DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2018/350

(2018. gada 8. marts),

ar ko attiecībā uz ģenētiski modificēto organismu vides risku novērtējumu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvu 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu ([1]) un jo īpaši tās 27. pantu,

tā kā:

(1) Direktīva 2001/18/EK nosaka ģenētiski modificēto organismu (ĢMO) vides risku novērtējumu prasības.

(2) Padome 2008. gada 4. decembrī pieņēma secinājumus par ĢMO un tajos uzsvēra, ka jāatjaunina un jāpastiprina ĢMO vides risku novērtējumi, it sevišķi attiecībā uz ilgtermiņa vidisko ietekmi.

(3) Pēc Komisijas pieprasījuma Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) 2010. gada oktobrī pieņēma Zinātnisku atzinumu par norādījumiem attiecībā uz ģenētiski modificētu augu vides risku novērtējumiem ([2]) ("Norādījumi"), kas ir pārskatīta iepriekšējo norādījumu versija. Uz to ĢMO vides risku novērtējumiem, kuri nav augi, attiecas citi *EFSA* un Eiropas Zāļu aģentūras izdoti norādījumi.

(4) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/412 ([3]) 3. pants nosaka, ka Komisijai līdz 2017. gada 3. aprīlim jāatjaunina Direktīvas 2001/18/EK pielikumi attiecībā uz vides riska novērtējumiem nolūkā tajos iestrādāt un izvērst Norādījumus, kas nav juridiski saistoši.

(5) Lai pielāgotos tehnikas attīstībai, ņemot vērā ģenētiski modificētu augu vides risku novērtējumu sagatavošanā gūto pieredzi, Norādījumu pamatelementi būtu jāiestrādā Direktīvā 2001/18/EK. Tā rīkojoties, būtu jāievēro princips, ka vides riska novērtējums jāveic katrā gadījumā atsevišķi.

(6) Norādījumi būtībā tika izstrādāti attiecībā uz paziņojumiem, kas saistīti ar ģenētiski modificētu augu laišanu tirgū ("C daļas paziņojumi"), savukārt Direktīvas 2001/18/EK II pielikums attiecas gan uz C daļas paziņojumiem, gan uz paziņojumiem, kas nav saistīti ar laišanu tirgū ("B daļas paziņojumi"). Tāpēc atsevišķas prasības, kas izriet no norādījumu iestrādāšanas II pielikumā, būtu jāattiecina tikai uz C daļas paziņojumiem, jo, tā kā B daļas paziņojumi principā attiecas uz eksperimentālu izplatīšanu, to kontekstā šīs prasības būtu nerelevantas vai nesamērīgas.

(7) Direktīvas 2001/18/EK II pielikuma C daļa attiecas uz vides risku novērtējuma sagatavošanas metodiku. Tā būtu jāatjaunina it sevišķi nolūkā tajā iekļaut terminus, ar kuriem Norādījumos aprakstīti novērtēšanas pieejas seši etapi.

([1]) OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2010; 8(11):1879.
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 11. marta Direktīva (ES) 2015/412, ar ko Direktīvu 2001/18/EK groza attiecībā uz iespēju, ka dalībvalstis var ierobežot vai aizliegt ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) audzēšanu savā teritorijā (OV L 68, 13.3.2015., 1. lpp.).

(8) Direktīvas 2001/18/EK II pielikuma D daļa attiecas uz vides risku novērtējuma secinājumiem, un tai ir divas atsevišķas iedaļas – D.1. iedaļa par ĢMO, kas nav augstākie augi, un D.2. iedaļa par ģenētiski modificētiem augstākajiem augiem. Norādījumos ir aplūkotas septiņas konkrētas riska jomas, kuras jāizskata ģenētiski modificētu augu vides risku novērtējumā, lai varētu izdarīt secinājumus. Tāpēc II pielikuma D.2. iedaļas struktūra un saturs būtu jāatjaunina, lai tajā šīs riska jomas atspoguļotu.

(9) Ja vides risku novērtējuma priekšmets ir augs ar ģenētiskās modifikācijas ceļā panāktu toleranci pret kādu herbicīdu, novērtējuma tvērumam būtu jābūt saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK. Augu aizsardzības līdzekļa lietošanas radīto vides risku novērtējums, arī tad, ja šo līdzekli lieto ģenētiski modificētam augam, ir Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 ([1]) darbības jomā, un tas tiks veikts dalībvalsts līmenī, lai ņemtu vērā konkrētos lauksaimnieciskos apstākļus.

(10) Direktīvas 2001/18/EK III B pielikumā norādīts, kāda informācija jāsniedz paziņojumos par ģenētiski modificētu augstāko augu izplatīšanu, un tas attiecas gan uz C daļas paziņojumiem, gan uz B daļas paziņojumiem. Tā struktūra, saturs un detalizācijas pakāpe būtu jāgroza tā, lai panāktu saskanību ar Norādījumiem. Tā kā lielākā daļa no Norādījumiem izrietošo izmaiņu attiecas uz C daļas paziņojumu vides risku novērtējumiem un lai paziņojumu iesniedzējiem un kompetentajām iestādēm nodrošinātu skaidrību un vienkāršību, ir lietderīgi grozīt III B pielikuma struktūru, C daļas paziņojumiem piemērojamās prasības nošķirot no B daļas paziņojumiem piemērojamajām prasībām.

(11) Lielākā daļa lūgumu atļaut laist tirgū ģenētiski modificētus augus tiek iesniegti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003 ([2]). Tāpēc vienkāršošanas labad ir lietderīgi Direktīvas 2001/18/EK III B pielikumā attiecībā uz C daļas paziņojumiem prasīto ziņu kārtību maksimāli pietuvināt Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 503/2013 ([3]) izmantotajai kārtībai.

