) Должна быть пересмотрена законодательная база для биотехнологии, чтобы установить возможность улучшения согласованности и повышения эффективности данной законодательной базы. В целях достижения наивысшей эффективности может потребоваться провести адаптацию процедур. Также должны приниматься во внимание и иные, способствующие этому средства,

Приняли настоящую Директиву:

Глава 1

Общие положения директивы

Статья 1

Цели

В соответствии с принципом предосторожности, настоящая Директива ставит целью сблизить законодательные, регламентарные и административные положения Государств-членов ЕС и защитить здоровье человека и окружающую среду в случае:

- преднамеренного выпуска в окружающую среду генетически модифицированных организмов в иных целях, чем размещение на рынке на территории Сообщества;
- размещения на рынке продуктов, содержащих генетически модифицированные организмы или произведенных из генетически модифицированных организмов, на территории Сообщества.

Статья 2

Определения

В целях настоящей Директивы:

(1) под **"организмом"** понимается любое живое существо, способное к репродукции или передаче генетического материала;

(2) под **"генетически модифицированным организмом (ГМО)"** понимается организм, за исключением человека, в котором путем скрещивания и/или естественной рекомбинации был изменен генетический материал;

Данное определение не применяется:

(a) если генетическая модификация является результатом использования технологий, перечисленных в Приложении I А, [Раздел 1](#);

(b) если технологии, перечисленные в Приложении I А, [Разделе 2](#), не приводят к генетической модификации;

(3) под **"преднамеренным выпуском"** понимается любое намеренное введение в окружающую среду генетически модифицированных организмов или их комбинаций, для ограничения контакта которых с населением и окружающей средой и для обеспечения высокого уровня их безопасности, не используются никакие защитные меры;

(4) под **"размещением на рынке"** понимается предоставление третьим лицам на платной или бесплатной основе;

Следующие действия не должны рассматриваться как "размещение на рынке":

- предоставление генетически модифицированных организмов для действий, регламентированных Директивой Совета ЕС 90/219/ЕЭС от 23 апреля 1990 г. об ограниченном использовании генетически модифицированных микроорганизмов*(14), включая коллекции культур;

- предоставление генетически модифицированных организмов, кроме микроорганизмов, упомянутых в первой заявке, исключительно для действий, в которых для ограничения их контакта с населением и окружающей средой и для обеспечения высокого уровня их безопасности, не используются никакие защитные меры. Данные меры должны быть основаны на защитных принципах,

установленных Директивой Совета ЕС 90/219/ЕЭС;

- предоставление генетически модифицированных организмов исключительно для преднамеренных выпусков, соответствующих требованиям, изложенным в [Главе 2](#) настоящей Директивы;

(5) под **"уведомлением"** понимается подача информации, предусмотренной настоящей Директивой, в соответствующие компетентные органы Государства-члена ЕС;

(6) под **"уведомителем"** понимается лицо, подающее уведомление;

(7) под **"продуктом"** понимается препарат, произведенный из ГМО или их комбинаций или состоящий из ГМО или их комбинаций, который помещается на рынок;

(8) под **"оценкой степени экологического риска"** понимается оценка прямого или косвенного, непосредственного или отсроченного риска для здоровья человека и окружающей среды, которым может угрожать преднамеренный выпуск или размещение на рынке генетически модифицированных организмов, и проводимая в соответствии с [Приложением II](#).

Статья 3 Исключения

1. Настоящая Директива не применяется к организмам, полученным в результате применения технологий генетических модификаций, перечисленных в [Приложении I В](#).

2. Настоящая Директива не применяется к перевозке генетически модифицированных организмов по железной дороге, дороге, внутреннему водному пути, морю или воздуху.

Статья 4 Общие обязательства

1. В соответствии с принципом предосторожности Государства-члены ЕС должны обеспечить исполнение всех надлежащих мер во избежание вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, которые могут возникнуть вследствие преднамеренного выпуска или размещения на рынке генетически модифицированных организмов. Генетически модифицированные организмы могут быть преднамеренно выпущены или размещены на рынке в соответствии с [Главой 2](#) или [Главой 3](#) соответственно.

2. До подачи уведомления в соответствии с [Главой 2](#) или [Главой 3](#), любое лицо должно произвести оценку степени экологического риска. Необходимая для оценки степени экологического риска информация изложена в [Приложении III](#). Государства-члены ЕС и Европейская Комиссия должны гарантировать, что при оценке степени экологического риска детально учтены генетически модифицированные организмы, содержащие гены устойчивости к антибиотикам, используемым для лечения людей и животных, для выявления и постепенной отмены маркеров устойчивости к антибиотикам в генетически модифицированных организмах, которые могут иметь вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду. Постепенное прекращение выпуска

генетически модифицированных организмов, размещаемых на рынке, в соответствии с Главой 3 должно произойти к 31 декабря 2004 г. Постепенное прекращение выпуска разрешенных в соответствии с Главой 2 генетически модифицированных организмов должно произойти к 31 декабря 2008 г.

3. Государства-члены ЕС и, при необходимости, Европейская Комиссия должны гарантировать, что в каждом отдельном случае произведена тщательная оценка возможного вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, которое может возникнуть вследствие передачи генов от генетически модифицированных организмов к другим организмам. Оценка должна проводиться в соответствии с [Приложением II](#), учитывающим воздействие на окружающую среду в соответствии с природой интродуцированного организма и принимающей средой.

4. Государства-члены ЕС должны назначить компетентные органы или органы, ответственные за соблюдение требований настоящей Директивы. Компетентные органы должны рассмотреть уведомления в соответствии с [Главой 2](#) или [Главой 3](#) на предмет соответствия требованиям настоящей Директивы, а также проверить, отвечает ли требованиям оценка, предусмотренная [параграфом 2](#).

5. В целях выполнения настоящей Директивы Государства-члены ЕС должны обеспечить проведение компетентными органами проверок и других контрольных мер в установленном порядке. В случае выпуска неразрешенных генетически модифицированных организмов или размещении на рынке неразрешенных продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, соответствующее Государство-член ЕС должно принять необходимые меры для ограничения выпуска или размещения на рынке. В случае необходимости Государство-член ЕС должно предпринять меры по исправлению последствий, а также проинформировать население, Европейскую Комиссию и другие Государства-члены ЕС.

Глава 2

Преднамеренный выпуск генетически модифицированных организмов в иных целях, чем размещение на рынке

Статья 5

1. [Статьи 6-11](#) не должны применяться к лекарственным веществам и соединениям, состоящим из ГМО или их комбинаций или произведенным из ГМО или их комбинаций, предназначенным для использования человеком, при условии, что их [преднамеренный выпуск](#) в иных целях, чем размещение на рынке, разрешен законодательством Сообщества, которое предусматривает:

(а) оценку степени экологического риска в соответствии с [Приложением II](#) и на основе вида информации, оговоренного в [Приложении III](#), без ущерба дополнительным требованиям, предусмотренным указанным законодательством;

(b) получение разрешения до момента выпуска;

(c) план мониторинга в соответствии с соответствующими Главами [Приложения II](#) для определения воздействия генетически модифицированных

организмов на здоровье человека или окружающую среду;

(d) надлежащий порядок для требований, касающихся обработки новой информации, информировании общественности, информировании о результатах выпуска, и обмена информации, эквивалентный требованиям, предусмотренным настоящей Директивой и принятыми в соответствии с ней мерами.

2. Оценка рисков, которые данные вещества и соединения представляют для окружающей среды, должна проводиться по согласованию с государственными органами и органами Сообщества, упомянутыми в настоящей Директиве.

3. Процедуры, гарантирующие соответствие [оценки степени экологического риска](#) положениям настоящей Директивы, должны быть предусмотрены упомянутым законодательством, которое должно ссылаться на данную Директиву.

Статья 6

Стандартная разрешительная процедура

1. Прежде чем предпринять преднамеренный выпуск генетически модифицированных организмов или их комбинаций, без ущерба [Статье 5](#) любое лицо должно подать уведомление в компетентные органы Государства-члена ЕС, на территории которого должен произойти выпуск.

2. Упомянутое в [параграфе 1](#) уведомление должно включать:

(a) техническое досье с информацией, оговоренной в [Приложении III](#), для проведения оценки степени экологического риска от преднамеренного выпуска генетически модифицированных организмов или их комбинаций, в частности:

(i) общую информацию о персонале и его подготовке;

(ii) информацию о генетически модифицированных организмах;

(iii) информацию об условиях выпуска и предполагаемой принимающей среде;

(iv) информацию о взаимодействии генетически модифицированных организмов и окружающей среды;

(v) план мониторинга согласно соответствующим частям [Приложения III](#) для установления воздействия генетически модифицированных организмов на здоровье человека или окружающую среду;

(vi) информацию о контроле, восстановительных методах, очистке и планах аварийного реагирования;

(vii) краткое содержание досье;

(b) оценку степени экологического риска и выводы, предусмотренные в [Приложении II](#) в [Разделе D](#), а также библиографическую справку и показания к применению используемых методов.

3. Уведомитель может обращаться к данным или результатам уведомлений, поданных другими уведомителями, при условии, что информация, данные и результаты не являются конфиденциальными, или если данные уведомители дали письменное разрешение. Уведомитель может также подать дополнительную, важную по его мнению, информацию.

4. Компетентный орган может допустить возможность подачи уведомления о выпусках тех же генетически модифицированных организмов или их

комбинаций на той же территории или на других территориях с той же целью в определенный период в одном уведомлении.

5. Компетентный орган должен подтвердить дату получения уведомления и, при необходимости, после рассмотрения любых замечаний других Государств-членов ЕС, сделанных в соответствии со [Статьей 11](#), ответить уведомителю в письменной форме в течение 90 дней после получения уведомления:

(a) указав, что уведомление удовлетворено и не противоречит настоящей Директиве, и что выпуск может быть произведен; либо

(b) указав, что выпуск не удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, и что в связи с этим уведомление отклонено.

6. При подсчете 90-дневного периода, упомянутого в [параграфе 5](#), не должны учитываться периоды времени, во время которых компетентный орган:

(a) ожидает получения дополнительной информации, которая может быть запрошена им у уведомителя, или

(b) производит публичное расследование или консультации с общественностью в соответствии со [Статьей 9](#); публичное расследование или консультации с общественностью не должны превышать 90 дней, упомянутых в [параграфе 5](#), более чем на 30 дней.

7. Если компетентный орган требует предоставить новую информацию, он должен это обосновать.

8. Уведомитель может осуществить выпуск только после получения письменного разрешения компетентного органа и в соответствии с условиями данного разрешения.

9. Государства-члены ЕС должны гарантировать, что никакой [продукт](#), полученный из генетически модифицированных организмов, преднамеренно выпущенных в соответствии с [Главой 2](#), не размещен на рынке, за исключением случаев, упомянутых в [Главе 3](#).

Статья 7

Дифференцированные процедуры

1. В виду накопленного опыта по выпуску определенных генетически модифицированных организмов в определенных экосистемах и, если упомянутые генетически модифицированные организмы удовлетворяют условиям, изложенным в [Приложении V](#), компетентный орган может внести на рассмотрение Европейской Комиссии обоснованное предложение по применению к таким видам генетически модифицированных организмов дифференцированных процедур.

2. В соответствии с собственной законодательной инициативой, и не позднее 30 дней после получения предложения компетентного органа, Европейская Комиссия должна:

(a) отправить предложение в компетентные органы, которые в течение 60 дней могут предоставить замечания, и, вместе с тем,

(b) предоставить предложение общественности, которая в течение 60 дней может предоставить комментарии, и

(c) обратиться за консультацией в Научный комитет, который в течение 60 дней может вынести решение.

3. Решение должно приниматься по каждому предложению в соответствии с процедурой, изложенной в [Статье 30\(2\)](#). Данное решение должно установить минимальное количество технической информации из [Приложения III](#), необходимой для оценки любого предвидимого риска от выпуска, в частности:

- (a) информацию о генетически модифицированных организмах;
- (b) информацию об условиях выпуска и предполагаемой принимающей среде;
- (c) информацию о взаимодействии генетически модифицированных организмов и окружающей среды,
- (d) оценку степени экологического риска.

4. Решение должно быть принято в течение 90 дней после даты предложения Европейской Комиссии или получения предложения компетентного органа. В соответствии с [параграфом 2](#), в 90-дневный период не должен включаться период времени, во время которого Европейская Комиссия ожидает замечания компетентных органов, комментарии общественности или решение Научного комитета.

5. Решение, принятое в соответствии с [параграфами 3 и 4](#), должно устанавливать, что уведомитель может приступить к выпуску только после получения письменного разрешения компетентного органа. Уведомитель должен приступить к выпуску в соответствии с условиями данного разрешения.

Решение, принятое в соответствии с [параграфами 3 и 4](#), может установить возможность подачи уведомления о выпусках генетически модифицированных организмов или их комбинаций на той же территории или на других территориях с той же целью в определенный период в одном уведомлении.

6. Решение Европейской Комиссии 94/730/ЕС от 4 ноября 1994 г., устанавливающее упрощенные процедуры, касающиеся преднамеренного выпуска в окружающую среду генетически модифицированных растений в соответствии со Статьей 6(5) Директивы Совета ЕС 90/220/ЕЭС*(15), должно продолжать применяться без ущерба [параграфам 1-5](#).

7. В случаях, когда Государство-член ЕС постановляет использовать процедуру, установленную в решении, принятом в соответствии с [параграфами 3 и 4](#), о выпуске генетически модифицированных организмов на своей территории, оно должно проинформировать об этом Европейскую Комиссию.

Статья 8

Рассмотрение поправок и новой информации

1. Если после выдачи компетентным органом письменного разрешения появятся поправки или ненамеренные изменения к преднамеренному выпуску генетически модифицированных организмов или их комбинаций, которые могут иметь опасные последствия для здоровья человека и окружающей среды, а также при появлении новой информации о подобной опасности во время рассмотрения уведомления компетентным органом Государства-члена ЕС или после выдачи органом письменного разрешения, уведомитель должен немедленно:

- (a) принять необходимые меры для защиты здоровья человека и окружающей среды;

(b) проинформировать компетентный орган до осуществления любых поправок или как только появятся сведения о ненамеренном изменении, а также при появлении новой информации;

(c) пересмотреть меры, изложенные в уведомлении.

2. При получении компетентным органом, информации, упомянутой в [параграфе 1](#), которая может иметь опасные последствия для здоровья человека и окружающей среды, или при описанных в параграфе 1 условиях, компетентный орган должен ее оценить и довести до сведения общественности. Компетентный орган может предписать уведомителю изменить условия преднамеренного выпуска, временно его приостановить или прекратить, а также проинформировать об этом общественность.

Статья 9

Консультирование и информирование общественности

1. Без ущерба положениям [Статей 7 и 25](#), Государства-члены ЕС должны консультировать общественность и, при необходимости, группы населения по вопросу планируемого преднамеренного выпуска. При этом Государства-члены ЕС должны установить механизмы подобных консультаций, включая срок, необходимый общественности или группам населения для вынесения своего мнения.

2. Без ущерба положениям [Статьи 25](#):

- Государства-члены ЕС должны довести до сведения общественности информацию по всем видам выпуска генетически модифицированных организмов на их территории, изложенным в [Главе 2](#);

- Европейская Комиссия должна донести до сведения общественности информацию, содержащуюся в системе обмена информацией, в порядке, установленном [Статьей 11](#).

Статья 10

Доклад уведомителей о выпуске

После завершения выпуска и, в дальнейшем, через промежутки времени, установленные в разрешении на основе результатов оценки степени экологического риска, уведомитель должен отправить в компетентный орган доклад о результате выпуска касательно его опасности для здоровья человека или окружающей среды. При необходимости в докладе должны быть конкретно указаны продукты, о которых уведомитель намерен уведомить в последующем. Формат подачи доклада должен быть установлен в соответствии с процедурой, изложенной в [Статье 30\(2\)](#).

Статья 11

Обмен информацией между компетентными органами и Европейской Комиссией

1. Европейская Комиссия должна создать систему обмена информацией,

содержащейся в [уведомлениях](#). В соответствии со [Статьей 6](#), в течение 30 дней после получения уведомления, компетентные органы должны отправить в Европейскую Комиссию краткое содержание каждого полученного уведомления. Формат краткого содержания должен быть установлен и, при необходимости, изменен в соответствии с процедурой, изложенной в [Статье 30\(2\)](#).

2. Не позднее 30 дней после получения кратких содержаний Европейская Комиссия должна отправить их другим Государствам-членам ЕС, которые в течение 30 дней могут через Европейскую Комиссию или напрямую предоставить свои замечания. По требованию Государства-члена ЕС ему должно быть разрешено получить копию уведомления в полном объеме от компетентного органа соответствующего Государства-члена ЕС.

3. Компетентные органы должны проинформировать Европейскую Комиссию об окончательных решениях в соответствии со [Статьей 6\(5\)](#). В соответствующих случаях должны быть указаны причины отклонения уведомления и результаты выпуска в соответствии со [Статьей 10](#).

4. Для выпуска генетически модифицированных организмов, указанных в [Статье 7](#), раз в год Государства-члены ЕС должны направлять в Европейскую Комиссию список выпущенных на их территории генетически модифицированных организмов и список отклоненных уведомлений. Европейская Комиссия должна отправить их в компетентные органы других Государств-членов ЕС.

Глава 3

Размещение на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО

Статья 12

Секторальное законодательство

1. [Статьи 13-24](#) не должны применяться к любым продуктам, содержащим ГМО или произведенным из ГМО, разрешенным законодательством Сообщества. Это предусматривает оценку степени экологического риска, производимую в соответствии с принципами, изложенными в [Приложении II](#), и на основе информации, оговоренной в [Приложении III](#), без ущерба дополнительным требованиям, предусмотренным указанным законодательством Сообщества, и требованиям, касающимся риск-менеджмента, маркировки, мониторинга в установленном порядке, информировании общественности и исключаящих положений, эквивалентных, как минимум, изложенным в настоящей Директиве.

2. Что касается Регламента (ЕЭС) Совета ЕС 2309/93, [Статьи 13-24](#) настоящей Директивы не должны применяться к продуктам, содержащим ГМО или произведенным из ГМО, разрешенным указанным Регламентом, при условии, что производится оценка степени экологического риска в соответствии с принципами, изложенными в [Приложении II](#) настоящей Директивы, и на основе вида информации, оговоренного в [Приложении III](#) настоящей Директивы, без ущерба другим требованиям, касающимся оценки степени риска, риск-менеджмента, маркировки, мониторинга в установленном порядке, информировании общественности и исключаящих положений, установленных

законодательством Сообщества о лекарственных препаратах, предназначенных для использования человеком и в ветеринарии.

3. Процедуры, обеспечивающие, что оценка степени риска, требования для риск-менеджмента, маркировки, мониторинга в установленном порядке, информировании общественности и исключаящих положений соответствуют процедурам, установленным в настоящей Директиве, должны быть внесены на рассмотрение в Регламент Европейского парламента и Совета ЕС. Согласно положениям Регламента, будущее секторальное законодательство должно ссылаться на настоящую Директиву. До вступления Регламента в силу любые продукты, содержащие ГМО или произведенные из ГМО, разрешенные другим законодательством Сообщества, должны размещаться на рынке только после утверждения размещения на рынке в соответствии с настоящей Директивой.

