**Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis**

►B

# EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2001/18/EB

**2001 m. kovo 12 d.**

**dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB**

(OL L 106, 2001 4 17, p. 1)

iš dalies keičiama:

| | | Oficialusis leidinys | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | puslapis | data |
| ►M1 | 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 | L 268 | 1 | 2003 10 18 |
| ►M2 | 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 | L 268 | 24 | 2003 10 18 |
| ►M3 | 2008 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/27/EB | L 81 | 45 | 2008 3 20 |
| ►M4 | 2015 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/412 | L 68 | 1 | 2015 3 13 |
| ►M5 | 2018 m. kovo 8 d. Komisijos direktyva (ES) 2018/350 | L 67 | 30 | 2018 3 9 |
| ►M6 | 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1243 | L 198 | 241 | 2019 7 25 |

▼B

# EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2001/18/EB

**2001 m. kovo 12 d.**

**dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB**

A DALIS

## BENDROSIOS NUOSTATOS

*1 straipsnis*

### Tikslas

Remiantis atsargumo principu, šios direktyvos tikslas — derinti valstybių narių įstatymus ir kitus teisės aktus bei apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką tada, kai:

— bet kokiais tikslais, išskyrus pateikimo į rinką Bendrijos teritorijoje, į aplinką apgalvotai išleidžiami genetiškai modifikuoti organizmai,

— Bendrijoje į rinką pateikiami genetiškai modifikuoti organizmai kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose.

*2 straipsnis*

### Apibrėžimai

Šioje direktyvoje:

1) „organizmas“ — bet koks biologinis vienetas, galintis daugintis ir perduoti genetinę medžiagą;

2) „genetiškai modifikuotas organizmas (GMO)“ — organizmas, išskyrus žmones, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris paprastai nepasitaiko poruojantis ir (arba) natūralios rekombinacijos atveju.

   Pagal šį apibrėžimą:

   a) genetinė modifikacija įvyksta taikant bent jau I A priedo 1 dalyje išvardytus metodus;

   b) manoma, kad, taikant I A priedo 2 dalyje išvardytus metodus, genetinė modifikacija neįvyksta;

3) „apgalvotas išleidimas į aplinką“ — genetiškai modifikuoto organizmo arba šių organizmų kombinacijos sąmoningas perkėlimas į aplinką netaikant jokių specifinių jų apribojimo priemonių, kurios ribotų jų sąlytį su gyventojais ir aplinka bei užtikrintų aukštą gyventojų ir aplinkos apsaugos lygį;

▼B

4) „pateikimas į rinką“ — produkto pateikimas trečiosioms šalims už mokestį arba nemokamai.

Toliau išvardyti veiksmai pateikimu į rinką nelaikomi:

— genetiškai modifikuotų mikroorganizmų pateikimas naudoti veikloje, kurią reglamentuoja 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyva 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo ([1]), įskaitant kultūros surinkimą,

— GMO, išskyrus pirmojoje įtraukoje minėtus mikroorganizmus, pateikimas naudoti tik toje veikloje, kur taikomos reikiamos griežto ribojimo priemonės, apribojančios jų sąlytį su gyventojais ir aplinka bei užtikrinančios aukštą gyventojų ir aplinkos apsaugos lygį; šios priemonės turėtų remtis Direktyvoje 90/219/EEB nustatytais ribojimo principais,

— GMO pateikimas naudoti tik apgalvotam išleidimui į aplinką, kuris atitinka šios direktyvos B dalyje nustatytus reikalavimus;

5) „pranešimas“ — šioje direktyvoje nustatytos informacijos pateikimas valstybės narės kompetentingai institucijai;

6) „pranešėjas“ — pranešimą pateikiantis asmuo;

7) „produktas“ — preparatas, turintis GMO ar GMO kombinaciją arba iš jų susidedantis, kuris yra pateikiamas į rinką;

8) „rizikos aplinkai vertinimas“ — tiesioginės arba netiesioginės, greitos arba uždelstos rizikos, kurią žmonių sveikatai ir aplinkai gali kelti apgalvotai į aplinką išleisti ar į rinką pateikti GMO, įvertinimas, atliekamas pagal II priedą.