(12) Direktīvas 2001/18/EK IV pielikumā izklāstītas papildu informācijas prasības, kas attiecas tikai uz C daļas paziņojumiem. Minētajā pielikumā izklāstītās atklāšanas metožu prasības būtu jāatjaunina atbilstoši tehnikas attīstībai, it sevišķi attiecībā uz references materiālu iesniegšanu, ko veic paziņojuma iesniedzējs.

(13) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar tās komitejas atzinumu, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2001/18/EK II, III, III B un IV pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis nodrošina, ka normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi šīs direktīvas prasību izpildei, stājas spēkā vēlākais 2019. gada 29. septembrī. Dalībvalstis nekavējoties dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).

([3]) Komisijas 2013. gada 3. aprīļa Īstenošanas regula (ES) Nr. 503/2013 par ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003 un par Komisijas Regulas (EK) Nr. 641/2004 un Komisijas Regulas (EK) Nr. 1981/2006 grozījumiem (OV L 157, 8.6.2013., 1. lpp.).

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmu to tiesību aktu galveno noteikumu tekstu, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2018. gada 8. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Direktīvu 2001/18/EK groza šādi:

1) direktīvas II pielikumu groza šādi:

a) C iedaļu aizstāj šādu:

"C. **Metodoloģija**

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ir izdevusi norādījumus par šīs iedaļas īstenošanu attiecībā uz C daļas paziņojumiem.

C.1. Vispārīgi un konkrēti apsvērumi, kas ņemami vērā vides risku novērtējumos

1. *Tīšas un netīšas izmaiņas*

Nolūkā identificēt un novērtēt iespējamo nevēlamo ietekmi, kā paredz A iedaļa, vides risku novērtējumā jāidentificē tīšās un netīšās ģenētiskajā modifikācijā radušās izmaiņas un jāizvērtē to potenciāls atstāt nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību un vidi.

Tīšas ģenētiskajā modifikācijā radītās izmaiņas ir izmaiņas, kas ieviestas ar nolūku un atbilst ģenētiskās modificēšanas sākotnējiem mērķiem.

Netīšas ģenētiskajā modifikācijā radušās izmaiņas ir pastāvīgas izmaiņas, kas parādījušās papildus ģenētiskajā modifikācijā radītajām tīšajām izmaiņām.

Tīšajām un netīšajām izmaiņām var būt tieša vai netieša un tūlītēja vai kavēta ietekme uz cilvēka veselību un vidi.

2. *Nelabvēlīga ilgtermiņa ietekme un kumulatīva nelabvēlīga ilgtermiņa ietekme C daļas paziņojumu vides risku novērtējumos*

ĢMO ilgtermiņa ietekme ir ietekme, ko atstāj vai nu organismu vai to pēcnācēju aizkavēta reakcija uz ilgtermiņa vai hronisku eksponētību ĢMO, vai ĢMO ilga vai teritoriāli plaša lietošana.

Identificējot un novērtējot ĢMO potenciālo nelabvēlīgo ilgtermiņa ietekmi uz cilvēka veselību un vidi, ņem vērā šādus aspektus:

a) ĢMO ilgtermiņa mijiedarbība ar saņēmējvidi [uztvērējvidi];

b) ĢMO īpašības [rādītāji], kas kļūst nozīmīgas ilgtermiņā;

c) dati, ko sniegusi ĢMO atkārtota apzināta izplatīšana vai laišana tirgū ilgā laikposmā.

Identificējot un novērtējot potenciālo II pielikuma ievaddaļā minēto kumulatīvo nelabvēlīgo ilgtermiņa ietekmi, ņem vērā arī to, vai ĢMO apzināti izplatīts vai laists tirgū jau agrāk.

3. *Datu kvalitāte*

Sagatavojot paziņojuma vides risku novērtējumu saskaņā ar šīs direktīvas C daļu, paziņojuma iesniedzējs sakopo jau pieejamos datus no zinātniskās literatūras vai citiem avotiem, arī monitoringa ziņojumus, un iegūst vajadzīgos datus, ja iespējams, veicot attiecīgus pētījumus. Attiecīgos gadījumos paziņojuma iesniedzējs vides risku novērtējumā sniedz pamatojumu, kāpēc datus iegūt pētījumos nav iespējams.

Direktīvas B daļas paziņojumu vides risku novērtējumu pamatā ir vismaz jau pieejamie dati no zinātniskās literatūras vai citiem avotiem, un tos var papildināt ar paziņojuma iesniedzēja iegūtiem papildu datiem.

Ja vides risku novērtējumā tiek sniegti dati, kas iegūti ārpus Eiropas, novērtējumā pamato, kāpēc tie ir attiecināmi uz Savienības saņēmējvidi(-ēm).

Šīs direktīvas C daļas paziņojumu vides risku novērtējumos sniegtie dati atbilst šādām prasībām:

a) ja vides risku novērtējumā ir norādīti toksikoloģiski pētījumi, kuros novērtēts risks cilvēka vai dzīvnieku veselībai, paziņojuma iesniedzējs sniedz pierādījumus, ka šie pētījumi veikti struktūrās, kuras atbilst:

   i) Direktīvas 2004/10/EK prasībām; vai

   ii) "ESAO Labas laboratoriskās prakses principiem" (LLP), ja pētījumi veikti ārpus Savienības;

b) ja vides risku novērtējumā norādīti netoksikoloģiski pētījumi, tie ir tādi, kas:

   i) attiecīgā gadījumā atbilst Direktīvā 2004/10/EK noteiktajiem labas laboratoriju prakses (LLP) principiem; vai

   ii) ir veikti organizācijās, kas akreditētas atbilstoši attiecīgajam *ISO* standartam; vai,

   iii) ja *ISO* standarta nav, ir veikti saskaņā ar starptautiski atzītiem standartiem;

c) informācija par a) un b) punktā minēto pētījumu rezultātiem un izmantotajiem pētījumu protokoliem ir uzticama un visaptveroša un ietver arī neapstrādātos datus elektroniskā formātā, kas piemērots statistiskai analīzei vai citu veidu analīzei;

d) paziņojuma iesniedzējs, ja iespējams, norāda ietekmes apmēru, ko iecerēts konstatēt katrā veiktajā pētījumā, un to pamato;

e) vietas lauka pētījumiem izvēlas, par pamatu ņemot relevantās saņēmējvides un ņemot vērā potenciālo ekspozīciju un ietekmi, kas būtu novērojama vietā, kur ĢMO tiktu izplatīts(-i). Izvēli vides risku novērtējumā pamato;

f) ģenētiski nemodificētais komparators ir piemērots attiecīgajai saņēmējvidei vai saņēmējvidēm, un tā ģenētiskais fons ir salīdzināms ar ĢMO ģenētisko fonu. Komparatora izvēli vides risku novērtējumā pamato.