4. В целях выполнения настоящей Директивы во время оценки заявлений на размещение на рынке генетически модифицированных организмов, указанных в [параграфе 1](#), необходимо обращаться за консультациями к органам, установленным Сообществом и Государствами-членами ЕС в соответствии с настоящей Директивой.

Статья 12а

Переходные меры для ненамеренного или технически неизбежного присутствия генетически модифицированных организмов при положительной оценке риска

1. [Размещение на рынке](#) небольшого количества генетически модифицированных организмов или их комбинаций в продуктах, предназначенных для использования в качестве пищи или корма или для переработки, не должно подпадать под действие [Статей 13-21](#), при условии, что оно удовлетворяет условиям, указанным в [Статье 47](#) Регламента (ЕС) Европейского парламента и Совета ЕС 1829/2003 от 22 сентября 2003 г. о генетически модифицированной пище и корме.*[\(16\)](#)

2. Настоящая Статья должна действовать в течение трех лет после [вступления в силу](#) Регламента (ЕС) 1829/2003.

Статья 13

Процедура уведомления

1. До размещения на рынке продуктов, содержащих [ГМО](#) или их комбинаций или произведенных из ГМО или их комбинаций, в компетентный орган Государства-члена ЕС, на рынке которого генетически модифицированные организмы должны быть размещены впервые, должно быть подано уведомление. Компетентный орган должен подтвердить дату получения уведомления и незамедлительно отправить краткое содержание технического досье, указанного в [параграфе 2\(h\)](#), в компетентные органы других Государств-членов ЕС и Европейской Комиссии.

Компетентный орган должен в незамедлительном порядке проверить уведомление на предмет соответствия [параграфу 2](#), и, при необходимости, попросить уведомителя предоставить дополнительную информацию.

Если уведомление соответствует [параграфу 2](#), компетентный орган должен отправить копию уведомления в Европейскую Комиссию не позднее момента отправки своего доклада об оценке в соответствии со [Статьей 14\(2\)](#). В течение 30 дней после получения уведомления Европейская Комиссия должна отправить его в компетентные органы других Государств-членов ЕС.

2. Уведомление должно содержать:

(a) информацию, установленную в [Приложениях III и IV](#). Данная информация должна учитывать разнообразие мест использования продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, а также включать информацию об экспериментальных данных и результатах воздействия выпуска на здоровье человека и окружающую среду;

(b) оценку степени экологического риска и заключения, установленные в [Приложении II, Разделе D](#);

(c) условия размещения продукта на рынке, включая особые условия использования и обращения;

(d) предполагаемый период действия разрешения, который не должен превышать десять лет на основании [Статьи 15\(4\)](#);

(e) план мониторинга в соответствии с [Приложением VIII](#), включая предложение по сроку плана мониторинга; данный срок может отличаться от предполагаемого периода действия разрешения;

(f) предложение по маркировке, которое должно удовлетворять требованиям, установленным в [Приложении IV](#). Маркировка должна четко указывать на наличие генетически модифицированных организмов. На этикетке или в сопроводительных документах должна быть надпись "Этот продукт содержит генетически модифицированные организмы";

(g) предложение по упаковке, которое должно включать требования, установленные в [Приложении IV](#);

(h) краткое содержание технического досье. Формат краткого содержания должен быть установлен в соответствии с процедурой, установленной в [Статье 30\(2\)](#).

Если на основании результатов любого выпуска, о котором было уведомлено в соответствии с положениями [Главы 2](#), или на другой научной основе, уведомитель посчитает, что размещение на рынке и использование продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, не представляет опасности для здоровья человека и окружающей среды, он может предложить компетентному органу не предоставлять часть или всю информацию целиком, указанную в [Приложении IV, Разделе B](#).

3. Уведомитель должен включить в данное уведомление информацию о данных и результатах выпусков тех генетически модифицированных организмов или их комбинаций, о которых было уведомлено ранее или уведомляется в настоящий момент, и \или произведенных уведомителем на территории Сообщества или за его пределами.

4. **Уведомитель** также может обратиться к данным или результатам уведомлений, поданных другими уведомителями, при условии, что информация, данные и результаты не являются конфиденциальными или, если данные уведомители дали письменное разрешение. Уведомитель также может подать дополнительную, важную, по его мнению, информацию.

5. Для использования генетически модифицированных организмов или их комбинаций в целях, не перечисленных в уведомлении, необходимо подать отдельное уведомление.

6. При получении информации, которая может иметь опасные последствия для здоровья человека и окружающей среды, до момента выдачи разрешения, уведомитель должен незамедлительно принять необходимые для защиты здоровья человека и окружающей среды меры и проинформировать об этом компетентный орган. Помимо этого, уведомитель должен переработать информацию и условия, изложенные в уведомлении.

Статья 14 Доклад об оценке

1. После получения и подтверждения уведомления в соответствии со [Статьей 13 \(2\)](#), компетентный орган должен рассмотреть его на предмет соответствия настоящей Директиве.

2. В течение 90 дней после получения уведомления компетентный орган должен:

- подготовить доклад об оценке, и отправить его уведомителю. Последующий отзыв уведомителем не должен влиять на будущую подачу уведомления другому компетентному органу;

- в случае, указанном в [параграфе 3\(a\)](#), отправить свой доклад, вместе с информацией, указанной в [параграфе 4](#) и любой другой информацией, на основании которой он составлял свой доклад, в Европейскую Комиссию. В течение 30 дней после получения доклада Европейская Комиссия должна отправить его компетентным органам других Государств-членов ЕС.

В случае, указанном в [параграфе 3\(b\)](#), не ранее, чем через 15 дней после отправки доклада об оценке уведомителю, и не позднее чем через 105 дней после получения уведомления, компетентный орган должен отправить свой доклад вместе с информацией, указанной в [параграфе 4](#), и любой другой информацией, на основании которой он составлял свой доклад, в Европейскую Комиссию. В течение 30 дней после его получения Европейская Комиссия должна отправить доклад компетентным органам других Государств-членов ЕС.

3. Доклад об оценке должен указывать:

- (a) что рассматриваемые генетически модифицированные организмы должны, и на каких условиях, размещаться на рынке; или

- (b) что рассматриваемые генетически модифицированные организмы не должны размещаться на рынке.

Доклады об оценке должны быть изложены в соответствии с принципами, установленными в [Приложении VI](#).

4. При подсчете 90-дневного периода, указанного в [параграфе 2](#), не должны учитываться периоды времени, во время которых компетентный орган ожидает получения дополнительной информации, которая может быть запрошена им у уведомителя. Если компетентный орган требует предоставить новую информацию, он должен это обосновать.

Статья 15

Стандартная процедура

1. В случаях, указанных в [Статье 14\(3\)](#), компетентный орган или Европейская Комиссия могут попросить предоставить дополнительную информацию, прокомментировать или дать мотивированные возражения по поводу размещения на рынке рассматриваемых генетически модифицированных организмов в течение 60 дней после выпуска доклада об оценке.

Комментарии или мотивированные возражения и ответы должны быть направлены в Европейскую Комиссию, которая должна незамедлительно разослать их всем компетентным органам.

Для достижения взаимного согласия компетентные органы и Европейская Комиссия могут обсуждать любые нерешенные вопросы в течение 105 дней после выпуска доклада об оценке.

При подсчете 45-дневного периода не должны учитываться периоды времени, во время которых ожидается получение дополнительной информации от уведомителя. Любой запрос дополнительной информации должен быть обоснован.

2. В случае, указанном в [Статье 14\(3\)\(b\)](#), если компетентный орган, который готовил доклад, решает, что генетически модифицированные организмы не должны быть размещены на рынке, уведомление должно быть отклонено. Решение должно быть обосновано.

3. Если при отсутствии любого мотивированного возражения от Государства-члена ЕС или Европейской Комиссии в течение 60 дней после даты выпуска доклада об оценке, указанного в [Статье 14\(3\)\(a\)](#), или если нерешенные вопросы будут решены в течение 105-дневного срока, указанного в [параграфе 1](#), и компетентный орган, подготовивший доклад, решит, что продукт может быть размещен на рынке, то он должен дать письменное разрешение на размещение на рынке. Компетентный орган также должен передать его уведомителю и в течение 30 дней проинформировать об этом другие Государства-члены ЕС и Европейскую Комиссию.

4. Разрешение должно быть дано на максимальный срок десять лет после даты выдачи разрешения.

Для утверждения генетически модифицированных организмов или их потомства, предназначенных только для продажи их семян, в соответствии с положениями Сообщества, первое разрешение должно выдаваться не более чем на десять лет после даты первого внесения сортов растений, содержащих генетически модифицированные организмы, в Государственный реестр сортов растений в соответствии с Директивами Совета ЕС 70/457/ЕЭС*(17) и 70/458/ЕЭС*(18).

В отношении репродуктивного материала леса первое разрешение должно выдаваться не более чем на десять лет после даты первого включения основного материала, содержащего генетически модифицированные организмы, в Государственный реестр сортов растений в соответствии с Директивой Совета ЕС 1999/105/ЕС.*(19)

Статья 16

Критерии и информация для указанных генетически модифицированных

организмов

1. Компетентный орган или Европейская Комиссия по своей собственной инициативе, путем частичной отмены [Статьи 13](#), могут внести предложение по критериям и информационным требованиям, которым должно соответствовать уведомление для размещения на рынке определенных видов [продуктов](#), содержащих ГМО или произведенных из ГМО.

2. Должны быть определены критерии и информационные требования, указанные в [параграфе 1](#), а также соответствующие требования для краткого содержания досье. После консультаций с соответствующим Научным Комитетом, в соответствии с регуляторной процедурой с рассмотрением, указанной в [Статье 30\(3\)](#), должны быть приняты меры, разработанные для изменения несущественных элементов Директивы путем ее дополнения. Критерии и информационные требования должны гарантировать высокий уровень безопасности здоровья человека и окружающей среды, и основываться на имеющихся научных доказательствах этой безопасности и на опыте, полученном от выпуска аналогичных генетически модифицированных организмов.

Требования, изложенные в [Статье 13\(2\)](#), должны быть заменены требованиями, принятыми в соответствии с [первым подпараграфом](#). Должна применяться процедура, изложенная в [Статье 13\(3\), \(4\), \(5\) и \(6\)](#) и [Статьях 14 и 15](#).

3. Прежде чем возбудить регуляторную процедуру с рассмотрением, указанную в [Статье 30 \(3\)](#), с целью принятия решения о критериях и информационных требованиях, упомянутых в [параграфе 1](#), Европейская Комиссия должна довести предложение до сведения общественности. Общественность в течение 60 дней может отправить в Европейскую Комиссию свои комментарии. Европейская Комиссия должна отправить комментарии, вместе с анализом, в Комитет, установленный в соответствии со [Статьей 30](#).

Статья 17

Пролонгация разрешения

1. Путем частичной отмены [Статей 13, 14 и 15](#) процедура, изложенная в [параграфах 2 - 9](#), должна применяться для пролонгации:

(а) разрешений, выданных в соответствии с [Главой 3](#), и

(b) до 17 октября 2006 г. разрешений, выданных в соответствии с Директивой 90/220/ЕЭС для размещения на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, до 17 октября 2002 г.

2. Не позднее девяти месяцев до истечения срока действия разрешения для разрешений, указанных в [параграфе 1\(а\)](#), и до 17 октября 2006 г., для разрешений, указанных в [параграфе 1\(б\)](#), уведомитель в соответствии с этой [Статьей](#) должен подать уведомление в компетентный орган, который получил первоначальное уведомление. Уведомление должно содержать:

(а) копию разрешения на размещение на рынке генетически модифицированных организмов;

(b) доклад о результатах мониторинга, произведенного в соответствии со [Статьей 20](#). В отношении разрешений, указанных в [параграфе 1\(б\)](#), доклад

должен быть предоставлен после осуществления мониторинга;

(с) любую появившуюся информацию об опасности продукта для здоровья человека и /или окружающей среды; и

(d) при необходимости, предложение по исправлению или дополнению условий первоначального разрешения, *inter alia* условия будущего мониторинга и ограничения срока действия разрешения.

Компетентный орган должен подтвердить дату получения уведомления и, если уведомление соответствует данному параграфу, безотлагательно отправить копию **уведомления** и доклада об оценке Европейской Комиссии. В течение 30 дней после получения Европейская Комиссия должна отправить их компетентным органам других Государств-членов ЕС. Европейская Комиссия также должна отправить свой доклад об оценке уведомителю.

3. Доклад об оценке должен указывать:

(а) что рассматриваемые генетически модифицированные организмы должны, и на каких условиях, размещаться на рынке; или

(b) что рассматриваемые генетически модифицированные организмы не должны размещаться на рынке.

4. Другие компетентные органы или Европейская Комиссия могут попросить предоставить дополнительную информацию, прокомментировать или дать мотивированные возражения по поводу размещения на рынке рассматриваемых генетически модифицированных организмов в течение 60 дней после выпуска доклада об оценке.

5. Комментарии или мотивированные возражения и ответы должны быть направлены в Европейскую Комиссию, которая должна незамедлительно разослать их всем компетентным органам.

6. В случае, упомянутом в **параграфе 3(а)**, и при отсутствии мотивированных возражений Государства-члена ЕС или Европейской Комиссии, компетентный орган, подготовивший доклад, должен в течение 60 дней после выпуска доклада об оценке передать уведомителю окончательное письменное разрешение, и в течение 30 дней проинформировать об этом другие Государства-члены ЕС и Европейскую Комиссию. Как правило, срок действия разрешения не должен превышать десять лет. В особых случаях он может быть сокращен или увеличен.

7. Для достижения взаимного согласия компетентные органы и Европейская Комиссия могут обсуждать любые нерешенные вопросы в течение 75 дней после выпуска доклада об оценке.

8. Если нерешенные вопросы будут урегулированы в течение 75-дневного срока, указанного в **параграфе 7**, то компетентный орган, подготовивший доклад, должен передать уведомителю окончательное письменное решение и в течение 30 дней проинформировать об этом другие Государства-члены ЕС и Европейскую Комиссию. При необходимости срок действия разрешения может быть сокращен.

9. После уведомления о пролонгации разрешения в соответствии с **параграфом 2** уведомитель может продолжить размещать на рынке генетически модифицированные организмы на условиях, указанных в разрешении, пока не будет принято окончательное решение по уведомлению.

Процедуры Сообщества в случае возникновения возражений

1. Если возражение выдвинуто и поддержано компетентным органом или Европейской Комиссией в соответствии со [Статьями 15, 17 и 20](#), решение должно быть принято и опубликовано в течение 120 дней в соответствии с процедурой, установленной в [Статье 30\(2\)](#). Это решение должно содержать ту же самую информацию, что и в [Статье 19 \(3\)](#).

При подсчете 120-дневного периода не должны учитываться периоды времени, во время которых Европейская Комиссия ожидает получения дополнительной информации, которая может быть запрошена ей у уведомителя или запрашивает решение Научного Комитета, консультации с которым проводились в соответствии со [Статьей 28](#). Европейская Комиссия должна обосновать требование предоставить дополнительную информацию, и проинформировать компетентные органы о требованиях к уведомителю. Срок ожидания Европейской Комиссией решения Научного Комитета не должен превышать 90 дней.

Не должен учитываться период времени, который требуется Совету ЕС для выполнения необходимых действий в соответствии с процедурой, установленной в [Статье 30 \(2\)](#).

2. При принятии положительного решения, компетентный орган, готовивший доклад, должен выдать письменное разрешение на размещение на рынке или пролонгацию разрешения, передать его уведомителю и, в течение 30 дней после публикации или уведомления о решении, проинформировать об этом другие Государства-члены ЕС и Европейскую Комиссию.

Статья 19 Разрешение

1. Без ущерба требованиям другого законодательства Сообщества, только при условии выдачи письменного разрешения на размещение на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, продукт может использоваться без дальнейшего уведомления на всей территории Сообщества, если строго соблюдаются особые условия использования и оговоренные в них окружающие среды и \или географические объекты.

2. Уведомитель может возобновить размещение на рынке только после получения письменного разрешения компетентного органа в соответствии со [Статьями 15, 17 и 18](#), и любыми условиями, указанными в разрешении.

3. Письменное разрешение, указанное в [Статьях 15, 17 и 18](#), во всех случаях, должно четко определять:

(a) сферы применения разрешения, включая наименование генетически модифицированных организмов, которые должны быть размещены на рынке, и их уникальный идентификатор;

(b) срок действия разрешения;

(c) условия размещения на рынке продукта, включая любое особое условие использования, обработки и упаковки продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, и условия защиты особых экосистем/ окружающих сред и/или географических объектов;

(d) что, без ущерба [Статье 25](#), уведомитель по требованию компетентного органа должен предоставить ему контрольные образцы;

(e) требования маркировки, в соответствии с требованиями, изложенными в [Приложении IV](#). Маркировка должна четко указывать на наличие генетически модифицированных организмов. На этикетке или в сопроводительных документах должна быть надпись "Этот продукт содержит генетически модифицированные организмы";

(f) требования мониторинга в соответствии с [Приложением VIII](#), включая обязательства сообщать Европейской Комиссии и компетентным органам, срок плана мониторинга и, при необходимости, любые обязательства любого лица, продающего или использующего продукт, *inter alia*, в случае синтезированного ГМО, в отношении уровня безопасности, целесообразного в их местности.

4. Государства-члены ЕС должны принять все необходимые меры, чтобы гарантировать, что письменное разрешение и решение, указанные в [Статье 18](#), доведены до сведения общественности, а указанные в них условия выполняются.

Статья 20

Мониторинг и обработка новой информации

1. После размещения на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, [уведомитель](#) должен гарантировать, что мониторинг и доклад о нем осуществляются согласно условиям, указанным в разрешении. Доклады о мониторинге должны предоставляться Европейской Комиссии и компетентным органам Государств-членов ЕС. На основе этих докладов, в соответствии с разрешением, и в рамках плана мониторинга, указанного в разрешении, компетентный орган, получивший первоначальное уведомление, может изменить план мониторинга после первого контрольного периода.

2. При появлении новой информации от пользователей или из других источников, об опасности генетически модифицированных организмов для здоровья человека или окружающей среды после выдачи письменного разрешения, уведомитель должен незамедлительно принять необходимые для защиты здоровья человека и окружающей среды меры, проинформировать об этом компетентный орган.

Кроме того, уведомитель должен пересмотреть информацию и условия, указанные в уведомлении.

3. Если компетентному органу становится доступной информация о возможных последствиях воздействия генетически модифицированных организмов на здоровье человека или окружающую среду, или в ситуации, описанной в [параграфе 2](#), он должен незамедлительно отправить данную информацию Европейской Комиссии и компетентным органам других Государств-членов ЕС. Если информация появилась до момента выдачи письменного разрешения, компетентный орган, при необходимости, может воспользоваться положениями [Статей 15\(1\)](#) и [17\(7\)](#).