4. *Salikti transformācijas notikumi C daļas paziņojumos*

Tālākais attiecas uz saliktus transformācijas notikumus saturoša ĢMO vides risku novērtējumu C daļas paziņojumos:

a) paziņojuma iesniedzējs iesniedz vides risku novērtējumu par katru ĢMO ietverto vienkāršo transformācijas notikumu vai sniedz atsauci uz jau iesniegtiem paziņojumiem par šiem vienkāršajiem transformācijas notikumiem;

b) paziņojuma iesniedzējs iesniedz šādu aspektu novērtējumu:

   i) transformācijas notikumu stabilitāte;

   ii) transformācijas notikumu ekspresija;

   iii) transformācijas notikumu kombinācijas potenciālie aditīvie, sinerģiskie vai antagonistiskie efekti;

c) ja ĢMO pēcnācēji var saturēt dažādas salikto transformācijas notikumu apakškombinācijas, paziņojuma iesniedzējs neatkarīgi no to izcelsmes sniedz zinātnisku pamatojumu, kāpēc nav vajadzības par attiecīgajām apakškombinācijām sniegt eksperimentu datus, vai, ja tāda zinātniska pamatojuma nav, sniedz attiecīgos eksperimentu datus.

C.2. ĢMO un izplatīšanas īpašības

Vides risku novērtējumā ņem vērā attiecīgās tehniskās un zinātniskās ziņas par šādu elementu īpašībām:

— recipientorganisms(-i) vai vecākorganisms(-i),

— ģenētiskā(-ās) modifikācija(-as) neatkarīgi no tā, vai tā ir ģenētiskā materiāla insercija vai delēcija, un attiecīga informācija par vektoru un donoru,

— ĢMO,

— paredzētā izplatīšana vai izmantošana un tās mērogs,

— iespējamā(-ās) saņēmējvide(-es), kurā(-ās) ĢMO tiks izplatīts un kurā var izplatīties transgēns, un

— šo īpašību mijiedarbība.

Vides risku novērtējumā, ievērojot 6. panta 3. punktu un 13. panta 4. punktu, ņem vērā relevantu informāciju par tā paša vai līdzīga ĢMO un citu pazīmju ziņā līdzīgu organismu iepriekšēju izplatīšanu un to biotisko un abiotisko mijiedarbību ar līdzīgām saņēmējvidēm, arī informāciju, kas iegūta šādu organismu monitoringā.

C.3. Vides risku novērtēšanas etapi

4., 6., 7. un 13. pantā minēto vides risku novērtējumu par katru D.1. vai D.2. iedaļā minēto riska jomu veic šādos sešos etapos.

1. *Problēmas formulēšana, arī apdraudējuma apzināšana*

Problēmas formulējumā:

a) apzina visas ar ģenētisko modifikāciju saistītās izmaiņas organisma īpašībās, ĢMO īpašības salīdzinot ar izraudzītā ģenētiski nemodificētā komparatora īpašībām atbilstošos izplatīšanas vai izmantošanas apstākļos;

b) apzina to potenciālo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi, kas saistīta ar saskaņā ar a) punktu apzinātajām izmaiņām.

Potenciālu nelabvēlīgu ietekmi neatmet tāpēc vien, ka tā ir mazvarbūtīga.

Iespējamā nelabvēlīgā ietekme katrā gadījumā mēdz atšķirties, un tā var būt, piem.:

— ietekme uz sugu populāciju dinamiku saņēmējvidē un katras populācijas ģenētisko daudzveidību; tā potenciāli var izraidīt bioloģiskās daudzveidības mazināšanos,

— izmainīta uzņēmība pret patogēniem, kas veicina infekcijas slimību izplatīšanos vai rada jaunus rezervuārus vai vektorus,

— negatīva ietekme uz profilaktisko vai ārstniecisko medicīnisko, veterināro vai augu aizsardzības darbu, piem., ar tādu gēnu pārnesi, kas piešķir rezistenci pret cilvēka medicīnā vai veterinārmedicīnā lietotām antibiotikām,

— ietekme uz bioģeoķīmiju (bioģeoķīmiskajiem cikliem), arī oglekļa un slāpekļa cikliem, saistīta ar izmaiņām, kas skar organisko vielu sadalīšanos augsnē,

— slimības, kas skar cilvēkus, arī alerģiskas vai toksiskas reakcijas,

— slimības, kas skar dzīvniekus un augus, arī toksiskas un – dzīvnieku gadījumā – alerģiskas reakcijas (attiecīgā gadījumā).

Ja tiek konstatēts, ka ĢMO varētu būt nelabvēlīga ilgtermiņa ietekme, to novērtē kamerālos pētījumos, izmantojot vienu vai vairākus šādus elementus:

i) līdzšinējā pieredzē gūtie pierādījumi;

ii) pieejamās datu kopas vai literatūra;

iii) matemātiskā modelēšana;

c) apzina relevantos novērtējuma beigupunktus.