Если информация появилась после выдачи письменного разрешения, компетентный орган должен в течение 60 дней после получения новой информации отправить свой доклад об оценке Европейской Комиссии, указав, должны ли, и каким образом, быть изменены условия разрешения, или что

разрешение должно быть прекращено. В течение 30 дней после получения доклада Европейская Комиссия должна отправить его компетентным органам других Государств-членов ЕС.

В течение 60 дней после выпуска доклада об оценке комментарии или возражения по дальнейшему размещению на рынке генетически модифицированных организмов, или предложения по изменению условий разрешения должны быть направлены Европейской Комиссии. Европейская Комиссия должна незамедлительно отправить им всем компетентным органам.

Для достижения взаимного согласия компетентные органы и Европейская Комиссия могут обсуждать любые нерешенные вопросы в течение 75 дней после выпуска доклада об оценке.

При отсутствии мотивированных возражений Государства-члена ЕС или Европейской Комиссии в течение 60 дней после выпуска доклада об оценке или, если нерешенные вопросы урегулированы в течение 75 дней, компетентный орган, подготовивший доклад, должен изменить разрешение в соответствии с предложениями, передать измененное разрешение уведомителю, и в течение 30 дней проинформировать об этом другие Государства-члены ЕС и Европейскую Комиссию.

4. Для обеспечения прозрачности, результаты мониторинга, произведенного в соответствии с [Главой 3](#) Директивы, должны быть доведены до сведения общественности.

Статья 21 Маркировка

1. Государства-члены ЕС должны принять все необходимые меры, чтобы гарантировать, что на всех стадиях размещения на рынке, маркировка и упаковка размещенных на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, удовлетворяют соответствующим требованиям, указанным в письменном разрешении, указанном в [Статьях 15\(3\), 17\(5\) и \(8\), 18\(2\) и 19\(3\)](#).

2. Для продуктов, в которых не может быть исключено случайное или технически неизбежное наличие небольшого количества разрешенных генетически модифицированных организмов, может быть установлен минимальный порог, ниже которого эти продукты не должны будут маркироваться в соответствии с [параграфом 1](#).

Пороговые содержания должны устанавливаться в соответствии с рассматриваемым продуктом. Меры, разработанные для изменения несущественных элементов Директивы путем ее дополнения, должны быть приняты в соответствии с регуляторной процедурой с рассмотрением, указанной в [Статье 30\(3\)](#).

3. В случае с продуктами, предназначенными для прямой обработки, [параграф 1](#) не должен применяться к небольшим количествам генетически модифицированных организмов в пропорциях не выше 0,9% или ниже порогового содержания, при условии, что наличие небольшого количества ГМО является случайным или технически неизбежным.

Пороговые содержания, указанные в [первом подпараграфе](#), могут быть установлены. Меры, разработанные для изменения несущественных элементов

Директивы путем ее дополнения, должны быть приняты в соответствии с регуляторной процедурой с рассмотрением, указанной в [Статье 30 \(3\)](#).

Статья 22 **Свободное обращение**

Без ущерба [Статье 23](#) Государства-члены ЕС не могут запретить, ограничить или препятствовать размещению на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, которые соответствуют требованиям настоящей Директивы.

Статья 23 **Положение о гарантиях**

1. В случаях, когда Государство-член ЕС, в результате получения новой или дополнительной информации после даты выдачи разрешения и влияющей на [оценки степени экологического риска](#) или переоценку существующей информации на основе новых или дополнительных научных знаний, уточнило основания, в соответствии с которыми продукты, содержащие ГМО или произведенные из ГМО, о которых было должным образом уведомлено и по которым получено письменное разрешение в соответствии с настоящей Директивой, стали представлять опасность для здоровья человека или окружающей среды, Государство-член ЕС может временно ограничить или запретить использование и/или продажу продукта, содержащего ГМО или произведенного из ГМО, на своей территории.

Государство-член ЕС должно гарантировать, что в случае серьезной опасности должны быть приняты чрезвычайные меры, такие как, приостановка или прекращение размещения на рынке, а также информирование общественности.

Государство-член ЕС должно немедленно проинформировать Европейскую Комиссию и другие Государства-члены ЕС о мерах, предпринятых в соответствии с данной Статьей. Государство-член ЕС должно обосновать свое решение, пересмотреть оценки степени экологического риска, указывая, должны ли, и каким образом, быть изменены условия разрешения, или же что разрешение должно быть прекращено. При необходимости Государство-член ЕС должно предоставить новую или дополнительную информацию, на которой основано его решение.

2. При подсчете 60-дневного периода не должны учитываться периоды времени, во время которых Европейская Комиссия ожидает получения дополнительной информации, которая может быть запрошена ей у уведомителя, или запрашивает решение Научного Комитета, с которым проводились или проводятся консультации. Срок ожидания Европейской Комиссией решения Научного Комитета не должен превышать 60 дней.

Не должен учитываться период времени, который требуется Совету ЕС для выполнения необходимых действий в соответствии с регуляторной процедурой, установленной в [Статье 30\(2\)](#).

Статья 24

Информирование общественности

1. После получения уведомления, в соответствии со [Статьей 13\(1\)](#), без ущерба [Статье 25](#), Европейская Комиссия должна незамедлительно довести до сведения общественности краткое содержание, указанное в [Статье 13\(2\)\(h\)](#). Европейская Комиссия также должна довести до сведения общественности доклад об оценке в случае, указанном в [Статье 14\(3\)\(a\)](#). Общественность может предоставить свои комментарии Европейской Комиссии в течение 30 дней. Европейская Комиссия должна незамедлительно отправить комментарии компетентным органам.

2. Без ущерба [Статье 25](#), до сведения общественности должны быть доведены доклады об оценке и решение(я) Научного Комитета, произведенные в отношении генетически модифицированных организмов, получивших письменное разрешение на размещение на рынке, а также продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, запрещенных к размещению на рынке в соответствии с настоящей Директивой. Должно быть точно указано содержание генетически модифицированных организмов в каждом продукте, а также его использование.

Глава 4

Заключительные положения

Статья 25

Конфиденциальность

1. Европейская Комиссия и компетентные органы не должны разглашать третьим лицам конфиденциальную информацию, уведомленную или обмененную в соответствии с настоящей Директивой, а также защищать права на интеллектуальную собственность, в отношении полученных данных.

2. Уведомитель может указать в поданном в соответствии с настоящей Директивой уведомлении информацию, раскрытие которой может повредить его конкурентоспособному положению, и которая поэтому должна рассматриваться как конфиденциальная. В подобных случаях должно быть дано проверяемое обоснование.

3. После консультации с уведомителем компетентный орган, должен решить, в отношении какой информации будет соблюдаться конфиденциальность, и проинформировать уведомителя о своем решении.

4. Ни в каких случаях не может быть конфиденциальной следующая информация, поданная в соответствии со [Статьями 6, 7, 8, 13, 17, 20](#) или [23](#):

- общее описание генетически модифицированных организмов, имя и адрес уведомителя, цель выпуска, место выпуска и предполагаемое использование;
- методы и планы мониторинга генетически модифицированных организмов и аварийного реагирования;
- оценка степени экологического риска.

5. Если по любым причинам уведомитель отзывает уведомление, компетентные органы и Европейская Комиссия должны соблюдать

конфиденциальность предоставленной информации.

Статья 26

Маркировка генетически модифицированных организмов, указанных во втором подпараграфе Статьи 2(4)

1. Генетически модифицированные организмы, которые должны быть доступны для действий, указанных в Статье 2(4), **второй подпараграф**, должны подлежать соответствующим требованиям маркировки на предмет указания генетически модифицированных организмов на этикетке или в сопроводительном документе согласно соответствующим разделам **Приложения IV** для обеспечения четкой информации. Для этого на этикетке или в сопроводительном документе должно быть указано: "Этот продукт содержит генетически модифицированные организмы".

2. Условия для выполнения **параграфа 1** не должны дублировать положения о маркировке, установленным существующим законодательством Сообщества или противоречить им. Меры, разработанные для изменения несущественных элементов Директивы путем ее дополнения, должны быть приняты в соответствии с регуляторной процедурой с рассмотрением, указанной в **Статье 30(3)**. При этом в установленном порядке должны быть учтены положения о маркировке, установленные Государствами-членами ЕС в соответствии с законодательством Сообщества.

Статья 26а

Меры, направленные на избежание непреднамеренного присутствия генетически модифицированных организмов

1. Государства-члены ЕС могут принимать надлежащие меры, чтобы избежать непреднамеренного присутствия генетически модифицированных организмов в других продуктах.

2. Европейская Комиссия должна собирать и согласовывать информацию, основанную на исследованиях на государственном уровне и уровне Сообщества, наблюдать за развитием сосуществования в Государствах-членах ЕС и, на основе информации и наблюдений, развивать принципы сосуществования генетически модифицированных, обычных и органических зерновых культур.

Статья 27

Адаптация приложений к техническому прогрессу

Адаптация к техническому прогрессу **Разделов С и D** Приложения II, **Приложений III - VI**, и **Раздела С** Приложения VII, разработанных для изменения несущественных элементов настоящей Директивы, должна проходить в соответствии с регуляторной процедурой с рассмотрением, упомянутой в **Статье 30(3)**.

Статья 28

Консультации Научного Комитета

1. В случаях, когда компетентный орган или Европейская Комиссия выдвигает возражение в отношении опасности генетически модифицированных организмов для здоровья человека или окружающей среды и поддерживает возражение в соответствии со [Статьей 15\(1\)](#), [17\(4\)](#), [20\(3\)](#) или [23](#), или в случаях, когда доклад об оценке, упомянутый в [Статье 14](#), указывает, что генетически модифицированные организмы не должны размещаться на рынке, по собственной инициативе или по требованию Государства-члена ЕС должны быть проведены консультации по поводу возражения с соответствующим(и) Научным(и) Комитетом(ами).

2. Консультации с соответствующим(и) Научным(и) Комитетом(ами) могут также быть проведены Европейской Комиссией, по ее собственной инициативе или по требованию Государства-члена ЕС в соответствии с настоящей Директивой по любому вопросу, который может иметь вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду.

3. [Параграф 2](#) не применяется к административным процедурам, установленным в настоящей Директиве.

Статья 29

Консультации Комитета(ов) по этике

1. Без ущерба компетентности Государств-членов ЕС в отношении этических проблем, по этическим проблемам общего характера Европейская Комиссия должна, по ее собственной инициативе или по требованию Европейского парламента или Совета ЕС, консультироваться с любым Комитетом, который она создала для получения консультаций по этическим последствиям применения биотехнологии, например с Европейской группой по этике в науке и новых технологиях.

Консультации также могут проходить по требованию Государства-члена ЕС.

2. Эта консультация проводится по четким правилам гласности, прозрачности и общественной доступности. Их результаты должны быть доступны общественности.

3. [Параграф 1](#) не применяется к административным процедурам, установленным в настоящей Директиве.

Статья 30

Процедура комитета

1. Комитет должен оказывать поддержку Европейской Комиссии.

2. В случае ссылки на данный параграф, должны применяться Статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС, имеющие отношение к вышеуказанным положениям Статьи 8.

Срок, указанный в Статье 5(6) Решения 1999/468/ЕС, должен быть установлен равным трем месяцам.

3. В случае ссылки на данный параграф, должны применяться Статья 5а(1)

- (4) и Статья 7 Решения 1999/468/ЕС, имеющие отношение к вышеуказанным положениям Статьи 8.

Статья 31 Обмен информацией и доклады

1. Государства-члены ЕС и Европейская Комиссия должны регулярно встречаться и обмениваться информацией об опыте по предотвращению рисков, связанных с выпуском и размещением на рынке генетически модифицированных организмов. Обмен информацией должен также включать обмен опытом, полученным в результате выполнения Статьи 2(4), [второй подпараграф](#), оценку степени экологического риска, мониторинг, вопросы консультации и информирование общественности.

При необходимости Комитетом, установленным в соответствии со [Статьей 30\(1\)](#), может быть предусмотрено руководство по выполнению Статьи 2(4), [второй подпараграф](#).

2. Комиссия должна установить один или несколько реестров для записи информации о генетических модификациях в генетически модифицированных организмах, указанных в [пункте 7](#) Раздела А Приложения IV. Без ущерба [Статье 25](#) реестр(ы) должен(должны) включать доступную для общественности часть. Должны быть определены подробные планы для работы реестра(ов) в соответствии с процедурой, установленной в [Статье 30\(2\)](#).

3. Без ущерба [параграфу 2](#) и [пункту 7](#) Раздела А Приложения IV,

(а) Государства-члены ЕС должны установить государственный реестр, в котором записано место выпуска генетически модифицированных организмов в соответствии с [Главой 2](#),

(б) Государства-члены ЕС должны также установить реестры для записи места синтезированных генетически модифицированных организмов в соответствии с [Главой 3](#), *inter alia* так, чтобы возможные воздействия этих генетически модифицированных организмов на окружающую среду могли быть проверены в соответствии с положениями [Статей 19\(3\)\(f\)](#) и [20\(1\)](#). Без ущерба положениям [Статей 19](#) и [20](#) упомянутые места должны быть:

- заявлены в уведомлении компетентным органам, и
- доведены до сведения общественности

в порядке, в котором компетентные органы посчитают целесообразным, и в соответствии с национальными нормами.

4. Каждые три года Государства-члены ЕС должны направлять в Европейскую Комиссию доклад о мерах, принятых для выполнения настоящей Директивы. Доклад должен включать краткий доклад о фактическом опыте обращения с генетически модифицированными организмами, размещенными на рынке в соответствии с настоящей Директивой.

5. Каждые три года Европейская Комиссия должна публиковать краткое содержание на основе докладов, указанных в [параграфе 4](#).

6. В 2003 г. и каждые три года после этого Европейская Комиссия должна направлять в Европейский парламент и Совет ЕС доклад об опыте обращения Государств-членов ЕС с генетически модифицированными организмами, размещенными на рынке в соответствии с настоящей Директивой.

7. Предоставляя этот доклад в 2003 г., Европейская Комиссия также должна представить специальный доклад по действиям, указанным в [Главах 2 и 3](#), включая оценку:

(а) всех выводов, в том числе, для учета разнообразия европейских экосистем и необходимости дополнить законодательную базу в этой сфере;

(b) выполнимости различных вариантов, чтобы улучшить в дальнейшем последовательность и эффективность этой базы, включая централизованную процедуру разрешения Сообщества и меры для принятия окончательного решения Европейской Комиссией;

(с) того, накопился ли достаточный опыт выполнения дифференцированных процедур [Главы 2](#), чтобы объяснить положение о неявном разрешении в этих процедурах, а [Главы 3](#), чтобы объяснить применение дифференцированных процедур; и

(d) социально-экономических последствий преднамеренных выпусков и размещения на рынке генетически модифицированных организмов.

8. Каждый год Европейская Комиссия должна направлять в Европейский парламент и Совет ЕС доклад по этическим вопросам, указанным в [Статье 29 \(1\)](#); при необходимости к докладу может прилагаться предложение по изменению настоящей Директивы.

Статья 32

Выполнение Картахенского протокола по биобезопасности

1. Европейской Комиссии предлагается как можно скорее, и в любом случае не позднее июля 2001 г., отправить законодательное предложение по детальному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности. Предложение должно дополнять и, в случае необходимости, изменять положения настоящей Директивы.

2. Предложение должно, в частности, включать соответствующие меры для выполнения процедур, установленных в Картахенском протоколе. В соответствии с Протоколом, предложение должно предписать экспортерам Сообщества гарантировать выполнение всех требований Процедуры предварительного информирования, как изложено в [Статьях 7 - 10, 12 и 14](#) Картахенского протокола.

Статья 33

Штрафы

Государства-члены ЕС должны определить штрафы для нарушений национальных положений, принятых в соответствии с настоящей Директивой. Штрафы должны быть эффективными, соразмерными и оказывать сдерживающее воздействие.

Статья 34

Преобразование в национальное право

1. Государства-члены ЕС должны ввести в силу законодательные, регламентарные и административные положения, необходимые для выполнения настоящей Директивы к 17 октября 2002 г. Они должны незамедлительно проинформировать об этом Европейскую Комиссию.

Если Государства-члены ЕС принимают эти меры, они должны содержать ссылку на настоящую Директиву или сопровождаться такой ссылкой в случае их официальной публикации. Методы расставления ссылок должны быть установлены Государствами-членами ЕС.

2. Государства-члены ЕС должны предоставить Европейской Комиссии тексты главных положений внутригосударственного права, которое они принимают в сфере, подпадающей под действие настоящей Директивы.

Статья 35

Уведомления, находящиеся на рассмотрении

1. Уведомления о размещении на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, полученные в соответствии с Директивой 90/220/ЕЭС, и относительно которого процедуры Директивы не были завершены к 17 октября 2002 г., должны подпадать под действие положений настоящей Директивы.

2. Уведомители должны дополнить свое уведомление в соответствии с настоящей Директивой к 17 января 2003 г.

Статья 36

Отмена

1. Директива 90/220/ЕЭС должна быть отменена 17 октября 2002 г.

2. Ссылки на отмененную Директиву должны толковаться как ссылки, сделанные на настоящую Директиву, и должны рассматриваться в соответствии с корреляционной таблицей в [Приложении VIII](#).

Статья 37

Настоящая Директива вступает в силу в день [публикации](#) в Официальном Журнале Европейского Союза.

Статья 38

Настоящая Директива адресована Государствам-членам ЕС.

Совершено в Брюсселе, 12 марта 2001 г.

За Европейский Парламент
Президент
N. Fontaine

За Совет ЕС

Приложение I А

Методы, указанные в статье 2(2)

Раздел 1

Методами генетической модификации, указанными в [Статье 2\(2\)\(a\)](#), являются *inter alia*:

(1) методы получения рекомбинантных нуклеиновых кислот, включающие образование новых комбинаций генетического материала путем вставки молекул нуклеиновой кислоты, произведенных любыми средствами вне организма, в любой вирус, бактериальную плазмиду или другую векторную систему и их включение в организм хозяина, в котором они не встречаются в природе, но в котором они способны к непрерывному воспроизводству;

(2) методы, включающие прямое введение в организм наследственного материала, подготовленного вне организма, включая микроинъекцию, макроинъекцию и микрокапсулирование;

(3) слияние клеток (включая слияние протопластов) или методы скрещивания, при которых живые клетки с новыми комбинациями генетического материала формируются посредством слияния двух или более клеток методами, которые не встречаются в природе.

Раздел 2

Методы, упомянутые в [Статье 2\(2\)\(b\)](#), которые не приводят к генетической модификации, при условии, что они не включают использование рекомбинантных молекул нуклеиновых кислот или генетически модифицированных организмов, созданных методами/способами, исключенными [Приложением I В](#):

(1) экстракорпоральное оплодотворение;

(2) естественные процессы, такие как: конъюгация, трансдукция, трансформация;

(3) индукция полиплоидии.

Приложение I В

Методы, упомянутые в Статье 3

Методы/способы генетических модификаций организмов, подлежащие исключению из Директивы, при условии, что они не включают использование рекомбинантных молекул нуклеиновых кислот или генетически модифицированных организмов, кроме произведенных одним или более указанными ниже методами/способами:

(1) мутагенез,

(2) слияние клеток (включая слияние протопластов) растительных клеток организмов, которые могут изменить генетический материал традиционными способами размножения.