Potenciālo nelabvēlīgo ietekmi, kas var ietekmēt apzinātos novērtējuma beigupunktus, ņem vērā nākamajos risku novērtējuma posmos;

d) apzina un apraksta ekspozīcijas ceļus vai citus mehānismus, ar kuriem varētu rasties nelabvēlīga ietekme.

Nelabvēlīga ietekme var būt tieša vai netieša un rasties ar dažādiem ekspozīcijas ceļiem vai citiem mehānismiem, piem.:

— ĢMO izplatība vidē,

— insertētā ģenētiskā materiāla pārnese uz to pašu organismu vai citiem organismiem, neatkarīgi no tā, vai tie ir ģenētiski modificēti,

— fenotipiska un ģenētiska nestabilitāte,

— mijiedarbība ar citiem organismiem,

— izmaiņas pārvaldībā, arī – attiecīgos gadījumos – lauksaimnieciskajā praksē;

e) izvirza testējamas hipotēzes un nosaka relevantus mērījumu beigupunktus, kas, ja iespējams, ļauj iespējamo nelabvēlīgo ietekmi novērtēt kvantitatīvi;

f) ņem vērā iespējamos nenoteiktības avotus, arī robus zināšanās un metodoloģiskos ierobežojumus.

2. *Apdraudējumu raksturojums*

Novērtē katras iespējamās nelabvēlīgās ietekmes apmēru. Šajā novērtējumā pieņem, ka tāda nelabvēlīga ietekme radīsies. Vides risku novērtējumā ņem vērā, ka apmērs, visticamāk, būs atkarīgs no tā, kādā(-ās) saņēmējvidē(-ēs) ĢMO paredzēts izplatīt, un izplatīšanas mēroga un apstākļiem.

Ja iespējams, novērtējumu izsaka kvantitatīvi.

Ja novērtējumu izsaka kvalitatīvi, aprakstīšanai lieto kategorijas (“liels”, “vidējs”, “mazs”, “niecīgs”) un izklāsta, kādam ietekmes mērogam atbilst katra kategorija.

3. *Ekspozīcijas raksturojums*

Novērtē katras apzinātās iespējamās nelabvēlīgās ietekmes ticamību vai varbūtīgumu, ja tas iespējams, iegūstot kvantitatīvu ekspozīcijas novērtējumu relatīvās varbūtības formā vai, ja tas nav iespējams, kvalitatīvu ekspozīcijas novērtējumu. Vērā ņem saņēmējvides vai saņēmējvižu īpašības un paziņojuma mērogu.

Ja novērtējumu izsaka kvalitatīvi, ekspozīcijas aprakstīšanai lieto kategorijas (“liels”, “vidējs”, “mazs”, “niecīgs”) un izklāsta, kādam ietekmes mērogam atbilst katra kategorija.

4. *Riska raksturojums*

Risku raksturo, katras iespējamās nelabvēlīgās ietekmes apmēru kombinējot ar šīs nelabvēlīgās ietekmes rašanās varbūtīgumu, tā iegūstot kvantitatīvu vai daļēji kvantitatīvu riska aplēsi.

Ja kvantitatīvu vai daļēji kvantitatīvu aplēsi iegūt nav iespējams, sniedz kvalitatīvu riska aplēsi. Tādā gadījumā riska aprakstīšanai lieto kategorijas ("liels", "vidējs", "mazs", "niecīgs") un izklāsta, kādam ietekmes mērogam atbilst katra kategorija.

Attiecīgā gadījumā apraksta un, ja iespējams, izsaka kvantitatīvi ar katru apzināto risku saistīto nenoteiktību.

5. *Risku pārvaldības stratēģijas*

Ja tiek konstatēti riski, kam pēc to raksturojuma vajadzīgi pārvaldības pasākumi, ierosina risku pārvaldības stratēģiju.

Risku pārvaldības stratēģijas apraksta apdraudējuma vai ekspozīcijas, vai to abu samazināšanas izteiksmē, un tās ir samērīgas ar iecerēto riska samazinājumu, izplatīšanas mērogu un apstākļiem un vides risku novērtējumā norādītajiem nenoteiktības līmeņiem.

Ja iespējams, kvantificē izrietošo kopējā riska samazinājumu.

6. *Kopējā riska novērtējums un secinājumi*

Veic kvalitatīvu un, ja iespējams, kvantitatīvu kopējā ĢMO radītā riska novērtējumu, ņemot vērā risku raksturojumu, ierosinātās risku pārvaldības stratēģijas un ar tiem saistītos nenoteiktības līmeņus.

Kopējā riska novērtējumā attiecīgā gadījumā iekļauj ierosinātās katra konstatētā riska pārvaldības stratēģijas.

Kopējā riska novērtējumā un secinājumos arī ierosina konkrētas ĢMO monitoringa plāna prasības un attiecīgā gadījumā ierosināto risku pārvaldības pasākumu efektivitātes monitoringu.

Direktīvas C daļas paziņojumu gadījumā kopējā riska novērtējumā iekļauj arī paskaidrojumu par vides risku novērtēšanā izdarītajiem pieņēmumiem un ar riskiem saistīto nenoteiktību veidu un apmēru, kā arī ierosināto risku pārvaldības pasākumu pamatojumu.";

b) D iedaļas nosaukumu un ievadrindkopu aizstāj ar šādu:

"D. **Secinājumi par konkrētajām vides risku novērtējumā aplūkotajām riska jomām**

Secinājumus par ĢMO izplatīšanas vai tirgū laišanas iespējamo vidisko ietekmi uz relevantām saņēmējvidēm izdara par katru attiecīgo D.1. iedaļā norādīto riska jomu, ja novērtējumu veic par ĢMO, kas nav augstākie augi, vai par katru attiecīgo D.2. iedaļā norādīto riska jomu, ja novērtējumu veic par ģenētiski modificētiem augstākajiem augiem, pamatojoties uz vides risku novērtējumu, kas veikts saskaņā ar B iedaļā izklāstītajiem principiem un saskaņā ar C iedaļā aprakstīto metodoloģiju, kā arī pamatojoties uz saskaņā ar III pielikumu prasīto informāciju.";

c) D.2. iedaļu aizstāj šādu:

"D.2. Attiecībā uz ģenētiski modificētiem augstākajiem augiem (ĢMAA)

"Augstākie augi" ir augi, kas pieder pie taksonomiskās grupas *Spermatophytae* (*Gymnospermae* un *Angiospermae*).