Приложение II

Принципы оценки степени экологического риска

Настоящее Приложение в общих чертах описывает цель, которая должна быть достигнута, необходимые для рассмотрения элементы, общие принципы и методологию, которой необходимо следовать для выполнения оценки степени экологического риска (далее - О.С.Э.Р.), указанной в [Статьях 4](#) и [13](#). Для облегчения выполнения и истолкования настоящего Приложения, в соответствии с регуляторной процедурой, упомянутой в [Статье 30\(2\)](#), могут быть разработаны пояснения к техническому руководству.

Для однозначного понимания терминов "прямой, косвенный, немедленный и отсроченный" при выполнении настоящего Приложения, без ущерба дальнейшему руководству и, в особенности, оценки степени, в которой косвенные воздействия могут и должны быть приняты во внимание, данные термины определяются следующим образом:

- **"прямые воздействия"** - это первичные воздействия на здоровье человека или окружающую среду, которые являются результатом непосредственного применения генетически модифицированных организмов, и которые не возникают в рамках причинно-следственной цепочки событий;

- **"косвенные воздействия"** - это воздействия на здоровье человека или окружающую среду, происходящие в рамках причинно-следственной цепочки событий, за счет таких механизмов, как взаимодействие с другими организмами, передача генетического материала, или изменение в использовании или управлении.

Проявления косвенных воздействий чаще всего бывают отсроченными;

- **"немедленные воздействия"** - это воздействия на здоровье человека или окружающую среду, которые отмечаются в момент выпуска генетически модифицированных организмов. Немедленные воздействия могут быть как прямыми, так и косвенными;

- **"отсроченные воздействия"** - это воздействия на здоровье человека или окружающую среду, которые могут не отмечаться в момент выпуска генетически модифицированных организмов, но становятся очевидными в виде прямых или косвенных воздействий на более поздней стадии или после прекращения выпуска.

Общий принцип оценки степени экологического риска заключается также в том, что должен быть выполнен анализ "кумулятивных отдаленных последствий" выпуска и размещения на рынке. "Кумулятивные отдаленные последствия" - это накопленные воздействия решений на здоровье человека и окружающую среду, включая *inter alia* флору и фауну, плодородие почвы, деградацию почвы органического материала, цепь питания, биологическое разнообразие, здоровье животных и проблемы устойчивости к антибиотикам.

А. Цель

В зависимости от каждого конкретного случая, цель О.С.Э.Р. заключается в определении и оценке возможных неблагоприятных воздействий (прямых или косвенных, немедленных или отсроченных) преднамеренного выпуска и размещения на рынке генетически модифицированных организмов.

О.С.Э.Р. должна проводиться с целью определения необходимости применения риск-менеджмента, и, в случае необходимости, должны быть использованы соответствующие методы.

В. Общие принципы

В соответствии с принципом предосторожности, при проведении О.С.Э.Р. необходимо соблюдать следующие принципы:

- установленные характеристики генетически модифицированных организмов и их использование, которые могут вызвать неблагоприятные последствия, необходимо сравнить с характеристиками не модифицированных организмов, из которых они получены и их использованием в аналогичных ситуациях;

- О.С.Э.Р. должна производиться научно-обоснованным и прозрачным способом, на основе доступных научных и технических данных;

- в зависимости от каждого конкретного случая О.С.Э.Р. должна проводиться с учетом того, что необходимая информация может отличаться в зависимости от типа рассматриваемых генетически модифицированных организмов, их намеренного использования и возможной принимающей среды, при условии, что генетически модифицированные организмы уже находятся в окружающей среде;

- если появляется новая информация о генетически модифицированных организмах и их воздействиях на здоровье человека или окружающую среду, может потребоваться снова обратиться к О.С.Э.Р., чтобы:

- определить, изменилась ли опасность;

- определить, существует ли необходимость соответствующего изменения риск-менеджмента.

С. Методология

С.1. Характеристики генетически модифицированных организмов и выпусков

В каждом отдельном случае О.С.Э.Р. должна учитывать соответствующие технические и научные данные относительно характеристик:

- реципиента или родительского организма (ов);

- генетической модификации (й), будь то включение или удаление генетического материала, и релевантную информацию о векторе и доноре;

- генетически модифицированного организма;

- предполагаемого выпуска или использования, включая его масштаб;

- потенциальной принимающей среды; и
- взаимодействия между ними.

С.2. Этапы О.С.Э.Р.

При составлении выводов для О.С.Э.Р., упомянутых в [Статьях 4, 6, 7 и 13](#), должны быть отражены следующие моменты:

- намеченный выпуск или использование, включая его масштаб;
- потенциальная принимающая среда; и
- взаимодействие между ними.

1. Идентификация характеристик, которые могут вызвать неблагоприятные воздействия:

Должны быть идентифицированы любые характеристики генетически модифицированных организмов, связанных с генетической модификацией, которые могут привести к неблагоприятным воздействиям на здоровье человека или окружающую среду. Сравнение характеристик генетически модифицированных организмов с характеристиками не модифицированных организмов в аналогичных условиях выпуска или использования, поможет в определении особых возможных неблагоприятных воздействий, возникающих вследствие генетической модификации. Важно не преуменьшать любое возможное неблагоприятное воздействие из-за маловероятности его наступления.

Возможные неблагоприятные воздействия использования генетически модифицированных организмов будут варьироваться в каждом конкретном случае, и могут включать:

- заболевания людей, включая аллергические или токсические воздействия (см., например, [пункты II.A.11. и II.C.2\(i\)](#) в Приложении III А, и [пункт В 7](#) в Приложении III В);

- заболевания животных и растений, включая токсические и аллергические воздействия (см., например, [пункты II.A.11. и II.C.2\(i\)](#) в Приложении III А, и [пункты В 7 и D 8](#) в Приложении III В);

- воздействия на динамику популяции видов в принимающей среде и на генетическое разнообразие каждого из этих видов (см., например, [пункты IV В 8, 9 и 12](#) в Приложении III А);

- изменение восприимчивости к болезнетворным организмам, облегчающим распространение инфекционных болезней и/или создающим новые источники или векторы;

- побочные профилактические или терапевтические медицинские, ветеринарные процедуры и процедуры по защите растений, например, пересадка генов, передающих устойчивость к антибиотикам, используемым в медицине или ветеринарии (см., например, [пункты II.A.11\(e\) и II.C.2\(i\)\(iv\)](#) в Приложении III А);

- воздействия на биогеохимию (биогеохимические циклы), особенно углерод и переработку азота через изменения в разложении органических веществ почвы (см., например, [пункты II.A.11\(f\) и IV. В.15](#) в Приложении III А, и [D 11](#) в Приложении III В).

Неблагоприятные воздействия могут возникнуть прямо или косвенно посредством механизмов, которые могут включать:

- распространение генетически модифицированных организмов в окружающей среде;
- передачу введенного генетического материала другим организмам, или тому же самому организму, генетически модифицированному или не модифицированному;
- фенотипную и генотипную нестабильность;
- взаимодействия с другими организмами;
- изменения в управлении, включая, в соответствующих случаях, изменения в агротехнике.

2. Оценка возможных последствий каждого неблагоприятного воздействия, если оно имеет место

Должен быть оценен размер последствий каждого возможного неблагоприятного воздействия.

Эта оценка должна предполагать, что подобное неблагоприятное воздействие произойдет. На размер последствий, вероятно, будет влиять окружающая среда, в которую предполагается выпустить генетически модифицированные организмы и способ выпуска.

3. Оценка вероятности возникновения каждого идентифицированного возможного неблагоприятного воздействия

Ведущим фактором в оценке вероятности или возможности появления неблагоприятных воздействий являются характеристики окружающей среды, в которую предполагается выпустить генетически модифицированные организмы и способ выпуска.

4. Оценка степени риска по каждой идентифицированной характеристике генетически модифицированных организмов

Оценка степени риска для здоровья человека или окружающей среды по каждой идентифицированной характеристике генетически модифицированного организма, который может вызвать неблагоприятные воздействия, по возможности, должна проводиться на основе современных достижений науки и техники, учитывая вероятность наступления неблагоприятного воздействия и размер последствий, если они возникают.

5. Применение стратегий управления рисками от преднамеренного выпуска или маркетинга генетически модифицированных организмов

Оценка риска может идентифицировать риски, которые требуют управления и эффективных способов по их устранению. В связи с этим должна быть определена стратегия управления рисками.

6. Определение общего риска генетически модифицированных организмов

Оценка общего риска генетически модифицированных организмов должна производиться, принимая во внимание любые предложенные стратегии управления рисками.

D. Выводы о возможном воздействии на окружающую среду выпуска или размещения на рынке генетически модифицированных организмов

На основе О.С.Э.Р., выполненной в соответствии с принципами и методологией, изложенными в [Разделах В](#) и [С](#), для помощи в составлении выводов о возможном воздействии на окружающую среду выпуска или

размещения на рынке генетически модифицированных организмов, в уведомлении должна быть включена информация о пунктах, перечисленных в [Разделах D1](#) или [D2](#):

D.1. Генетически модифицированные организмы, кроме высших растений

1. Вероятность того, что генетически модифицированные организмы станут устойчивыми и инвазивными в естественной среде обитания в соответствии с условиями предложенного(ых) выпуска(ов).

2. Любое преимущество или недостаток при отборе, переданные генетически модифицированному организму, и вероятность их появления, реализованные в соответствии с условиями предложенного(ых) выпуска(ов).

3. Возможность передачи генов к другим видам в соответствии с условиями предложенного выпуска генетически модифицированных организмов и любого преимущества или недостатка при отборе, переданных этим видам.

4. Возможное немедленное и/или отсроченное воздействие на окружающую среду вследствие прямых и косвенных взаимодействий между генетически модифицированными организмами и целевыми организмами (в соответствующих случаях).

5. Возможное немедленное и/или отсроченное воздействие на окружающую среду вследствие прямых и косвенных взаимодействий между генетически модифицированными организмами с нецелевыми организмами, включая воздействие на численность популяции конкурентов, жертв, хозяев, симбионтов, хищников, паразитов и болезнетворных организмов.

6. Возможные немедленные и/или отсроченные воздействия на здоровье человека, вследствие возможных прямых и косвенных взаимодействий генетически модифицированных организмов с людьми, работающими с ними, входящими с ними в контакт или находящимися по близости от места выпуска(ов) генетически модифицированных организмов.

7. Возможные немедленные и/или отсроченные воздействия на здоровье животных и последствия для цепи питания вследствие употребления генетически модифицированных организмов и любого полученного из них продукта, если он предназначен для использования в качестве корма.

8. Возможные немедленные и/или отсроченные воздействия на биогеохимические процессы вследствие возможных прямых и косвенных взаимодействий генетически модифицированных организмов и целевых и нецелевых организмов вблизи места выпуска(ов) генетически модифицированных организмов.

9. Возможные немедленные и/или отсроченные, прямые и косвенные воздействия на окружающую среду определенных методов, используемых для управления генетически модифицированными организмами, если они отличаются от методов, используемых для управления не модифицированными организмами.

D.2. Генетически модифицированные высшие растения (ГМВР)

1. Вероятность того, что генетически модифицированные высшие растения

станут устойчивее реципиента или родительского растения в сельскохозяйственных естественных средах или агрессивнее в природных средах.

2. Любое преимущество или недостаток при отборе, переданные генетически модифицированным высшим растениям.

3. Возможность передачи генов к тому же самому или другим совместимым в половом отношении видам растений в соответствии с условиями посадки генетически модифицированных высших растений и любого преимущества или недостатка при отборе, переданных этим видам растений.

4. Возможные немедленные и/или отсроченные воздействия на окружающую среду вследствие прямых и косвенных взаимодействий между генетически модифицированными высшими организмами и целевыми организмами, такими как хищники, паразитоиды и болезнетворные организмы (в соответствующих случаях).

5. Возможное немедленное и/или отсроченное воздействие на окружающую среду вследствие прямых и косвенных взаимодействий между генетически модифицированными высшими растениями с нецелевыми организмами, (также принимая во внимание организмы, взаимодействующие с целевыми организмами), включая воздействие на численность популяции конкурентов, травоядных животных, симбионтов (в соответствующих случаях), паразитов и болезнетворных организмов.

6. Возможные немедленные и/или отсроченные воздействия на здоровье человека вследствие прямых и косвенных взаимодействий генетически модифицированных высших растений с людьми, работающими с ними, входящими с ними в контакт или находящимися вблизи от места выпуска(ов) генетически модифицированных высших растений.

7. Возможные немедленные и/или отсроченные воздействия на здоровье животных и последствия для цепи питания вследствие употребления генетически модифицированных организмов и любых полученных из них продуктов, если они предназначены для использования в качестве корма.

8. Возможные немедленные и/или отсроченные воздействия на биогеохимические процессы вследствие возможных прямых и косвенных взаимодействий генетически модифицированных организмов и целевых и нецелевых организмов вблизи места выпуска (ов) генетически модифицированных организмов.

9. Возможные немедленные и/или отсроченные, прямые и косвенные воздействия на окружающую среду определенных методов культивирования, управления и сбора урожая, используемых для генетически модифицированных высших растений, если они отличаются от методов, используемых для не модифицированных высших растений.

Примечания к руководству о цели НТС, общих принципах и методологии оценки степени экологического риска, указанных в приложении II к Директиве 2001/18/ЕС

1. Введение

Оценка степени экологического риска (О.С.Э.Р.) определена в [Статье 2\(8\)](#) Директивы 2001/18/ЕС как "оценка рисков для здоровья человека и окружающей среды, будь то прямые или косвенные, немедленные или отсроченные риски, которые может вызвать преднамеренный выпуск или размещение на рынке генетически модифицированных организмов". Как одно из главных обязательств в соответствии с Директивой, [Статья 4\(3\)](#) предписывает, чтобы Государства-члены ЕС и, при необходимости, Европейская Комиссия в каждом конкретном случае гарантировали проведение точной оценки возможных неблагоприятных воздействий на здоровье человека и окружающую среду, которые могут возникнуть прямо или косвенно, с учетом воздействия на окружающую среду природы введенного организма и принимающей среды. О.С.Э.Р. проводится в соответствии с [Приложением II](#) к Директиве, а также упоминается в [Главах 2 и 3](#) Директивы. Настоящее Приложение в общих чертах описывает цель, которая должна быть достигнута, необходимые для рассмотрения элементы, общие принципы и методологию, которой необходимо следовать для выполнения О.С.Э.Р., учитывая воздействие на здоровье человека и окружающую среду в соответствии с природой введенного организма и принимающей среды.

Уведомители должны представить уведомление, включающее О.С.Э.Р., для преднамеренного выпуска в соответствии со [Статьей 6\(2\)](#) или для размещения на рынке в соответствии со [Статьей 13\(2\)](#).

Данные примечания к руководству дополняют [Приложение II](#) к Директиве 2001/18/ЕС и определяют цели, принципы и методологию О.С.Э.Р. Примечания должны помочь уведомителям, облегчить проведение компетентными органами всесторонней и соответствующей требованиям О.С.Э.Р. в соответствии с Директивой 2001/18/ЕС, а также сделать процесс О.С.Э.Р. понятным для общественности.

Шесть этапов О.С.Э.Р. изложены в [Разделе 4.2](#).

2. Цель

В соответствии с [Приложением II](#) к Директиве 2001/18/ЕС, в зависимости от каждого конкретного случая, цель О.С.Э.Р. заключается в определении и оценке возможных неблагоприятных воздействий (прямых или косвенных, немедленных или отсроченных) генетически модифицированных организмов на здоровье человека и окружающую среду, которые могут возникнуть вследствие преднамеренного выпуска или размещения на рынке генетически модифицированных организмов. О.С.Э.Р. должна проводиться с целью определения необходимости применения риск-менеджмента. В случае необходимости должны быть использованы соответствующие методы*([20](#)).

Поэтому О.С.Э.Р. распространяет свое действие на преднамеренный выпуск ([Глава 2](#)) и размещение на рынке ([Глава 3](#)), как указано в Директиве 2001/18/ЕС. Размещение на рынке часто, но не обязательно, включает преднамеренный выпуск в окружающую среду, но всегда является намеренным введением на рынок (например, сельскохозяйственные продукты, содержащие ГМО или произведенные из ГМО, для использования только в качестве еды, корма и для обработки). В этих случаях О.С.Э.Р. также должна быть включена в

процесс уведомления. В большинстве случаев могут существовать различия между О.С.Э.Р. для преднамеренного выпуска и О.С.Э.Р. для размещения на рынке, вследствие, например, различий в существующих данных, масштабе времени и районе.

Кроме того, эти примечания к руководству распространяют свое действие на все генетически модифицированные организмы, включая микроорганизмы, растения и животные. Несмотря на то, что большинство генетически модифицированных организмов, преднамеренно выпущенных или размещенных на рынке, является высшими растениями, в будущем эта ситуация может измениться.

О.С.Э.Р. будет служить основой для определения необходимости применения риск-менеджмента и, в случае такой необходимости, основой для определения соответствующих методов, которые должны будут использоваться, а также основой для целевого мониторинга (см. [Раздел 3](#)).

Общая оценка распространяет свое действие на рассматриваемые генетически модифицированные организмы (оценка каждого отдельного генетически модифицированного организма) и окружающую среду(ы), в которую должны быть выпущены генетически модифицированные организмы (например, при необходимости, оценка каждой отдельной местности и каждого отдельного региона).

Перспективы развития в генетической модификации могут вызвать необходимость адаптировать [Приложение II](#) и данные примечания к техническому прогрессу. Дальнейшее дифференцирование информационных требований для различных типов генетически модифицированных организмов (например, одноклеточных организмов, рыб или насекомых), или для особого использования генетически модифицированных организмов (например, для вакцин), возможно при условии наличия достаточного опыта работы с уведомлениями для выпуска определенных генетически модифицированных организмов в Сообществе ([Приложение III](#), четвертый параграф, Раздел 6).

Оценка риска использования генов-маркеров устойчивости к антибиотикам является особым вопросом, поэтому может быть рекомендовано составление дополнительного руководства по этому пункту.

Различные "категории воздействий" генетически модифицированных организмов на здоровье человека или окружающую среду описаны в [Приложении II](#) к Директиве 2001/18/ЕС. Для однозначного понимания следующие термины, указанные в Директиве, определяются следующим образом:

- **"прямые воздействия"** - это первичные воздействия на здоровье человека или окружающую среду, которые являются результатом самого применения генетически модифицированных организмов, и которые не возникают в рамках причинно-следственной цепочки событий (например, прямое воздействие ВТ-токсина на целевые организмы или патогенное воздействие генетически модифицированного микроорганизма на здоровье человека);

- **"косвенные воздействия"** - это воздействия на здоровье человека или окружающую среду, происходящие в рамках причинно-следственной цепочки событий, за счет таких механизмов, как взаимодействие с другими организмами, передача генетического материала, или изменение в использовании или управлении; проявления косвенных воздействий чаще всего бывают

отсроченными (например, когда сокращение целевой популяции насекомых влияет на популяцию других насекомых, или когда развитие множественной устойчивости или общих действий потребует оценки отсроченного взаимодействия; однако, некоторые косвенные воздействия, такие как сокращение использования пестицидов, могут быть немедленными);

- **"немедленные воздействия"** - это воздействия на здоровье человека или окружающую среду, которые отмечаются в момент выпуска генетически модифицированных организмов. Немедленные воздействия могут быть как прямыми, так и косвенными (например, гибель насекомых, питающихся трансгенными растениями, которые обладают устойчивостью к вредителям, или индукция аллергий у восприимчивых людей в результате воздействия определенного генетически модифицированного организма);

- **"отсроченные воздействия"** - это воздействия на здоровье человека или окружающую среду, которые могут не отмечаться в момент выпуска генетически модифицированных организмов, но становятся очевидными в виде прямых или косвенных воздействий на более поздней стадии или после прекращения выпуска (введение или агрессивное поведение генетически модифицированного организма, возникающее через несколько поколений после преднамеренного выпуска, что очень важно, если генетически модифицированный организм живет в течение долгого времени. Например, генетически модифицированные древесные породы; или гибриды близких родственников трансгенных культур, становящиеся агрессивным в естественных экосистемах).