1. ĢMAA noturība un invazivitāte, arī gēnu pārnese no auga uz augu

2. Gēnu pārnese no auga uz mikroorganismiem

3. ĢMAA un mērķorganismu mijiedarbība

4. ĢMAA un nemērķa organismu jeb blakusorganismu mijiedarbība

5. Konkrēto audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmienu ietekme

6. Ietekme uz bioģeoķīmiskajiem procesiem

7. Ietekme uz cilvēka un dzīvnieku veselību";

2) direktīvas III pielikumu aizstāj ar šādu:

"*III PIELIKUMS*

PAZIŅOJUMĀ IEKĻAUJAMĀ INFORMĀCIJA

Šīs direktīvas B un C daļā minētajos paziņojumos parasti iekļauj III A pielikumā norādīto informāciju, ja paziņojums attiecas uz ĢMO, kas nav augstākie augi, vai III B pielikumā norādīto informāciju, ja paziņojums attiecas uz ģenētiski modificētiem augstākajiem augiem.

Konkrēta III A vai III B pielikumā norādītās informācijas apakškopa nav obligāti jāsniedz, ja tā konkrēta paziņojuma kontekstā nav relevanta vai nepieciešama riska novērtēšanai, it sevišķi ņemot vērā ĢMO īpašības, izplatīšanas mērogu un apstākļus un plānotos izmantošanas apstākļus.

Turklāt katrai informācijas apakškopai vajadzīgais detalizācijas līmenis var mainīties atkarībā no paredzamās izplatīšanas veida un mēroga.

Par katru prasīto informācijas apakškopu sniedz šādas ziņas:

i) paziņojumā minēto pētījumu kopsavilkumi un rezultāti, arī skaidrojums, kāpēc tie ir relevanti vides risku novērtējumam (attiecīgā gadījumā);

ii) attiecībā uz šīs direktīvas C daļā minētajiem paziņojumiem: pielikumi ar detalizētu informāciju par minētajiem pētījumiem, arī izmantoto metožu un materiālu apraksts vai atsauce uz standartizētām vai starptautiski atzītām metodēm un par pētījumu veikšanu atbildīgās struktūras vai struktūru nosaukumi.

Tālāka ģenētiskās modifikācijas attīstība var radīt vajadzību šo pielikumu pielāgot tehniskajai attīstībai vai par to izstrādāt norādes. Kad Savienībā būs uzkrāta pietiekama pieredze darbā ar paziņojumiem par konkrētu ĢMO izplatīšanu, var būt iespējama sīkāka informācijas prasību diferenciācija attiecībā uz dažādu tipu ĢMO, piemēram, daudzgadīgajiem augiem un kokiem, vienšūnas organismiem, zivīm vai insektiem, vai īpašiem ĢMO lietojumiem, piemēram, vakcīnu izstrādi.";

3) direktīvas III B pielikumu aizstāj ar šādu:

"*III B PIELIKUMS*

INFORMĀCIJA, KAS IEKĻAUJAMA PAZIŅOJUMOS PAR ĢENĒTISKI MODIFICĒTIEM AUGSTĀKAJIEM AUGIEM (ĢMAA) (*GYMNOSPERMAE* UN *ANGIOSPERMAE*)

I. INFORMĀCIJA, KAS IEKĻAUJAMA SASKAŅĀ AR 6. UN 7. PANTU IESNIEGTOS PAZIŅOJUMOS

A. **Vispārīga informācija**

1. Paziņojuma iesniedzēja (sabiedrības vai institūta) nosaukums un adrese

2. Atbildīgā(-o) zinātnieka(-u) vārds(-i), kvalifikācija un pieredze

3. Projekta nosaukums

4. Informācija par izplatīšanu

a) Izplatīšanas mērķis

b) Paredzētā(-ās) izplatīšanas diena(-as) un ilgums

c) ĢMAA izplatīšanas metode

d) Metode, kā izplatīšanas vietu sagatavo un pārvalda pirms izplatīšanas, izplatīšanas laikā un pēc izplatīšanas, arī audzēšanas prakse un novākšanas metodes

e) Aptuvens augu skaits (vai augi uz m^2)

5. Informācija par izplatīšanas vietu

a) Izplatīšanas vietas(-u) novietojums un lielums

b) Izplatīšanas vietas ekosistēmas, arī klimata, floras un faunas, apraksts

c) Ar attiecīgo organismu krustoties spējīgu radniecīgu savvaļas augu vai kultūraugu klātbūtne

d) Tuvums oficiāli atzītiem biotopiem vai aizsargātiem apgabaliem, kurus izplatīšana varētu skart

B. **Zinātniskā informācija**

1. Informācija par recipientaugiem vai (attiecīgā gadījumā) vecākaugiem

a) Pilns nosaukums:

i) dzimtas nosaukums;

ii) ģints;

iii) suga;

iv) pasuga;

v) šķirne vai selekcijas līnija;

vi) vispārpieņemtais nosaukums.

b) Auga ģeogrāfiskā izplatība un audzēšana Savienībā.

c) Informācija par reprodukciju:

i) reprodukcijas veids(-i);

ii) specifiski faktori, kas ietekmē reprodukciju, ja tādi ir;

iii) paaudzes ilgums.

d) Spēja krustoties ar citiem kultūraugiem vai savvaļas augiem, arī krustotiesspējīgo sugu izplatība Eiropā.

e) Izdzīvotspēja:

i) spēja veidot struktūras izdzīvošanai vai pārziemošanai;

ii) specifiski faktori, kas ietekmē izdzīvotspēju, ja tādi ir.

f) Izplatīšanās:

i) izplatīšanās veidi un apmērs;

ii) specifiski faktori, kas ietekmē izplatīšanos, ja tādi ir.

g) Ja kādas sugas augus Savienībā parasti neaudzē, auga dabiskās dzīvotnes apraksts, arī informācija par dabiskajiem ienaidniekiem, parazītiem, konkurentiem un simbiontiem.

h) ĢMAA iespējamā mijiedarbība ar organismiem ekosistēmā, kur to parasti audzē, vai citur, arī informācija par toksisko ietekmi uz cilvēkiem, dzīvniekiem un citiem organismiem.