В установлении отсроченных воздействий могут возникнуть трудности, особенно если они проявляются в долгосрочной перспективе. В их установлении могут помочь соответствующие меры, такие как мониторинг (см. ниже).

3. Общие принципы

В соответствии с принципом предосторожности, О.С.Э.Р. должна основываться на следующих общих принципах:

- Установленные характеристики генетически модифицированных организмов и их использование, которые могут вызвать неблагоприятные воздействия, необходимо сравнить с характеристиками не модифицированных организмов, из которых они получены и их использованием в аналогичных ситуациях.

До того, как будут установлены любые (вредные) характеристики генетически модифицированных организмов, необходимо определить исходные данные принимающей среды, включая ее организмы, их взаимодействия и их известные разновидности.

Исходные данные являются контрольной точкой, с которой могут быть сравнены последующие изменения. Например, в случае зерновых культур, размноженных вегетативным способом, сравнительный анализ должен включать исходные виды, использованные для производства трансгенных линий. В случае зерновых культур, которые воспроизводят семенным способом, компараторы включают соответствующие изогенные линии. Если зерновые культуры выводятся путем обратного скрещивания, при проверке эквивалентности важно

использовать самые подходящие контрольные образцы, а не полагаться на сравнения с исходным родительским материалом.

Если существующие данные не достаточны, исходные данные для проведения сравнения должны быть определены на основе других ссылочных материалов.

В значительной мере исходные данные будут зависеть от принимающей среды, включая биотические и абиотические факторы (например, естественно сохраненные естественные среды, сельхозугодья или загрязненные земли) или комбинации различных сред.

- О.С.Э.Р. должна производиться научно-обоснованным и прозрачным способом, на основе доступных научных и технических данных.

Оценка возможных неблагоприятных воздействий должна быть основана на научно-технических данных, на общей методологии идентификации, сборе и интерпретации соответствующих данных. Данные, измерения и испытания должны быть четко отражены. Кроме того, использование научно-обоснованных моделирующих процедур может предоставить недостающие данные, полезные для О.С.Э.Р.

О.С.Э.Р. должна принимать во внимание неопределенность на различных уровнях. Научная неопределенность обычно является следствием пяти характеристик научного метода: выбранной переменной, проведенных измерений, взятых образцов, используемых моделей и причинно-следственных связей. Научная неопределенность также может быть результатом расхождений существующих данных или нехватки некоторых соответствующих данных. Неопределенность может относиться к качественным или количественным элементам анализа. Уровень знаний или исходные данные отражаются уровнем неопределенности, который должен быть предоставлен уведомителем (оценка неопределенности, включая нехватку данных, отсутствие данных, стандартное отклонение, сложность, и т.д.) по сравнению с научной неопределенностью в существующей практике.

О.С.Э.Р. не всегда может дать окончательные ответы на все вопросы, связанные с нехваткой данных. В частности, доступность данных о возможных отсроченных воздействиях может быть очень низкой. В этих случаях, в соответствии с принципом предосторожности, чтобы предотвратить неблагоприятные воздействия на здоровье человека и окружающую среду, должен быть рассмотрен соответствующий риск-менеджмент (гарантии).

Один из общих принципов заключается в том, что О.С.Э.Р. должна включать результаты соответствующего исследования относительно возможных рисков, связанных с преднамеренным выпуском или размещением на рынке генетически модифицированных организмов, наряду с любым документально подтвержденным сопоставимым опытом.

Может быть полезным использование поэтапного подхода (т.е., начиная с экспериментов в системе с ограниченным использованием, преднамеренного выпуска до размещения на рынке). Данные каждого этапа должны быть собраны как можно раньше во время процедуры. Моделируемые окружающие условия в содержащей системе могут дать результаты о преднамеренном выпуске (например, поведение микроорганизмов может быть смоделировано в микрокосмах, а поведение растений, в известной мере, может быть

смоделировано в оранжереях).

Генетически модифицированные организмы, которые будут размещены на рынке, должны быть снабжены соответствующими и доступными данными от преднамеренных выпусков в тех видах окружающей среды, где генетически модифицированные организмы будут использоваться.

- В зависимости от каждого конкретного случая О.С.Э.Р. должна проводиться с учетом того, что необходимая информация может отличаться в зависимости от типа рассматриваемых генетически модифицированных организмов, их намеренного использования и возможной принимающей среды *inter alia*, при условии, что генетически модифицированные организмы уже находятся в окружающей среде.

О.С.Э.Р. должна использовать индивидуальный подход из-за широкого диапазона индивидуальных характеристик различных организмов (ГМО за ГМО) и различных окружающих сред (местность за местностью и регион за регионом).

Существует вероятность наступления большого количества экологических последствий от применения генетически модифицированных микроорганизмов (из-за их небольшого размера и зачастую неизвестных взаимодействий), растений (например, использование высших растений в качестве пищи и корма, или деревьев из-за их потенциальной долговечности), а также животных (например, насекомых из-за их небольшого размера и высокого потенциала преодолевать барьеры; или морской рыбы из-за ее высокого потенциала при транспортировке).

Кроме того, может существовать большое количество экологических характеристик (специфика места или специфика региона), которые необходимо будет принять во внимание. Для соблюдения принципа индивидуальной оценки, может быть полезным классифицировать региональные данные на места распространения, отражая аспекты принимающей среды, относящиеся к генетически модифицированным организмам (например, ботанические данные по распространению диких родственников генетически модифицированных растений в различных сельскохозяйственных или природных средах Европы).

Уведомитель также должен принять во внимание потенциально вредные взаимодействия генетически модифицированного организма с любыми соответствующими генетически модифицированными организмами, которые могли быть преднамеренно выпущены или размещены на рынке ранее, включая повторные выпуски того же самого генетически модифицированного организма, например, использование продуктов для защиты растений. По сравнению со случайными выпусками, повторные выпуски, со временем могут привести к постоянному высокому фоновому уровню генетически модифицированных организмов в окружающей среде.

Если появляется новая информация о генетически модифицированном организме и его воздействиях на здоровье человека или окружающую среду, может возникнуть необходимость снова обратиться к О.С.Э.Р., чтобы:

- определить, изменилась ли опасность;
- определить, существует ли необходимость соответствующего изменения риск-менеджмента.

При получении новой информации, независимо от того, должны ли быть приняты безотлагательные меры, для оценки необходимости изменения сроков

разрешения для выпуска или размещения на рынке генетически модифицированных организмов, или чтобы скорректировать меры риск-менеджмента (см. также [Раздел 6](#)), возможна необходимость создания новой О.С.Э.Р. Новая информация может быть получена из данных исследований, планов мониторинга, или на основе другого соответствующего опыта.

О.С.Э.Р. и мониторинг взаимосвязаны. О.С.Э.Р. обеспечивает основу для планов мониторинга, которые сосредотачиваются на неблагоприятных воздействиях на здоровье человека и окружающую среду. Требования для планов мониторинга относительно преднамеренного выпуска генетически модифицированных организмов ([Глава 2](#) в соответствии с релевантными частями [Приложения III](#)) и размещения на рынке генетически модифицированных организмов ([Глава 3](#) в соответствии с [Приложением VII](#)) отличаются. Мониторинг [Главы 3](#), включая общий надзор, может также играть важную роль в предоставлении данных об отсроченных, потенциально неблагоприятных воздействиях применения генетически модифицированных организмов. Результаты мониторинга могут подтвердить О.С.Э.Р. или привести к ее переоценке.

- Общий принцип О.С.Э.Р. заключается также в том, что должен быть проведен анализ "кумулятивных отсроченных воздействий" выпуска и размещения на рынке. "Кумулятивные отсроченные воздействия" - это накопленные воздействия решений на здоровье человека и окружающую среду, включая *inter alia* флору и фауну, плодородие почвы, деградацию почвы органического материала, цепь питания, биологическое разнообразие, здоровье животных и проблемы устойчивости к антибиотикам.

При рассмотрении возможных кумулятивных отсроченных воздействий О.С.Э.Р. должна принять учитывать # такие вопросы, как:

- отсроченные взаимодействия генетически модифицированных организмов и принимающей среды;
- характеристики генетически модифицированных организмов, которые становятся важными в долгосрочной перспективе;
- повторные преднамеренные выпуски или размещения на рынке в течение длительного периода,
- генетически модифицированные организмы, преднамеренно выпущенные или размещенные на рынке ранее.

Может потребоваться дополнительная информация об отсроченных воздействиях (например, о множественной устойчивости гербицида). В этом случае необходимо провести компетентное исследование, частично в рамках планов мониторинга, которое может предоставить важные данные для оценки кумулятивных отсроченных воздействий. Может быть рекомендовано составление дополнительного руководства по данному пункту.

4. Методология

4.1. Характеристики генетически модифицированных организмов и выпусков

О.С.Э.Р. должна учитывать соответствующие технические и научные данные относительно характеристик:

- реципиента или родительского организма(ов);
- генетической модификации(й), будь то включение или удаление генетического материала, и релевантную информацию о векторе и доноре;
- генетически модифицированного организма;
- предполагаемого выпуска или использования, включая его масштаб;
- потенциальной принимающей среды; и
- взаимодействия между ними.

Информация о выпусках подобных организмов и организмов с подобными свойствами и их взаимодействии с подобными окружающими средами может помочь при проведении О.С.Э.Р.

До проведения преднамеренного выпуска генетически модифицированных организмов или их комбинаций в соответствии с [Главой 2](#), или до размещения на рынке в соответствии с [Главой 3](#) Директивы, в компетентный орган Государства-члена ЕС, на территории которого впервые должен быть произведен выпуск или размещение на рынке, должны быть поданы уведомления, включающие информацию, изложенную в Приложениях, [III A](#) и [III B](#) к Директиве (информация о генетически модифицированном организме, доноре, реципиенте, векторе, условиях выпуска и окружающей среды, взаимодействиях между генетически модифицированными организмами и окружающей средой, и мониторинге генетически модифицированных организмов).

Данные уведомления должны содержать техническое досье информации, включая полную О.С.Э.Р. в соответствии со [Статьей 6\(2\)](#) и [Статьей 13\(2\)](#) Директивы, подробности, необходимые для обоснования любой точки зрения в зависимости от ее важности в О.С.Э.Р. Уведомители должны предоставить библиографические ссылки и указать используемые методы.

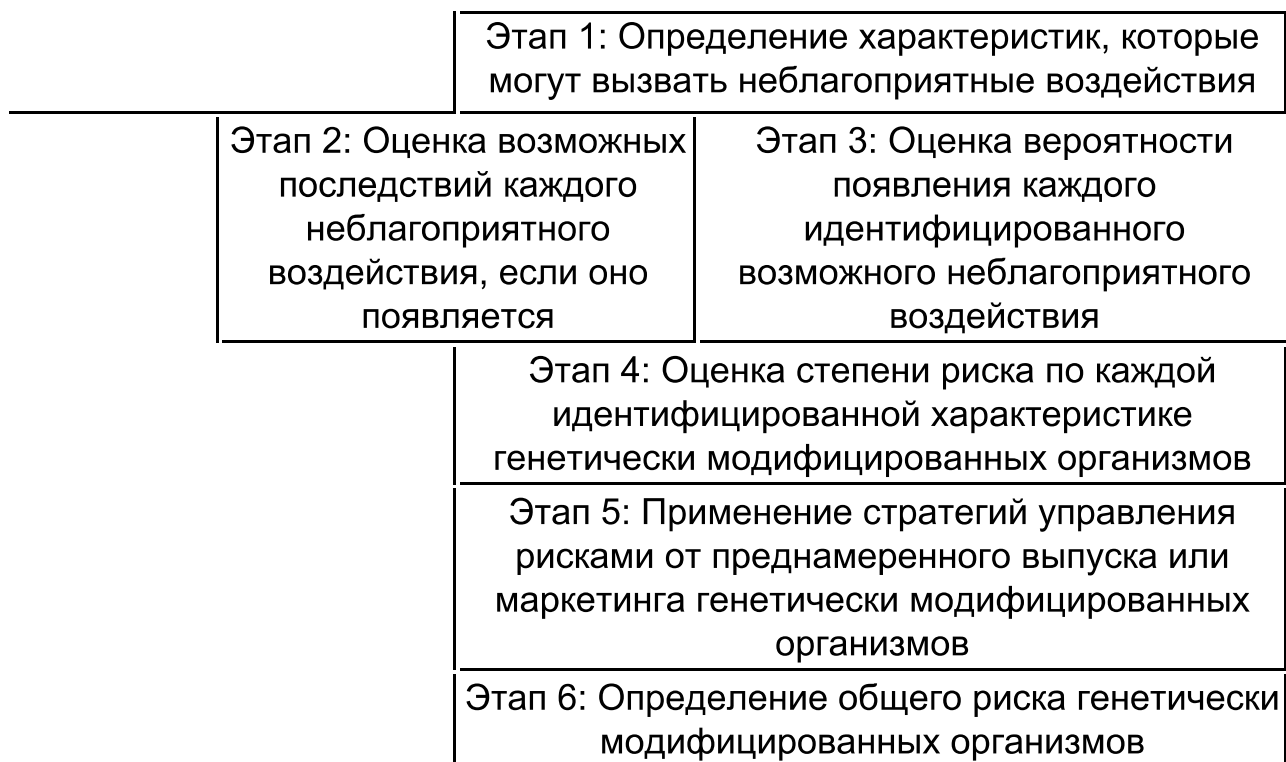
Информация о реципиенте, доноре, векторе, генетической модификации и генетически модифицированном организме, на основе информации требуемой в [Приложениях III A](#) и [III B](#) к Директиве, зависит от окружающей среды, в которой генетически модифицированный организм должен быть экспериментально выпущен или размещен на рынке, и условий, при которых он будет экспериментально выпущен или размещен на рынке. Эта информация является основой для определения любых потенциально вредных характеристик (возможных опасностей) генетически модифицированного организма. Знания и опыт, полученные при выпусках тех же самых или подобных генетически модифицированных организмов, могут предоставить важную информацию о возможных опасностях рассматриваемого выпуска.

Информация о намеченном выпуске, принимающей среде и их взаимодействии, согласно требованиям Приложений, [III A](#) и [III B](#) к Директиве, касается конкретной окружающей среды, в которую будет выпущен генетически модифицированный организм, условий и масштаба выпуска. Данная информация определит степень любых потенциально вредных характеристик генетически модифицированного организма.

4.2. Этапы анализа О.С.Э.Р.

При составлении выводов для О.С.Э.Р., указанных в [Статьях 4, 6, 7 и 13](#) Директивы 2001/18/ЕС, в качестве главных этапов О.С.Э.Р. должны быть указаны следующие моменты.

Диаграмма 1: Шесть этапов анализа О.С.Э.Р.



"Опасность" (вредные характеристики) - это возможность организма причинять вред или оказывать неблагоприятные воздействия на здоровье человека и/или окружающую среду.

"Риск" - это сочетание величины последствий опасности, если она возникает, и вероятности, что последствия наступят.

4.2.1. **Этап 1:** Идентификация характеристик, которые могут привести к неблагоприятным воздействиям

Должны быть идентифицированы любые характеристики генетически модифицированных организмов, связанные с генетической модификацией, которые могут привести к неблагоприятным воздействиям на здоровье человека или окружающую среду. Сравнение характеристик генетически модифицированных организмов с характеристиками не модифицированных организмов в аналогичных условиях выпуска или использования, поможет в определении особых возможных неблагоприятных воздействий, возникающих из-за генетической модификации. Важно не преуменьшать любое возможное неблагоприятное воздействие из-за маловероятности его наступления.

Возможные неблагоприятные воздействия использования генетически модифицированных организмов будут варьироваться в каждом конкретном случае, и могут включать:

- заболевания людей, включая аллергические или токсические воздействия;
- заболевания животных и растений, включая, в соответствующих случаях, токсические и аллергические воздействия;
- воздействия на динамику популяции видов в принимающей среде и на генетическое разнообразие каждого этих видов;
- побочные профилактические или терапевтические медицинские, ветеринарные процедуры и процедуры по защите растений, например, пересадка

генов, передающих устойчивость к антибиотикам, используемым в медицине или ветеринарии;

- воздействия на биогеохимию (биогеохимические циклы), особенно углерод и переработку азота через изменения в разложении органических веществ почвы.

Неблагоприятные воздействия могут возникнуть прямо или косвенно посредством механизмов, которые могут включать:

- распространение генетически модифицированных организмов в окружающей среде;

- передачу введенного генетического материала другим организмам, или тому же самому организму, генетически модифицированному или не модифицированному;

- фенотипную и генотипную нестабильность;

- взаимодействия с другими организмами;

- изменения в управлении, включая, в соответствующих случаях, изменения в агротехнике.

Примеры вышеупомянутых возможных неблагоприятных воздействий приведены в [Приложениях IIIA](#) и [IIIB](#) к Директиве 2001/18/ЕС.

Большинство поддающихся определению опасностей (вредных характеристик), которые могут вызвать неблагоприятные воздействия, будут связаны с геном или генами, представляющими интерес, сознательно введенными в генетически модифицированный организм и соответствующим протеином(ами), выделенным из этих генов. Дополнительные неблагоприятные воздействия, например, плейотропные воздействия, могут возникнуть из-за метода, используемого для создания трансгенов, и места встройки в геном генетически модифицированного организма, в который были введены трансгены. При передаче реципиенту более одного трансгена или, если трансген передан генетически модифицированному организму, необходимо учитывать возможное взаимодействие различных трансгенов, которое может привести к появлению возможных эпигенетических или регулирующих воздействий.

Поскольку очень важно определить опасность насколько можно точно, во многих случаях, будет полезным рассматривать опасности в соответствии с разделами, изложенными ниже, и затем указать особую опасность, определенную для О.С.Э.Р. (например, если в конкретном случае были идентифицированы возможные неблагоприятные воздействия на здоровье человека

- аллергенность и токсикогенность, их нужно рассмотреть отдельно в О.С.Э.Р.).

Если в генетически модифицированном организме присутствует опасность, значит, она присутствует постоянно, и может рассматриваться как внутреннее свойство. Опасности могут возрастать - с определенной вероятностью (этап 3) - до отрицательных последствий, и у этих последствий, в свою очередь, могут быть различные порядки величины (этап 2). Наконец, должны быть обобщены отдельные опасности применения генетически модифицированного организма.

Однако, на данной стадии О.С.Э.Р., необходимо рассматривать только опасности вследствие генетической модификации, которая могла вызвать неблагоприятные воздействия. Этап 1 обеспечивает научную основу для

следующих этапов О.С.Э.Р. Даже на данном этапе важно идентифицировать определенный уровень научной неопределенности для каждой возможной опасности, чтобы это могло быть учтено на более поздней стадии.

Неблагоприятные воздействия могут возникнуть прямо или косвенно посредством механизмов, которые могут включать:

- Распространение генетически модифицированных организмов в окружающей среде.

Пути распространения показывают возможные пути распространения генетически модифицированного организма или возможной опасности в окружающую среду и внутри окружающей среды (например, токсичность для человека: вдыхание токсичных микроорганизмов или протеинов).

Потенциал распространения генетически модифицированного организма в окружающей среде будет зависеть, например, от:

- его биологической приспособленности (генетически модифицированные организмы, разработанные для лучшей производительности в среде, представляющей интерес, путем проявления свойств, приводящих к увеличению конкурентоспособности в природных средах, или качественному и количественному изменению в составе компонентов; или генетически модифицированные организмы, устойчивые к естественному отбору, например, болезням, или абиотическому стрессу - теплу, холоду, соли; или выработка антибактериальных веществ в микроорганизмах);

- условий преднамеренного выпуска или размещения на рынке (особенно области выпуска и его масштаба, другими словами, количества выпущенных генетически модифицированных организмов);

- вероятности преднамеренного выпуска или размещения на рынке, или непреднамеренных выпусков в окружающую среду (например, выпуск генетически модифицированных организмов для обработки);

- путей распространения жизнеспособного материала (например, семян, спор и так далее) ветром, водой, животными, и т.д.;

- особых экологических факторов (специфика места или специфика региона): для проведения оценки в зависимости от специфики места или региона, может быть полезным классифицировать данные на места распространения, отражая аспекты принимающей среды, относящиеся к генетически модифицированным организмам (например, ботанические данные по распространению диких родственников генетически модифицированных растений в различных сельскохозяйственных или природных средах Европы).

Также важно оценить период времени, в течение которого смогут сохраняться отдельный генетически модифицированный организм или определенное количество генетически модифицированных организмов определенной разновидности, а также быстроту распространения и приспособления в разных естественных средах. Должно быть уделено внимание формам воспроизводства, выживания и формам, находящимся в состоянии покоя, включая, например:

- для растений: жизнеспособность пыльцы, всхожесть семян и растительных структур,

- для микроорганизмов: жизнеспособность спор как форм выживания, или потенциал микроорганизмов переходить в жизнеспособное, но не пригодное для

выращивания состояние.

Общий потенциал распространения может значительно отличаться в зависимости от видов, генетической модификации и принимающей среды, например, выращивание растений в пустыне или разведение рыбы в море.

- Передачу введенного генетического материала другим организмам, или тому же самому организму, генетически модифицированному или не модифицированному.

Опасность может привести к неблагоприятным воздействиям вследствие передачи генов в пределах тех же самых видов или другим видам (вертикальная и горизонтальная передача генов). Скорость и степень передачи генов другим видам (обычно совместимым в половом отношении высшим организмам) будут зависеть, например, от:

- репродуктивных свойств самого генетически модифицированного организма, включая последствия изменения;
- условий выпуска и определенных факторов окружающей среды, таких как климат (например, ветер);
- различий в биологии воспроизводства;
- агротехники;
- доступности возможных скрещиваемых партнеров;
- распространения и векторов опыления (например, насекомых, птиц, животных),
- доступности хозяев для паразитов.

Возникновение определенных неблагоприятных воздействий вследствие передачи генов может быть связано с количеством выпущенных генетически модифицированных организмов. Большие участки трансгенных растений могут иметь абсолютно различный потенциал для передачи генов (даже на пропорциональной основе) по сравнению с маленькими. Кроме того, очень важна качественная и количественная информация о существовании возможных скрещиваемых партнеров или реципиентов (для растений в пределах соответствующих расстояний).

Для высших растений и животных, должны быть произведены дальнейшие разграничения в отношении возможной передачи генов тем же самым видам, родственным видам, видам, состоящим в дальнем родстве и не родственным видам.

У микроорганизмов горизонтальная передача генов играет более важную роль. Определенный генетический материал может легко передаваться между родственными организмами, например, через плазмиды или фаги. Потенциально быстрые темпы роста могут позволить передавать гены на относительно более высоких уровнях по сравнению с высшими организмами.

Передача трансгенов со временем может привести к появлению смешанной популяции генетически модифицированных организмов или к различным генным комбинациям растений. Впоследствии это может вызвать сложные виды отсроченных неблагоприятных воздействий. Они станут более сложными, поскольку в популяцию передается больше трансгенного материала (например, стэкинг генов).

В некоторых случаях, метод генетической модификации может изменить потенциал для передачи генов, как, например, в случае с невнедряющимися

плазмидами или вирусными векторами. Метод генетической модификации может также уменьшить потенциал для передачи генов, например, преобразования хлоропласта.

Передача генов может привести к устойчивости введенного генетического материала в естественных популяциях. Если у генетически модифицированного организма есть потенциал для передачи генов, это не обязательно означает наличие имманентного риска, или приводит к изменению способности к выживанию, приспособлению или возникновению неблагоприятных воздействий. Это будет зависеть от введенного генетического материала, видов и принимающей среды, включая возможных реципиентов.

- Фенотипная и генотипная нестабильность.

Необходимо рассмотреть степень, в которой генотипная (не)стабильность может привести к фенотипной (не)стабильности и вызвать опасность. Нестабильность генетической модификации в определенных случаях может приводить к реверсии в дикий вид фенотипа. Необходимо рассмотреть и другие случаи, например:

- когда в линии трансгенного растения, которое содержит более одного трансгена, последующий процесс выделения приводит к делению этих трансгенов на потомство. При этом могут возникнуть растения с меньшим количеством трансгенов, но новыми фенотипами;

- когда ослабленные мутантные гены, вследствие нестабильности (из-за конструкции мутации), переходят в вирулентность;

- когда дупликация трансгенов приводит к сайленсингу гена;

- когда количество копий очень высоко;

- когда повторное введение транспозлируемых элементов приводит к появлению новых фенотипов вследствие инактивации трансгена путем введения мобильных генетических элементов;

- когда важен уровень экспрессии трансгена (например, очень низкая экспрессия токсичного вещества), генетическая неустойчивость регулирующего элемента(ов) может привести к высокой экспрессии трансгена.

Фенотипная неустойчивость может быть следствием взаимодействия с окружающей средой во время выращивания. Таким образом, в О.С.Э.Р. необходимо рассмотреть воздействия экологических и агрономических факторов на экспрессию трансгенов.

Если экспрессия трансгена ограничена определенным объектом в генетически модифицированном организме (например, определенной растительной тканью), неустойчивость регулирования может привести к экспрессии трансгена во всем организме. В этом контексте важную роль играют регулирующие сигналы (например, активаторы). Их необходимо рассмотреть.

Также необходимо рассмотреть экспрессию трансгена в определенное время в жизненном цикле организма или в определенных экологических условиях.

Для того чтобы сделать генетически модифицированный организм бесплодным, в него могут быть введены определенные трансгены бесплодия (например, чтобы предотвратить передачу и распространение определенных трансгенов). Неустойчивость трансгенов бесплодия может привести к восстановлению плодовитости растения, что позволит трансгенам

распространяться и может вызвать неблагоприятные воздействия.

Стабильность различных трансгенов не только в основном генетически модифицированном организме, но также и в его потомстве, важна для отсроченных воздействий.

- Взаимодействия с другими организмами (кроме обмена генетическим материалом / пылью).

Возможные взаимодействия с другими организмами, включая другие генетически модифицированные организмы, должны быть тщательно оценены с учетом сложности мультитрофических взаимодействий. Непосредственно опасные взаимодействия, которые могут вызвать неблагоприятные воздействия, могут включать:

- воздействия на людей (фермеров, потребителей);
- воздействия на животных;
- борьбу за природные ресурсы, такие как почва, пространство, вода, свет;
- вытеснение естественных популяций других организмов;
- поставку токсичных веществ;
- различные модели роста.

Вообще, если вследствие генетической модификации улучшится биологическая приспособленность, генетически модифицированный организм может распространиться в новые окружающие среды и заменить существующие виды. Часто возникновение определенных неблагоприятных воздействий пропорционально связано с масштабом выпуска.

- Изменения в управлении, включая, в соответствующих случаях, изменения в агротехнике.

На основе существующих процедур должна быть проведена оценка необходимости изменений процедур управления, как неизбежное последствие преднамеренного выпуска генетически модифицированных организмов. К примеру, изменения в управлении сельским хозяйством могут коснуться:

- сева, посадки, выращивания, сбор урожая или транспортировки зерновых культур (например, посадка на больших или маленьких полях), выбора времени;
- севооборота (например, выращивание же самых видов растений каждый год или каждые четыре года);
- борьбы с болезнями и вредителями (например, тип и доза инсектицида для растений, или антибиотиков для животных, или альтернативные меры);
- управления устойчивости (например, тип и доза гербицида для терпимых к гербициду растений, или изменение в использовании биологического контроля *via Bt* протеины, или воздействие вирусов);
- изоляции сельскохозяйственных земель и водных сельскохозяйственных систем (например, расстояния изоляции в выращивании растений или качество изоляции в рыбоводческих хозяйствах);
- сельскохозяйственных методов (выращивание генетически модифицированных организмов и не трансгенное сельское хозяйство, включая органическое сельское хозяйство);
- менеджмента в несельскохозяйственных системах (например, расстояния изоляции природных сред от областей, в которых выращиваются генетически модифицированные организмы).

4.2.2. **Этап 2:** Оценка возможных последствий каждого неблагоприятного

воздействия, если оно появляется

Должна быть оценена величина последствий каждого возможного неблагоприятного воздействия.

Кроме вероятности появления возможных вредных характеристик (см. [Раздел 4.2.3](#), этап 3), оценка величины последствий является важной частью оценки риска. Величина - это степень осуществления последствий любой возможной опасности генетически модифицированных организмов, которые будут преднамеренно выпущены или размещены на рынке.

Величина должна рассматриваться по отношению к основе. На нее могут влиять:

- генетическая конструкция;
- каждое идентифицированное неблагоприятное воздействие;
- количество выпущенных генетически модифицированных организмов (масштаб);
- среда, в которую должен(ы) быть выпущен(ы) генетически модифицированный(е) организм(ы);
- условия выпуска, включая меры контроля;
- комбинации вышеупомянутого.

Для каждого идентифицированного неблагоприятного воздействия должны быть оценены последствия для других организмов, популяций, видов или экосистем, подверженных воздействию генетически модифицированного организма. Для этого необходимо детальное знание окружающей среды, в которую должен быть выпущен генетически модифицированный организм (место, регион) и метод выпуска. Последствия будут варьироваться от "незначительных" или несущественных и самоограничивающихся до "высоких" или существенных, имеющих как немедленное и серьезное неблагоприятное воздействие, так и приводящие к отсроченным, постоянным неблагоприятным воздействиям.

Для обозначения размера величины, по возможности, должны использоваться термины: "высокий", "умеренный", "низкий" или "незначительный". В некоторых случаях, не возможно идентифицировать неблагоприятное воздействие в определенной окружающей среде. В таких случаях риск, связанный с неблагоприятным воздействием, может быть оценен как "незначительный" или несущественный.

В качестве наглядных и авторитетных примеров в широком смысле ниже предлагаются некоторые примеры последствий. Они не претендуют на полноту или исключительность, а предназначены для того, чтобы обозначить факторы, которые могут быть учтены при рассмотрении последствий:

- **"последствиями высокого уровня"** могут быть существенные изменения в численности одного или более видов других организмов в течение короткого или длительного срока, включая виды, находящиеся под угрозой исчезновения, и благоприятные виды. Такие изменения могут включать сокращение или полное уничтожение вида, приводящее к отрицательному воздействию на функционирование экосистемы и/или других связанных экосистем. Такие изменения, вероятно, будут трудно обратимы, а восстановление экосистемы будет медленным;

- **"умеренными последствиями"** могут быть существенные изменения численности популяции других организмов, но не изменение, которое может

привести к полному уничтожению вида, или любое существенное воздействие на виды, находящиеся под угрозой исчезновения, и благоприятные виды. Переходные и существенные изменения в популяции могут быть учтены при условии, что они легко обратимы. При отсутствии серьезных отрицательных воздействий на функционирование экосистемы воздействия могут быть отсроченными;

- **"последствиями низкого уровня"** могут быть несущественные изменения численности популяции других организмов, которые не приводят к полному уничтожению популяции или видов других организмов, и не имеют никаких отрицательных воздействий на функционирование экосистемы. Затронуты могут быть лишь виды, не находящиеся под угрозой исчезновения, неблагоприятные виды в течение короткого или длительного срока;

- **"незначительными последствиями"** обозначается ситуация, при которой ни в одной популяции в окружающей среде или ни в каких экосистемах не возникло никаких существенных изменений.

Вышеупомянутые примеры отражают возможные неблагоприятные воздействия генетически модифицированных организмов на популяции, хотя в некоторых случаях, более уместно будет рассмотреть вероятные воздействия на отдельные организмы. Одна опасность может вызвать несколько неблагоприятных воздействий. В действительности величины отдельных неблагоприятных воздействий могут отличаться. Также могут отличаться неблагоприятные воздействия одной опасности на здоровье человека, и на сельскохозяйственные и природные среды.

При обобщении возможных последствий необходимо осветить все экологические организмы, которые могли быть затронуты (например, виды, популяции, трофические уровни, экосистемы), включая возможное воздействие и уровень неопределенности.

4.2.3. Этап 3: Оценка вероятности появления каждого идентифицированного возможного неблагоприятного воздействия

Ведущим фактором в оценке вероятности или возможности появления неблагоприятных воздействий являются характеристики окружающей среды, для выпуска в которую предназначены генетически модифицированные организмы, и способ выпуска.

Помимо величины последствий опасностей (см. [Раздел 4.2.2](#), этап 2) другой важной частью в оценке рисков является оценка вероятности появления неблагоприятных воздействий. Задача данного этапа заключается в том, чтобы оценить возможность наступления неблагоприятных воздействий на самом деле. В некоторых случаях необходимо рассмотреть их вероятность и частоту. Для определения вероятности, как указано в этапе 2 (оценить возможные последствия каждого неблагоприятного воздействия, если оно появляется), помимо самой опасности, важны количество генетически модифицированных организмов, принимающая среда и условия выпуска. Некоторыми важнейшими факторами являются климатические, географические, почвенные и демографические условия, а также типы флоры и фауны в потенциальной принимающей среде.

Поэтому при оценке способности к выживанию будет уместным оценить пропорцию генетически модифицированных организмов, которые могут выжить,

исключая предполагаемые меры риск менеджмента, предназначенные для преднамеренного выпуска или размещения на рынке. В случаях, когда существует вероятность передачи гена, необходимо рассмотреть вероятное количество таких событий или степень вероятности, с которой произойдет передача. Если генетически модифицированный организм имеет патогенные или токсичные характеристики, должна быть произведена оценка пропорции целевых организмов в окружающей среде, которая может быть затронута.

Кроме того, вероятность возникновения воздействия будет зависеть от определенных мер риск менеджмента, которые могут предотвратить возможный риск (например, невозможность распределения пыльцы вследствие гибели соцветий).

Относительная вероятность последствия каждого идентифицированного неблагоприятного воздействия может не быть оценена в количественном выражении, но может определяться такими терминами, как "высокая", "умеренная", "низкая" или "незначительная".

Вышеупомянутые примеры отражают возможные неблагоприятные воздействия генетически модифицированных организмов на популяции, хотя в некоторых случаях, более уместно будет рассмотреть вероятные воздействия на отдельные организмы. Одна опасность может вызвать несколько неблагоприятных воздействий. В действительности величины отдельных неблагоприятных воздействий могут отличаться. Также могут отличаться неблагоприятные воздействия одной опасности на здоровье человека, и на сельскохозяйственные и природные среды.

При обобщении возможных последствий необходимо осветить все экологические организмы, которые могли быть затронуты (например, виды, популяции, трофические уровни, экосистемы), включая возможное воздействие и уровень неопределенности.

4.2.4. Этап 4: Оценка степени риска по каждой идентифицированной характеристике генетически модифицированных организмов

Степень риска для здоровья человека или окружающей среды по каждой идентифицированной характеристике генетически модифицированного организма, которая может вызвать неблагоприятные воздействия, включая вероятность наступления неблагоприятного воздействия и величину последствий, если это имеет место, по возможности, должны быть оценены на современном научном уровне.

На основе выводов, сделанных на [этапах 2](#) и [3](#), оценка риска неблагоприятных воздействий должна быть произведена по каждой опасности, идентифицированной на [этапе 1](#). Количественная оценка вновь вряд ли будет возможна. Оценка каждой опасности должна рассматривать:

- величину последствий ("высокая", "умеренная", "низкая" или "незначительная");
- вероятность наступления неблагоприятного воздействия ("высокая", "умеренная", "низкая" или "незначительная");
- если опасность вызывает более одного неблагоприятного воздействия, величину и вероятность наступления каждого отдельного неблагоприятного воздействия.

Каждый генетически модифицированный организм необходимо

рассматривать индивидуально. Любая общая попытка определить количество того, что было описано выше, должна быть очень тщательной. Например, в одном случае высокая величина последствий неблагоприятного воздействия может быть объединена с незначительной вероятностью его наступления, что создает большой диапазон риска - от высокого до незначительного. Результат будет зависеть от условий и от рассмотрения уведомителем определенных факторов, каждый из которых должен быть ясно изложен и подтвержден в зафиксированной О.С.Э.Р.

Должна быть описана неопределенность для каждого идентифицированного риска, и, по возможности, включать документацию, касающуюся:

- предположений и экстраполяции, сделанных на различных уровнях в О.С.Э.Р.;

- различных научных оценок и точек зрения,

- неопределенности;

- общепризнанных ограничений мер по смягчению последствий;

- заключений, которые могут быть получены из данных.

Хотя О.С.Э.Р. должна основываться на количественных результатах, не исключено, что многие из результатов О.С.Э.Р. должны будут быть качественными. Но, по возможности, необходимо, иметь параллельные результаты О.С.Э.Р., (например, по сравнению с генетически не модифицированными организмами), даже если они качественные.

4.2.5. Этап 5: Применение стратегий управления рисками от преднамеренного выпуска или маркетинга генетически модифицированных организмов

О.С.Э.Р. может идентифицировать риски, для управления которыми будет необходимо определить меры и стратегии.

До применения риск менеджмента в превентивных целях необходимо рассмотреть изменение выпуска, желательно пока риск не станет незначительным. Например, в процессе создания генов следует избегать генетических элементов, которые могут вызвать неблагоприятные воздействия или являются неопределенными. Если это не возможно, эти генетические элементы желательно удалить из генетически модифицированного организма на более поздней стадии, до его преднамеренного выпуска или размещения на рынке.