2. Molekulārais raksturojums

a) Informācija par ģenētisko modifikāciju

i) Ģenētiskās modifikācijas metožu apraksts

ii) Izmantotā vektora veids un avots

iii) Transformācijai izmantotās(-o) nukleīnskābes(-ju) izcelsme, katra insercijai paredzētā rajona fragmenta lielums un iecerētā funkcija

b) Informācija par ĢMAA

i) Jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību vispārīgs apraksts

ii) Informācija par faktiski insertētajām/deletētajām sekvencēm:

— visu insertu lielums un kopiju skaits, kā arī to raksturošanas metodes,

— delēcijas gadījumā: likvidētā(-o) rajona(-u) lielums un funkcija,

— inserta(-u) lokalizācija augu šūnās (integrēts kodolā, hloroplastos, mitohondrijos vai uzturēts neintegrētā veidā) un metodes, ar kurām to nosaka

iii) Auga daļas, kurās inserts ekspresējas

iv) Inserta ģenētiskā stabilitāte un ĢMAA fenotipiskā stabilitāte

c) Molekulārā raksturojuma secinājumi

3. Informācija par konkrētām riska jomām

a) Jebkādas izmaiņas ĢMAA noturībā vai invazivitātē un tā spējā nodot ģenētisko materiālu krustotiesspējīgiem radniecīgiem augiem un šo izmaiņu nelabvēlīgā ietekme uz vidi

b) Jebkādas izmaiņas ĢMAA spējā nodot ģenētisko materiālu mikroorganismiem un šo izmaiņu nelabvēlīgā ietekme uz vidi

c) ĢMAA un mērķorganismu mijiedarbības mehānisms (attiecīgā gadījumā) un tā nelabvēlīgā ietekme uz vidi

d) Iespējamās izmaiņas ĢMAA mijiedarbībā ar nemērķa organismiem ģenētiskās modifikācijas dēļ un šo izmaiņu nelabvēlīgā ietekme uz vidi

e) Iespējamās lauksaimnieciskās prakses un ĢMAA pārvaldības izmaiņas, kuru cēlonis ir ģenētiskā modifikācija, un šo izmaiņu nelabvēlīgā ietekme uz vidi

f) Iespējamā mijiedarbība ar abiotisko vidi un tās nelabvēlīgā ietekme uz vidi

g) Informācija par visu to toksisko, alerģisko vai citādi nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēka veselību, kuras cēlonis ir ģenētiskā modifikācija

h) Secinājumi par konkrētajām riska jomām

4. Informācija par kontroles, monitoringa, pēcizplatīšanas un atkritumu apstrādes plāniem

a) Visi veiktie pasākumi, tostarp:

i) telpiska un laiciska izolēšana no augiem, ar ko organisms spēj krustoties, – gan radniecīgiem savvaļas augiem un nezālēm, gan kultūraugiem;

ii) visi pasākumi, kuru mērķis ir pēc iespējas ierobežot vai nepieļaut ĢMAA reproduktīvo daļu izplatīšanos

b) To metožu apraksts, kuras izmanto vietas apstrādei pēc izplatīšanas

c) Ģenētiski modificēto augu materiāla, arī atkritumu, pēcizplatīšanas apstrādes metožu apraksts

d) Monitoringa plānu un metožu apraksts

e) Ārkārtas situāciju rīcības plānu apraksts, ja tādi ir

f) Apraksts, ar kādām metodēm un procedūrām paredzēts:

i) nepieļaut vai pēc iespējas ierobežot ĢMAA izplatību aiz izplatīšanas vietas robežām;

ii) vietu aizsargāt pret nepiederošu personu iekļūšanu;

iii) nepieļaut vai pēc iespējas ierobežot citu organismu iekļūšanu vietā

5. ĢMAA atklāšanas un identifikācijas metožu apraksts

6. Informācija par iepriekšējām ĢMAA izplatīšanas reizēm (attiecīgā gadījumā)

II. INFORMĀCIJA, KAS IEKĻAUJAMA SASKAŅĀ AR 13. PANTU IESNIEGTOS PAZIŅOJUMOS

A. **Vispārīga informācija**

1. Paziņojuma iesniedzēja (sabiedrības vai institūta) nosaukums un adrese

2. Atbildīgā(-o) zinātnieka(-u) vārds(-i), kvalifikācija un pieredze

3. ĢMAA apzīmējums un specifikācija

4. Paziņojuma tvērums

a) Audzēšana

b) Citi lietojumi (precizējami paziņojumā)

B. **Zinātniskā informācija**

1. Informācija par recipientaugiem vai (attiecīgā gadījumā) vecākaugiem

a) Pilns nosaukums:

i) dzimtas nosaukums;

ii) ģints;

iii) suga;

iv) pasuga;

v) šķirne/selekcijas līnija;

vi) vispārpieņemtais nosaukums.

b) Auga ģeogrāfiskā izplatība un audzēšana Savienībā.

c) Informācija par reprodukciju:

i) reprodukcijas veids(-i);

ii) specifiski faktori, kas ietekmē reprodukciju, ja tādi ir;

iii) paaudzes ilgums.