Это должно быть учтено на [этапах 1 - 4](#). Риск менеджмент должен контролировать идентифицированный риск и учитывать неопределенность. Защитные меры должны быть пропорциональны уровню риска и уровню неопределенности. При появлении соответствующих данных на более поздней стадии, риск менеджмент должен быть адаптирован в соответствии с появившимися данными.

Для снижения риска посредством менеджмента, меры должны проводиться в полном объеме. Например, если существует риск токсичности для насекомых вследствие введенного в хлебный злак гена, который передается родственными видам растений, подходящие меры контроля могут включать пространственную или временную изоляцию от родственных видов или смену места выпуска на район, где нет воздействия специфического риска (такого как виды растений).

Стратегии управления могут включать меры изоляции на каждой соответствующей стадии обработки и использования генетически модифицированных организмов. Они могут также включать широкий диапазон мер, включая различные средства изоляции воспроизводства, физические или биологические барьеры, очистку машин или контейнеров, соприкасавшихся с генетически модифицированными организмами, и так далее.

Конкретные процедуры риск менеджмента будут зависеть от:

- использования генетически модифицированного организма (тип и масштаб преднамеренного выпуска или размещения на рынке);
- типа генетически модифицированного организма (например, генетически модифицированные микроорганизмы, высшие однолетники, высшие многолетники или животные, генетически модифицированные организмы с одной или многократной модификацией, один или различные виды генетически модифицированных организмов);
- общего типа естественной среды (например, биогеохимический статус, климат, доступность партнеров по межвидовому скрещиванию, центры происхождения, связь различных естественных сред);
- типа сельскохозяйственной естественной среды (например, сельское хозяйство, лесное хозяйство, водное хозяйство, сельскохозяйственные районы, размер местности, количество различных генетически модифицированных организмов);
- типа природной среды (например, статус охранных районов).

Должен быть четко сформулирован смысл риск менеджмента в отношении необходимых корректировок экспериментов, условий размещения на рынке, и так далее. Благодаря этому может быть достигнуто последовательное сокращение риска.

4.2.6. Этап 6: Определение общего риска генетически модифицированных организмов

Оценка общего риска генетически модифицированных организмов должна производиться с учетом любых предложенных стратегий управления рисками.

Заключительная оценка общего риска должна производиться на основе [этапа 4](#), а при необходимости, и [этапа 5](#). Она должна включать оценку величины и вероятности наступления неблагоприятных воздействий генетически модифицированного организма, на основе комбинации рисков от каждого неблагоприятного воздействия, включая кумулятивные воздействия других генетически модифицированных организмов. Заключительная оценка должна быть отражена в форме краткого описания общих рисков от преднамеренного выпуска или размещения на рынке, включая общую неопределенность.

5. Выводы о возможном воздействии на окружающую среду выпуска или размещения на рынке генетически модифицированных организмов

На основе О.С.Э.Р., произведенной в соответствии с общими принципами и методологией, изложенными в [Разделах 3 и 4](#), информация о пунктах, перечисленных в [Разделах D1](#) или [D2](#) Приложения II к Директиве 2001/18/ЕС, должна быть включена в уведомления. Она должна помочь при составлении выводов о возможном воздействии на окружающую среду выпуска или

размещения на рынке генетически модифицированных организмов.

Перспективы развития, особенно не растительной области, могут дать дальнейшие указания относительно информации, которая должна быть включена в уведомления.

6. Пересмотр и адаптация

6.1. Пересмотр и адаптация О.С.Э.Р.

О.С.Э.Р. не должна рассматриваться как неизменная. Она должна регулярно пересматриваться и обновляться, а, может быть, и изменяться, чтобы учитывать соответствующие новые данные (в соответствии со [Статьями 8](#) или [20](#) Директивы 2001/18/ЕС). Любые пересмотры должны учитывать эффективность, продуктивность и точность О.С.Э.Р. и риск менеджмента, учитывая данные исследований, других преднамеренных выпусков и данные мониторинга. Это будет также зависеть от уровня неопределенности, определенного О.С.Э.Р.

После проведения подобных пересмотров О.С.Э.Р. и риск менеджмент должны быть соответствующим образом адаптированы или модернизированы.

6.2. Пересмотр и адаптация руководства О.С.Э.Р.

Перспективы развития генетической модификации могут вызвать необходимость адаптировать [Приложение II](#) и данное руководство к техническому прогрессу. Дальнейшее дифференцирование информационных требований для различных типов генетически модифицированных организмов (например, одноклеточных организмов, рыб или насекомых), или для особого использования генетически модифицированных организмов (например, развитие вакцин), возможно при условии наличия достаточного опыта работы с уведомлениями для выпуска определенных генетически модифицированных организмов на территории Сообщества ([Приложение III](#), четвертый параграф).

Пересмотр и адаптация руководства О.С.Э.Р. должны также, при необходимости, учитывать необходимость адаптации к техническому прогрессу и необходимость дальнейшего развития руководства с учетом опыта выпусков определенных генетически модифицированных организмов в определенных экосистемах, в соответствии с критериями, изложенными в [Приложении V \(Статья 7\(1\)\)](#) Директивы. Помимо этого, необходимо учитывать опыт и научные доказательства, касающиеся безопасности здоровья человека и окружающей среды в связи с размещением на рынке определенных генетически модифицированных организмов ([Статья 16\(2\)](#)).

Приложение III

Информация, требуемая в рамках уведомления

Уведомление, указанное в [Главе 2](#) или [Главе 3](#) Директивы, должно включать информацию, изложенную ниже в подприложениях.

Не все включенные пункты носят обязательный характер для каждого конкретного случая. Следует ожидать, что отдельные уведомления будут рассматривать только особую подсистему факторов, соответствующую

конкретным ситуациям.

Уровень детализации, требуемый для каждой подсистемы факторов, вероятно также, должен отличаться в зависимости от природы и масштаба предложенного выпуска.

Перспективы развития генетической модификации могут вызвать необходимость адаптировать данное Приложение к техническому прогрессу или разработать руководство по данному Приложению.

Дальнейшее дифференцирование информационных требований для различных типов генетически модифицированных организмов (например, одноклеточных организмов, рыб или насекомых), или для особого использования генетически модифицированных организмов (например, развитие вакцин), возможно при условии наличия достаточного опыта работы с уведомлениями для выпуска определенных генетически модифицированных организмов на территории Сообщества.

Наряду с наименованием организации или организаций, ответственных за проведение исследований, в досье также должны быть описаны используемые методы или указана ссылка на стандартизированные или международно-признанные методы.

Приложение III А применяется к выпускам всех типов генетически модифицированных организмов, кроме высших растений. **Приложение III В** применяется к выпуску генетически модифицированных высших растений.

Термин "высшие растения" означает растения, которые принадлежат к классификационной группе сперматофитов (голосемянные и покрытосеменные).

Приложение III А

Информация, требуемая в рамках уведомления, о выпусках генетически модифицированных организмов, кроме высших растений

I. Общая информация

- A. Имя и адрес уведомителя (компании или учреждения)
- B. Имя, квалификации и опыт ответственного ученого(ых)
- C. Название проекта

II. Информация о генетически модифицированных организмах

A. Характеристики (a) донора, (b) реципиента или (c) (при необходимости) родительского организма (ов)

1. научное название;
2. таксономия;
3. другие наименования (общепринятое название, название рода, и т.д.);
4. фенотипные и генотипные маркерные гены;
5. степень связанности между донором и реципиентом или между

родительскими организмами;

6. описание методов идентификации и обнаружения;

7. чувствительность, безопасность (в количественном выражении) и специфика методов обнаружения и идентификации;

8. описание географического распространения и природной среды организма, включая информацию о естественных хищниках, добыче, паразитах и конкурентах, симбионтах и хозяевах;

9. организмы, с которыми передача генетического материала происходит при естественных условиях;

10. проверка генетической стабильности организмов и влияющих на нее факторов;

11. патологические, экологические и физиологические свойства:

(а) классификация опасности по существующим правилам Сообщества, касающимся защиты здоровья человека и/или окружающей среды;

(б) время существования поколения в естественных экосистемах, половом и бесполом репродуктивном цикле;

(с) информация о выживании, включая фактор сезонности и способность формировать структуры выживания;

(d) патогенность: инфекционность, токсикогенность, вирулентность, аллергенность, переносчик (вектор) болезнетворного организма, возможные векторы, круг хозяев включая нецелевой организм. Возможная активация скрытых вирусов (провирусы). Способность колонизировать другие организмы;

(е) устойчивость к антибиотикам, и возможное использование этих антибиотиков людьми и внутренними организмами для профилактики и лечения;

(f) причастность к экологическим процессам: первое звено в пищевой цепи, круговорот питательных веществ, разложение органического вещества, дыхание, и т.д.

12. Природа местных векторов:

(а) последовательность;

(b) частота мобилизации;

(с) специфика;

(d) присутствие генов, которые дают устойчивость.

13. История предыдущих генетических модификаций.

В. Характеристики вектора

1. природа и источник вектора;

2. последовательность транспозонов, векторов и других некодирующих генетических сегментов, используемых для построения генетически модифицированного организма, введения вектора и вставки функции в генетически модифицированный организм;

3. частота мобилизации введенного вектора и/или возможностей генетической передачи и методов определения;

4. информация о степени, в которой вектор ограничен ДНК, требуемой для выполнения намеченной функции.

С. Характеристики модифицированного организма

1. Информация о генетической модификации:

- (a) методы, использованные для модификации;
- (b) методы, использованные для построения и введения вставки(ок) в реципиента или для удаления последовательности;
- (c) описание вставки и/или построения вектора;
- (d) чистота вставки от любой неизвестной последовательности и информация о степени, в которой вставленная последовательность ограничена ДНК, требуемой для выполнения намеченной функции;
- (e) методы и критерии отбора;
- (f) последовательность, функциональная идентичность и место изменения/вставки/удаления сегмента(ов) нуклеиновой кислоты, рассматриваемого на предмет наличия любой известной опасной последовательности.

2. Информация о конечном генетически модифицированном организме:

- (a) описание генетического свойства (свойств) или фенотипных характеристик и, в частности, любых новых свойств и характеристик, которые могут быть выражены или больше не выражены;
- (b) структура и количество любого вектора и/или нуклеиновой кислоты донора, остающейся в заключительной конструкции модифицированного организма;

(c) стабильность организма с точки зрения генетических свойств;

(d) размер и уровень выраженности нового генетического материала.

Метод и чувствительность измерения;

(e) активность выраженного протеина(ов);

(f) описание методов идентификации и обнаружения, включая методы идентификации и обнаружения вставленной последовательности и вектора;

(g) чувствительность, надежность (в количественных терминах) и специфика методов обнаружения и идентификации;

(h) история предыдущих выпусков или использований генетически модифицированного организма;

(i) факторы для здоровья человека и животных, а также здоровья растений:

(i) токсичные или аллергенные воздействия генетически модифицированных организмов и/или их метаболитических продуктов;

(ii) сравнение модифицированного организма с донором, реципиентом или (при необходимости) родительским организмом на предмет патогенности;

(iii) мощность для колонизации;

(iv) является ли организм патогенным для иммунокомпетентных людей:

- вызванные болезни и механизм патогенности, включая тенденцию к распространению и вирулентность;

- заразность;

- инфекционная доза,

- круг хозяев, возможность изменения;

- возможность выживания вне человеческого хозяина;

- присутствие векторов или средств распространения;

- биологическая стабильность;

- образцы устойчивости к антибиотику;

- аллергенность;

- доступность соответствующих методов лечения;
- (v) другие опасности продукта.

III. Информация об условиях выпуска и принимающей среде

A. Информация о выпуске

1. описание предложенного преднамеренного выпуска, включая цель(и) и предварительно указанные продукты,
2. предварительно указанные даты выпуска и планируемое время эксперимента, включая частоту и продолжительность выпусков;
3. подготовка места до выпуска;
4. размер места;
5. метод(ы) выпуска;
6. количество генетически модифицированных организмов, которое будет выпущено;
7. препятствия на месте (тип и метод выращивания, разработок, ирригации, или других видов деятельности);
8. меры защиты работника, принимаемые во время выпуска;
9. обработка места после выпуска;
10. предварительно указанные методы устранения или инактивации генетически модифицированных организмов в конце эксперимента;
11. информация о предыдущих выпусках генетически модифицированных организмов и их результаты, особенно в различных масштабах и в различных экосистемах.

B. Информация об окружающей среде (как на месте, так и за его пределами)

1. географическое положение и координатная сетка места(мест) (в случае уведомлений в соответствии с [Главой 3](#), местом(ами) выпуска будет предварительно указанные области использования продукта);
2. физическое или биологическое соседство с людьми и другой важной биотой;
3. соседство с важной флорой и фауной, охраняемыми территориями, или источниками питьевой воды;
4. климатические характеристики региона (ов), который может быть затронут,
5. географические, геологические и почвенные характеристики;
6. флора и фауна, включая зерновые культуры, домашний скот и мигрирующие виды;
7. описание целевых и нецелевых экосистем, которые могут быть затронуты;
8. сравнение природной среды обитания организма реципиента с предложенным местом (ами) выпуска;
9. любые известные запланированные события или изменения в землепользовании в регионе, которые могут повлиять на экологическое

воздействие выпуска.

IV. Информация о взаимодействиях между генетически модифицированными организмами и окружающей средой

A. Характеристики, влияющие на выживание, размножение и распространение

1. биологические особенности, которые влияют на выживание, размножение и распространение;
2. известные или предварительно указанные условия окружающей среды, которые могут повлиять на выживание, размножение и распространение (ветер, вода, почва, температура, pH фактор, и т.д.);
3. Чувствительность к определенным агентам.

B. Взаимодействия с окружающей средой

1. предварительно указанная естественная среда генетически модифицированных организмов;
2. исследования поведения и характеристик генетически модифицированных организмов и их экологического воздействия, проведенные в моделируемых природных средах, таких как микроскопы, камеры роста, оранжереи;
3. возможность генетической передачи
 - (a) передача генетического материала от генетически модифицированных организмов организмам в затронутых экосистемах после выпуска;
 - (b) передача генетического материала от местных организмов генетически модифицированным организмам после выпуска;
4. вероятность отбора после выпуска, приводящая к выражению неожиданных и/или нежелательных свойств в модифицированном организме;
5. меры, используемые для гарантирования и проверки генетической стабильности. Описание генетических свойств, которые могут предотвратить или минимизировать распространение генетического материала. Методы проверки генетической стабильности,
6. пути биологического распределения, известные или потенциальные способы взаимодействия с агентом распространения, включая вдыхание, прием пищи, контакт с поверхностью, проникновение, и т.д.;
7. описание экосистем, в которые могут быть распространены генетически модифицированные организмы;
8. возможность излишнего прироста популяции в окружающей среде;
9. конкурентное преимущество генетически модифицированных организмов относительно не модифицированного реципиента или родительского организма(ов),
10. при необходимости, идентификация и описание целевых организмов;
11. при необходимости, ожидаемый механизм и результат взаимодействия между выпущенными генетически модифицированными организмами и целевым

организмом(ами);

12. идентификация и описание нецелевых организмов, на которые может оказать негативное влияние выпуск генетически модифицированного организма, и ожидаемые механизмы любого идентифицированного неблагоприятного взаимодействия;

13. вероятность изменений в биологических взаимодействиях или в цепи хозяев после выпуска;

14. известные или спрогнозированные взаимодействия с нецелевыми организмами в окружающей среде, включая конкурентов, добычу, хозяев, симбионтов, хищников, паразитов и патогенные организмы;

15. известная или спрогнозированная причастность к биогеохимическим процессам;

16. другие возможные взаимодействия с окружающей средой.

V. Информация о мониторинге, контроле, очистке и планах аварийного реагирования

A. Методы мониторинга

1. методы отслеживания генетически модифицированных организмов и контроля за их воздействиями;

2. специфичность (чтобы идентифицировать генетически модифицированные организмы, и отличить их от донора, реципиента или, в соответствующих случаях, от родительских организмов), чувствительность и надежность методов мониторинга;

3. методы обнаружения передачи переданного генетического материала другим организмам;

4. продолжительность и частота мониторинга.

B. Контроль выпуска

1. методы и процедуры, используемые для предотвращения и/или минимизации распространения генетически модифицированных организмов за пределами места выпуска или за пределами определенной области для использования;

2. методы и процедуры защиты места от несанкционированного проникновения;

3. методы и процедуры для предотвращения появления на месте других организмов.

C. Очистка

1. тип произведенной очистки;

2. ожидаемый объем очистки;

3. описание предусмотренной очистки.

D. Планы аварийного реагирования

1. методы и процедуры по контролю за генетически модифицированными организмами в случае непредвиденного распространения;
2. методы санобработки затронутых областей, например, уничтожение генетически модифицированных организмов;
3. методы удаления или санации растений, животных, почв, и т.д., которые были подвержены воздействию во время или после распространения;
4. методы изоляции области, затронутой распространением;
5. планы по защите здоровья человека и окружающей среды в случае возникновения нежелательного воздействия.

Приложение III В

Информация, требуемая в рамках уведомления, о выпусках генетически модифицированных высших растений (ГМВР) (голосеменных и покрытосеменных)

A. Общая информация

1. Имя и адрес уведомителя (компании или учреждения);
2. Имя, квалификации и опыт ответственного ученого(ых);
3. Название проекта.

B. Информация о (A) реципиенте или (B) (в соответствующих случаях) родительских растениях

1. Полное наименование:
 - (a) название семейства;
 - (b) род
 - (c) виды
 - (d) подвиды
 - (e) линия культурного сорта растения/размножения
 - (f) общепринятое название.
2. (a) информация о воспроизводстве:
 - (i) способ(ы) воспроизводства;
 - (ii) специфические факторы, влияющие на воспроизводство (при наличии таковых);
 - (iii) время существования поколения.
 - (b) Половая совместимость с другими культурными или дикорастущими видами растений, включая распространение совместимых видов в Европе.
3. Выживаемость:
 - (a) способность формировать структуры для выживания или состояния покоя;
 - (b) специфические факторы, влияющие на выживаемость (если таковые

имеются).

4. Распространение:

(a) пути и степень распространения (например, оценка того, как ухудшается состояние жизнеспособной пыльца и / или семян с расстоянием);

(b) специфические факторы, влияющие на распространение (если таковые имеются).

5. Географическое распространение растений.

6. Для видов растений, обычно не выращиваемых на территории Государства(в)-члена(ов) ЕС, описание природной среды растения, включая информацию о естественных хищниках, паразитах, конкурентах и симбионтах.

7. Другие возможные взаимодействия, относящиеся к генетически модифицированному организму, растений с организмами в экосистеме, где они обычно выращиваются, или в другом месте, включая информацию о токсических воздействиях на людей, животных и другие организмы.

С. Информация о генетической модификации

1. Описание методов генетической модификации.

2. Природа и источник использованного вектора.

3. Размер, источник (название) донора организма(ов) и предполагаемая функция каждого составного фрагмента места, предназначенного для вставки.

D. Информация о генетически модифицированном растении

1. Описание свойства (свойств) и характеристик, которые были введены или модифицированы.

2. Информация о фактически введенных/удаленных последовательностях:

(a) размер и структура вставки и методы ее описания, включая информацию о любых частях вектора, введенного в ГМВР*(21) или любого носителя ДНК или чужеродного ДНК, остающегося в ГМВР;

(b) в случае удаления, размер и функции удаленного места(мест);

(c) число копий вставки;

(d) место(а) вставки(ок) в растительные клетки (интегрированной в хромосому, хлоропласты, митохондрии, или в неинтегрированной форме), и методы его определения.

3. Информация о выраженности вставки:

(a) информация о выраженности развития вставки в течение жизненного цикла растения и методов его описания;

(b) части растения, где вставка выражена (например, корни, основа, пыльца, и т.д.).

4. Информация об отличии генетически модифицированного растения от растения реципиента:

(a) способ(ы) и/или скорость размножения;

(b) распространение;

(c) выживаемость.

5. Генотипная стабильность вставки и фенотипная стабильность ГМВР.

6. Любое изменение способности ГМВР передавать генетический материал

другим организмам.

7. Информация о любых токсичных, аллергенных или других неблагоприятных воздействиях на здоровье человека вследствие генетической модификации.

8. Информация о безопасности ГМВР для здоровья животных, особенно о любых токсичных, аллергенных или других неблагоприятных воздействиях вследствие генетической модификации в случаях, когда ГМВР предназначено для использования в качестве корма для животных.

9. Механизм взаимодействия между генетически модифицированным растением и целевыми организмами (при необходимости).

10. Возможные изменения во взаимодействиях ГМВР с нецелевыми организмами вследствие генетической модификации.

11. Возможные взаимодействия с абиотической средой.

12. Описание методов обнаружения и идентификации генетически модифицированного растения.

13. Информация о предыдущих выпусках генетически модифицированного растения (при необходимости).

Е. Информация о месте выпуска (только для уведомлений, поданных в соответствии со [статьями 6 и 7](#))

1. Место и размер места(мест) выпуска.

2. Описание экосистемы места выпуска, включая климат, флору и фауну.

3. Присутствие совместимых в половом отношении дикорастущих близких форм или культурных видов растения.

4. Соседство с официально признанными биотопами или охраняемыми территориями, которые могут быть затронуты.

Ф. Информация о выпуске (только для уведомлений, поданных в соответствии со [статьями 6 и 7](#))

1. Цель выпуска.

2. Прогнозируемая дата(ы) и продолжительность выпуска.

3. Метод выпуска генетически модифицированных растений.

4. Метод для подготовки и управления местом выпуска, до, во время и после выпуска, включая методы выращивания и сбора урожая.

5. Приблизительное количество растений (или растений на m^2).

Г. Информация о контроле, мониторинге, поствыпуске и планах очистки (только для уведомлений, поданных в соответствии со [статьями 6 и 7](#))

1. О любых принятых мерах предосторожности:

(а) расстояние(я) от совместимых в половом отношении видов растений, как дикорастущих близких форм, так и зерновых культур;

(б) любые меры для минимизации/предотвращения распространения любого органа размножения ГМВР (например, пыльцы, семян, клубней).

2. Описание методов обработки места после выпуска.
3. Описание методов очистки после выпуска генетически модифицированного растительного материала, включая отходы.
4. Описание планов и методов мониторинга.
5. Описание любых планов действий в чрезвычайной ситуации.
6. Методы и процедуры защиты места.

Приложение IV

Дополнительная информация

Настоящее Приложение кратко описывает дополнительную информацию, которая должна быть предоставлена в уведомлении для размещения на рынке и информацию о требованиях маркировки продуктов, содержащих генетически модифицированные организмы или произведенных из них, которые будут размещены на рынке, а также генетически модифицированных организмах, подпадающих под исключения в соответствии со **вторым подпараграфом Статьи 2(4)**. Для облегчения выполнения и объяснения данного Приложения, в соответствии с регулирующей процедурой, указанной в **Статье 30(2)**, могут быть разработаны примечания к техническому руководству, касающиеся *inter alia*, описания предполагаемого использования продукта. Для соблюдения требований маркировки для организмов, подпадающих под исключение, изложенных в **Статье 26**, необходимо следовать соответствующим рекомендациям и ограничениям по использованию.

А. В дополнение к информации, указанной в **Приложении III**, в уведомлении для размещения на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО, должна быть предоставлена следующая информация:

1. предложенные коммерческие названия продуктов и названия содержащихся в них генетически модифицированных организмов, а также любая определенная идентификация, название или код, используемый уведомителем для идентификации генетически модифицированного организма. После получения разрешения любые новые коммерческие названия должны быть предоставлены компетентному органу;

2. имя и полный адрес установленного Сообществом лица, которое ответственно за размещение на рынке, будь то производитель, импортер или дистрибьютор;

3. имя и полный адрес поставщика(ов) контрольных образцов;

4. описание предполагаемого использования продукта или продуктов, содержащих ГМО или произведенных из ГМО. Необходимо осветить различия в использовании или менеджменте генетически модифицированного организма по сравнению с подобными генетически не модифицированными продуктами;

5. описание географического района(ов) и типов окружающей среды, где предполагается использовать продукт на территории Сообщества, включая, где это возможно, оцененный масштаб использования в каждом районе;

6. предполагаемые категории пользователей продукта, например, промышленность, сельское хозяйство и профессии, требующие высокой квалификации, общественное потребление в целом;

7. информация о генетической модификации с целью составления одного или нескольких списков модификаций организмов, которые могут использоваться для обнаружения и идентификации особых продуктов с генетически модифицированным организмом, что поможет облегчить постмаркетинговый контроль и проверку. Эта информация должна включать, в соответствующих случаях, представление образцов генетически модифицированного организма или его генетического материала в компетентный орган и подробные данные о последовательностях нуклеотида или другой тип информации, которая необходима для идентификации продукта с генетически модифицированным организмом и его потомства. Это может быть, к примеру, методология обнаружения и идентификации продукта с генетически модифицированным организмом, включая экспериментальные данные, демонстрирующие специфику методологии. Должна быть определена информация, которая по причинам конфиденциальности не может быть помещена в публично доступной части списка;

8. предложенная маркировка на этикетке или в сопроводительном документе. Она должна, по крайней мере, в обобщенной форме, включать коммерческое название продукта, надпись "Этот продукт содержит генетически модифицированные организмы", название генетически модифицированного организма и информацию, указанную в [пункте 2](#). Маркировка должна указывать способ получения доступа к информации в публично доступной части списка.

В. В дополнение к [пункту А](#), в соответствии со [Статьей 13](#) настоящей Директивы, в уведомлении, при необходимости, должна быть указана следующая информация:

1. меры, которые необходимо предпринять в случае непреднамеренного выпуска или неправильного использования;

2. особые указания или рекомендации для хранения и обработки;

3. особые указания о выполнении мониторинга и предоставлении доклада уведомителю и, если требуется, компетентному органу, так, чтобы компетентный орган мог быть эффективно проинформирован о любом неблагоприятном воздействии. Эти инструкции должны соответствовать Приложению VII, [часть С](#);

4. предложенные ограничения одобренного использования генетически модифицированного организма, например, где и в каких целях продукт может быть использован;

5. предложенная упаковка,

6. оцененное производство на территории Сообщества и/или импорта на территорию Сообщество;

7. предложенная дополнительная маркировка. Она, по крайней мере, в обобщенной форме, может включать информацию, указанную в [пунктах 4, 5, В 1, В 2, В 3 и В 4](#).

Приложение V

Критерии применения дифференцированных процедур (Статья 7)

Критерии, указанные в [Статье 7\(1\)](#), изложены ниже.

1. Должны быть известны тахиометрический статус и биология не модифицированного (реципиента) организма (например, способ воспроизводства и опыления, способность скрещивания с родственными видами, патогенность).

2. Должны иметься достаточные сведения о безопасности для здоровья человека и окружающей среды родительских организмов и (при необходимости) организмов реципиентов в окружающей среде выпуска.

3. Для оценки риска должна быть доступна информация о любом существенном взаимодействии, включая родительский организм, организм реципиента и другие организмы в экосистеме экспериментального выпуска.

4. Чтобы продемонстрировать, что любой вставленный генетический материал хорошо охарактеризован, должна быть доступна информация о конструкции любых векторных систем или последовательностей генетического материала, используемых с носителем ДНК. Если генетическая модификация подразумевает удаление генетического материала, должна быть известна величина удаления. Для осуществления идентификации генетически модифицированного организма и его потомства во время выпуска, должна быть также доступна информация о генетической модификации.

5. В соответствии с условиями экспериментального выпуска генетически модифицированный организм не должен представлять дополнительные или повышенные опасности для здоровья человека или окружающей среды, которые отсутствуют во время выпусков аналогичных родительских организмов и организмов реципиента. Любая способность распространяться в окружающей среде и занимать другие, не имеющие к этому отношению экосистемы и способность передать генетический материал другим организмам в окружающей среде не должны приводить к неблагоприятным воздействиям.

Приложение VI

Руководство для докладов об оценке

Доклад об оценке, предусмотренный [Статьями 13, 17, 19 и 20](#), должен включать следующее:

1. Идентификацию характеристик организма реципиента, которые относятся к оценке рассматриваемых генетически модифицированных организмов. Идентификацию любых известных рисков для здоровья человека и окружающей среды вследствие выпуска в окружающую среду реципиента не модифицированного организма.

2. Описание результата генетической модификации в модифицированном организме.

3. Оценку того, была ли генетическая модификация охарактеризована достаточным образом, чтобы оценить любые риски для здоровья человека и окружающей среды.

4. Идентификацию любых новых рисков для здоровья человека и окружающей среды вследствие выпуска рассматриваемого генетически модифицированного организма (ов) по сравнению с выпуском аналогичного не модифицированного организма(ов), на основе оценки степени экологического

риска, выполненной в соответствии с [Приложением II](#).

5. Заключение о том, должен ли рассматриваемый генетически модифицированный организм(ы) или произведенный из него продукт(ы) быть размещен(ы) на рынке и на каких условиях, или нет. Заключение о том, существует ли необходимость узнать мнения других компетентных органов и Европейской Комиссии по специфическим вопросам О.С.Э.Р. Эти аспекты должны быть отражены. Заключение должно четко указывать предполагаемое использование, риск менеджмент и предложенный план мониторинга. Если вынесено решение о том, что генетически модифицированные организмы не должны размещаться на рынке, компетентный орган должен его обосновать.

Приложение VII

План мониторинга

Настоящее Приложение кратко описывает цель, которая будет достигнута и общие принципы, которые должны соблюдаться при составлении плана мониторинга, указанного в [Статье 13\(2\)](#), [Статье 19\(3\)](#) и [Статье 20](#). Для облегчения выполнения и объяснения настоящего Приложения, в соответствии с регулирующей процедурой, указанной в [Статье 30\(2\)](#), могут быть разработаны примечания к техническому руководству.

А. Цель

Цель плана мониторинга заключается в том, чтобы:

- подтвердить, что любое предположение о возникновении и влиянии возможных неблагоприятных воздействий генетически модифицированного организма или его использования в О.С.Э.Р. верно, и
- идентифицировать возникновение неблагоприятных воздействий генетически модифицированного организма или его использования на здоровье человека или окружающую среду, не предполагавшихся в О.С.Э.Р.

В. Общие принципы

Мониторинг, указанный в [Статьях 13, 19 и 20](#), производится после выдачи разрешения на размещение генетически модифицированного организма на рынке.

Интерпретацию данных, собранных в процессе мониторинга, необходимо производить в свете других существующих условий окружающей среды и видов деятельности. Там, где наблюдаются изменения в окружающей среде, должна быть рассмотрена дальнейшая оценка, чтобы установить, являются ли эти изменения последствием генетически модифицированного организма или его использования. По существу, подобные изменения могут быть результатом других экологических факторов, чем размещение генетически модифицированного организма на рынке.

Опыт и данные, полученные в процессе мониторинга экспериментальных выпусков генетически модифицированных организмов, могут помочь при составлении режима маркетингового мониторинга, требуемого для размещения на рынке продуктов, содержащих ГМО или произведенные из ГМО.

С. Составление плана мониторинга

Составление плана мониторинга должно:

1. быть детализованным на индивидуальной основе, принимая во внимание О.С.Э.Р.;

2. учитывать характеристики генетически модифицированного организма, характеристики и масштаб его намеченного использования и диапазон соответствующих окружающих условий, где предполагается произвести выпуск генетически модифицированного организма;

3. включать общее наблюдение за непредвиденными неблагоприятными воздействиями и, при необходимости, специальный (в зависимости от конкретного случая) мониторинг, концентрирующийся на неблагоприятных воздействиях, идентифицированных в О.С.Э.Р.:

3.1. специальный (в зависимости от конкретного случая) мониторинг должен производиться в течение достаточного периода времени, чтобы обнаружить немедленные и прямые, а в соответствующих случаях, отсроченные или косвенные воздействия, которые были идентифицированы в О.С.Э.Р.;

3.2. при наблюдении, в соответствующих случаях, могут использоваться установленные обычные методы наблюдения, такие как мониторинг сельскохозяйственных культурных сортов растения, защита растений, или ветеринарных и лекарственных препаратов. Необходимо предоставить объяснение того, каким образом соответствующая информация, собранная благодаря установленным обычным методам наблюдения, будет доведена до сведения предъявителя разрешения.

4. облегчить систематическое наблюдение за выпуском генетически модифицированного организма в принимающую среду и интерпретацию этих наблюдений в отношении безопасности для здоровья человека или окружающей среды.

5. идентифицировать лиц (уведомитель, пользователи), которые будут выполнять различные задачи, указанные в плане мониторинге и ответственных лиц, которые будут гарантировать надлежащее выполнение плана мониторинга и наличие способов, которыми предъявитель разрешения и компетентный орган будут проинформированы о любых отмеченных неблагоприятных воздействиях на здоровье человека и окружающую среду. (В докладах о результатах мониторинга должны быть отмечены моменты времени и интервалы).

6. рассмотреть механизмы идентификации и подтверждения любых отмеченных неблагоприятных воздействий на здоровье человека и окружающую среду и позволить предъявителю разрешения или, в соответствующих случаях, компетентному органу принять необходимые для защиты здоровья человека и окружающей среды меры.

Коррелляционная таблица

Директива 90/220/ЕЭС	Настоящая Директива
Статья 1(1)	Статья 1
Статья 1(2)	Статья 3(2)
Статья 2	Статья 2
Статья 3	Статья 3(1)
Статья 4	Статья 4
-	Статья 5
Статья 5 Статья 6(1) - 4	Статья 6
Статья 6(5)	Статья 7
Статья 6(6)	Статья 8
Статья 7	Статья 9
Статья 8	Статья 10
Статья 9	Статья 11
Статья 10(2)	Статья 12
Статья 11	Статья 13
Статья 12(1) до (3) и (5)	Статья 14
Статья 13(2)	Статья 15(3)
-	Статья 15(1), (2) и (4)
-	Статья 16
-	Статья 17
Статья 13(3) и (4)	Статья 18
Статья 13(5) и (6)	Статья 19(1) и (4)
Статья 12(4)	Статья 20(3)
Статья 14	Статья 21
Статья 15	Статья 22
Статья 16	Статья 23
-	Статья 24(1)
Статья 17	Статья 24(2)
Статья 19	Статья 25
-	Статья 26
Статья 20	Статья 27
-	Статья 28
-	Статья 29
Статья 21	Статья 30

Статья 22	Статья 31(1), (4) и (5)
Статья 18(2)	Статья 31 (6)
Статья 18(3)	Статья 31 (7)
-	Статья 32
-	Статья 33
Статья 23	Статья 34
-	Статья 35
-	Статья 36
-	Статья 37
Статья 24	Статья 38
Приложение I А	Приложение I А
Приложение I В	Приложение I В
-	Приложение II
Приложение II	Приложение III
Приложение II А	Приложение III А
Приложение II В	Приложение III В
Приложение III	Приложение IV
-	Приложение V
-	Приложение VI
-	Приложение VII

*(1) Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration. Опубликовано в Официальном журнале (далее - ОЖ) N L 106, 17.4.2001, стр. 1.

*(2) ОЖ N L 200, 30.7.2002, стр. 22

*(3) ОЖ N L 268, 18.10.2003, стр. 1.

*(4) ОЖ N L 268, 18.10.2003, стр. 24.

*(5) ОЖ N L 81, 20.3.2008, стр. 45.

*(6) ОЖ N C 139, 4.5.1998, стр. 1.

*(7) ОЖ N C 407, 28.12.1998, стр. 1

*(8) Заключение Европейского парламента от 11 февраля 1999 г. (ОЖ N C 150, 28.5.1999, стр. 363), Общая позиция Совета ЕС от 9 декабря 1999 г. (ОЖ N C 64, 6.3.2000, стр. 1) и Решение Европейского парламента от 12 апреля 2000 г. (ОЖ N C 40, 7.2.2001, стр. 123). Решение Европейского парламента от 14 февраля 2001 г. и Решение Совета ЕС от 15 февраля 2001 г.

*(9) ОЖ N L 117, 8.5.1990, стр. 15. Последние изменения в Директиву внесены Директивой Европейской Комиссии 97/35/ЕС (ОЖ N L 169, 27.6.1997, стр. 72).

*(10) ОЖ N L 230, 19.8.1991, стр. 1. Последние изменения в Директиву внесены Директивой Европейской Комиссии 1999/80/ЕС (ОЖ N L 210, 10.8.1999, стр. 13).

*(11) ОЖ N L 214, 24.8.1993, стр. 1. Изменения в Регламент внесены

Регламентом (ЕС) Европейской Комиссии 649/98 (ОЖ N L 88, 24.3.1998, стр. 7).

*(12) ОЖ N L 237, 28.8.1997, стр. 18.

*(13) ОЖ N L 184, 17.7.1999, стр. 23.

*(14) ОЖ N L 117, 8.5.1990, стр. 1. Последние изменения в Директиву внесены Директивой 98/81/ЕС (ОЖ N L 330, 5.12.1998, стр. 13).

*(15) ОЖ N L 292, 12.11.1994, стр. 31.

*(16) ОЖ N L 268, 18.10.2003, стр. 1.

*(17) Директива Совета ЕС 70/457/ЕЭС от 29 сентября 1970 г. об общем каталоге различных сортов сельскохозяйственных видов растений (ОЖ N L 225, 12.10.1970, стр. 1). Последние изменения в Директиву внесены Директивой 98/96/ЕС (ОЖ N L 25, 1.2.1999, стр. 27).

*(18) Директива Совета ЕС 70/458/ЕЭС от 29 сентября 1970 г. о реализации овощных семян (ОЖ N L 225, 12.10.1970, стр. 7). Последние изменения в Директиву внесены Директивой 98/96/ЕС.

*(19) Директива Совета ЕС 1999/105/ЕС от 22 декабря 1999 г. по репродуктивному материалу леса (ОЖ N L 11, 15.1.2000, стр. 17).

*(20) Текст, выделенный курсивом, взят из [Приложения II](#) к Директиве 2001/18/ЕС

*(21) Генетически модифицированное высшее растение - прим. перев.