d) Spēja krustoties ar citiem kultūraugiem vai savvaļas augiem, arī krustotiesspējīgo sugu izplatība Savienībā.

e) Izdzīvotspēja:

i) spēja veidot struktūras izdzīvošanai vai pārziemošanai;

ii) specifiski faktori, kas ietekmē izdzīvotspēju, ja tādi ir.

f) Izplatīšanās:

i) izplatīšanās veidi un apmērs;

ii) specifiski faktori, kas ietekmē izplatīšanos, ja tādi ir.

g) Ja kādas sugas augus Savienībā parasti neaudzē, auga dabiskās dzīvotnes apraksts, arī informācija par dabiskajiem ienaidniekiem, parazītiem, konkurentiem un simbiontiem.

h) ĢMAA iespējamā mijiedarbība ar organismiem ekosistēmā, kur to parasti audzē, vai citur, arī informācija par toksisko ietekmi uz cilvēkiem, dzīvniekiem un citiem organismiem.

2. Molekulārais raksturojums

a) Informācija par ģenētisko modifikāciju

i) Ģenētiskās modifikācijas metožu apraksts

ii) Izmantotā vektora veids un avots

iii) Transformācijai izmantotās(-o) nukleīnskābes(-ju) izcelsme, katra insercijai paredzētā rajona fragmenta lielums un iecerētā funkcija

b) Informācija, kas attiecas uz ģenētiski modificēto augu

i) Jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību apraksts

ii) Informācija par faktiski insertētajām vai deletētajām sekvencēm:

— visu detektējamo gan daļējo, gan pilnīgo insertu lielums un kopiju skaits, kā arī to raksturošanas metodes,

— insertētā ģenētiskā materiāla organizācija un sekvence katrā insercijas vietā standartizētā elektroniskā formātā,

— delēcijas gadījumā: likvidētā(-o) rajona(-u) lielums un funkcija,

— inserta(-u) lokalizācija šūnā (integrēts kodolā, hloroplastos, mitohondrijos vai uzturēts neintegrētā veidā) un metodes, ar kurām to nosaka,

— ja veiktās modifikācijas nav insercija vai delēcija, ziņas par modificētā ģenētiskā materiāla funkciju pirms un pēc modifikācijas, kā arī gēnu ekspresijas tiešās izmaiņas, ko izraisījusi modifikācija,

— standartizētā elektroniskā formātā sniedzama sekvences informācija par 5′ un 3′ flankējošajiem rajoniem katrā insercijas vietā,

— bioinformātiskā analīze ar atjauninātām datubāzēm nolūkā noskaidrot iespējamus zināmu gēnu pārtraukumus,

— visi atvērtie nolasīšanas rāmji (turpmāk *ORF*), kas ir insertā (neatkarīgi no tā, vai tie radušies pārkārtošanā) un kas radušies ģenētiskajā modifikācijā savienojuma vietās ar genomisko DNS. *ORF* ir nukleotīdu sekvence, kas sastāv no kodonu virknes, kuru nepārtrauc terminējošs kodons tajā pašā nolasīšanas rāmī,

— bioinformātiskā analīze ar atjauninātām datubāzēm nolūkā noskaidrot iespējamās līdzības starp *ORF* un zināmiem gēniem, kam var būt nelabvēlīga ietekme,

— jaunekspresētā proteīna primārā struktūra (aminoskābju sekvence) un vajadzības gadījumā citas struktūras,

— bioinformātiskā analīze ar atjauninātām datubāzēm nolūkā noskaidrot iespējamās sekvenču homoloģijas un vajadzības gadījumā strukturālās līdzības starp jaunekspresēto proteīnu un citiem zināmiem proteīniem vai peptīdiem, kam var būt nelabvēlīga ietekme.

iii) Informācija par inserta ekspresiju:

— ekspresijas analīzē izmantotā(-ās) metode(-es) un to veiktspējas rādītāji,

— informācija par inserta ekspresiju auga dzīves ciklā dažādos tā attīstības etapos,

— auga daļas, kurās ekspresējas inserts/modificētā sekvence,

— tādu saskaņā ar ii) punkta septīto ievilkumu identificēto jauno *ORF* iespējama netīša ekspresija, kas rada bažas par drošumu,

— tādi dati par proteīnu ekspresiju, tostarp neapstrādāti dati, kurus iegūst lauka pētījumos un kuri ir saistīti ar apstākļiem, kādos kultūru audzē.

iv) Inserta ģenētiskā stabilitāte un ĢMAA fenotipiskā stabilitāte.

c) Molekulārā raksturojuma secinājumi

3. Agronomisko un fenotipisko īpašību un sastāva salīdzinošā analīze

a) Konvencionālā analoga un papildu komparatoru izvēle

b) Lauka pētījumu vietu izvēle

c) Eksperimenta plāns un salīdzinošajā analīzē izmantojamo lauka izmēģinājumu datu statistiskā analīze

i) Lauka pētījumu plāna apraksts

ii) Saņēmējvižu relevanto aspektu apraksts

iii) Statistiskā analīze

d) Analizējamā augu materiāla izvēle (attiecīgā gadījumā)

e) Agronomisko un fenotipisko īpašību salīdzinošā analīze

f) Sastāva salīdzinošā analīze (attiecīgā gadījumā)

g) Salīdzinošās analīzes secinājumi

4. Konkrēta informācija par katru riska jomu

Attiecībā uz katru no septiņām II pielikuma D.2. iedaļā norādītajām riska jomām paziņojuma iesniedzējs vispirms apraksta kaitējuma rašanās ceļu, cēloņsakarīgi izskaidrojot, kā ĢMAA izplatīšana varētu radīt kaitējumu, ņemot vērā gan apdraudējumu, gan ekspozīciju.

Paziņojuma iesniedzējs sniedz šādu informāciju (izņemot gadījumus, kad, ņemot vērā plānotos ĢMO lietojumus, tā nav relevanta):

a) auga noturība un invazivitāte, arī gēnu pārnese no auga uz augu:

i) novērtējums, kāds ir ĢMAA potenciāls kļūt noturīgākam vai invazīvākam un kādu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi tas radītu;

ii) novērtējums, kāds ir ĢMAA potenciāls nodot transgēnu(-us) krustotiesspējīgiem radniecīgiem augiem un kādu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi tas radītu;

iii) secinājumi par ĢMAA noturības un invazivitātes nelabvēlīgo ietekmi uz vidi, arī nelabvēlīgo vidisko ietekmi, ko radītu gēnu pārnese no auga uz augu;

b) gēnu pārnese no auga uz mikroorganismiem:

i) novērtējums, kāds ir ĢMAA jauninsertētās DNS potenciāls tikt pārnestai uz mikroorganismiem un kādu nelabvēlīgu ietekmi tas radītu;

ii) secinājumi par to, kādu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi radītu ĢMAA jauninsertētās DNS pārnese uz mikroorganismiem;

c) ĢMAA un mērķorganismu mijiedarbība (attiecīgā gadījumā):

i) novērtējums, kā varētu mainīties ĢMAA un mērķorganismu tiešā un netiešā mijiedarbība un kādu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi tas radītu;

ii) novērtējums, kā varētu attīstīties mērķorganisma rezistence pret ekspresēto proteīnu (balstoties uz ziņām, kā līdz šim attīstījusies rezistence pret tradicionālajiem pesticīdiem vai kā šāda rezistence attīstījusies transgēnos augos ar līdzīgām pazīmēm) un kādu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi tas radītu;

iii) secinājumi par to, kādu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi radītu ĢMAA un mērķorganismu mijiedarbība;

d) ĢMAA un nemērķa organismu mijiedarbība:

i) novērtējums, vai varētu notikt tieša un netieša mijiedarbība starp ĢMAA un nemērķa organismu, arī aizsargājamu sugu pārstāvjiem, un kāda varētu būt tās nelabvēlīgā ietekme.

Novērtējumā ņem vērā arī iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz relevantiem ekosistēmu pakalpojumiem un to sugu pārstāvjiem, kas šos pakalpojumus sniedz;

ii) secinājumi par to, kādu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi radītu ĢMAA un nemērķa organismu mijiedarbība;

e) konkrēto audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmienu ietekme:

i) attiecībā uz audzējamiem ĢMAA: novērtējums, kā mainās konkrētie ĢMAA izmantotie audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmieni un kādu nelabvēlīgu ietekmi tas rada;

ii) secinājumi par to, kāda ir konkrēto audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmienu nelabvēlīgā ietekme uz vidi;

f) ietekme uz bioģeoķīmiskajiem procesiem:

i) novērtējums par izmaiņām bioģeoķīmiskajos procesos teritorijā, kurā ĢMAA plānots audzēt, un plašākā apkārtnē, kā arī par šo izmaiņu nelabvēlīgo ietekmi;

ii) secinājumi par nelabvēlīgu ietekmi uz bioģeoķīmiskajiem procesiem;

g) ietekme uz cilvēka vai dzīvnieku veselību:

i) novērtējums, kāda varētu būt tiešā un netiešā mijiedarbība starp ĢMAA un personām, kas ar ĢMAA strādā vai ar to nonāk saskarē, arī ar apstrādāta ĢMAA putekšņiem vai putekļiem, un novērtējums, kāda varētu būt šādas mijiedarbības nelabvēlīgā ietekme uz cilvēka veselību;

ii) attiecībā uz ĢMAA, kuri nav paredzēti lietošanai pārtikā, bet kuru recipientorganismu vai vecākorganismu lietošana pārtikā ir iespējama, novērtējums, cik varbūtīga ir nejauša uzņemšana organismā un kādu nelabvēlīgu ietekmi tā varētu atstāt uz cilvēka veselību;

iii) novērtējums par iespējamo nelabvēlīgo ietekmi, ko nejauša ĢMAA vai šā auga materiāla uzņemšana organismā varētu atstāt uz dzīvnieku veselību;

iv) secinājumi par ietekmi uz cilvēka vai dzīvnieku veselību;

h) kopējā riska novērtējums un secinājumi.

Sniedz kopsavilkumu par visiem secinājumiem attiecībā uz katru riska jomu.

Kopsavilkumā ņem vērā riska raksturojumu saskaņā ar II pielikuma C.3. iedaļā aprakstītās metodoloģijas 1.–4. etapu un saskaņā ar II pielikuma C.3. iedaļas 5. punktu ierosinātās risku pārvaldības stratēģijas.

5. ĢMAA atklāšanas un identifikācijas metožu apraksts

6. Informācija par iepriekšējām ĢMAA izplatīšanas reizēm (attiecīgā gadījumā)";

4) direktīvas IV pielikuma A iedaļu groza šādi:

a) 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1) ierosinātos produktu komercnosaukumus un attiecīgajos produktos ietilpstošo ĢMO nosaukumus, kā arī ierosināto ĢMO unikālo identifikatoru, kas izveidots saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 (*). Pēc piekrišanas saņemšanas par jauniem komercnosaukumiem, ja tādi ir, būtu jāinformē kompetentā iestāde;

(*) Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regula (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.).";

b) 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7) transformācijas notikuma atklāšanas, identificēšanas un attiecīgā gadījumā kvantificēšanas metodes; ĢMO paraugus un to kontrolparaugus, un informāciju par vietu, kur atsauces materiālam var piekļūt. Informācija, ko konfidencialitātes apsvērumu dēļ nevar ievietot publiski piekļūstamajā 31. panta 2. punktā minētā(-o) reģistra(-u) daļā, būtu jāidentificē;".