*3 straipsnis*

**Išimtys**

1. Ši direktyva netaikoma organizmams, gautiems naudojant I B priede išvardytus genetinio modifikavimo metodus.

2. Ši direktyva netaikoma genetiškai modifikuotų organizmų pervežimui geležinkeliu, keliais, vidaus vandenų keliais, jūra ir oru.

*4 straipsnis*

**Bendrieji įpareigojimai**

1. Valstybės narės, remdamosi atsargumo principu, užtikrina, kad būtų imamasi visų reikiamų priemonių, siekiant išvengti žmonių sveikatai ir aplinkai neigiamo poveikio, galinčio kilti dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ar pateikimo į rinką. GMO gali būti apgalvotai išleisti į aplinką arba pateikti į rinką tik laikantis atitinkamai B arba C dalių nuostatų.

([1]) OL L 117, 1990 5 8, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyvva 98/81/EB (OL L 330 1998 12 5, p. 13).

▼B

2. Prieš pateikdami pagal B arba C dalį pranešimą, visi asmenys įvertina riziką aplinkai. Informacija, kurios gali prireikti aplinkai keliamai rizikai įvertinti, yra nustatyta III priede. Siekdamos nustatyti ir palaipsniui panaikinti GMO esančias atsparumo antibiotikams dalis, galinčias daryti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, valstybės narės ir Komisija užtikrina, kad įvertinant riziką aplinkai ypatingas dėmesys būtų skiriamas tiems GMO, kurie turi genų, atsparių antibiotikams, vartojamiems žmonių ir veterinariniam gydymui. Pagal C dalį į rinką pateikiamuose GMO šios dalys panaikinamos iki 2004 m. gruodžio 31 d., o pagal B dalį pateikti į rinką leidžiamuose GMO — iki 2008 m. gruodžio 31 d.

3. Valstybės narės ir, jei reikia, Komisija užtikrina, kad kiekvienu atveju būtų kruopščiai įvertintas galimas neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai, kurį gali tiesiogiai ar netiesiogiai sukelti genų perkėlimas iš GMO į kitus organizmus. Vertinama pagal II priedo reikalavimus atsižvelgiant į poveikį aplinkai pagal perkelto organizmo ir priimančios aplinkos kilmę.

4. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingas už šios direktyvos reikalavimų vykdymą. Kompetentinga institucija išnagrinėja pagal B ir C dalis pateiktus pranešimus ir nustato, ar jie atitinka šios direktyvos reikalavimus ir ar tinkamai buvo atliktas šio straipsnio 2 dalyje numatytas įvertinimas.

5. Siekdamos garantuoti, kad būtų laikomasi šios direktyvos, valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija organizuotų patikrinimus ir, jei reikia, taikytų kitas kontrolės priemones. Jei leidimo neturintis (-ys) GMO kaip atskiras (-i) produktas (-ai) ar esantis (-ys) kituose produktuose yra išleidžiamas (-i) į aplinką arba pateikiamas (-i) į rinką, atitinkama valstybė narė užtikrina, kad būtų imtasi reikiamų priemonių išleidimui į aplinką ar pateikimui į rinką nutraukti, jei tikslinga, kad būtų imtasi atkuriamųjų priemonių ir informuota tos valstybės narės visuomenė, Komisija ir kitos valstybės narės.

▼M2

_____

▼B

B DALIS

**APGALVOTAS GMO IŠLEIDIMAS Į APLINKĄ KITAIS NEI PATEIKIMO Į RINKĄ TIKSLAIS**

*5 straipsnis*

1. 6-11 straipsniai netaikomi iš GMO arba jų kombinacijų sudarytoms ar jų turinčioms žmonėms skirtoms vaistinėms medžiagoms ir junginiams, jei apgalvotas jų išleidimas į aplinką bet kuriam tikslui, išskyrus pateikimą į rinką, yra leidžiamas Bendrijos teisės aktais, numatančiais:

a) konkretų rizikos aplinkai vertinimą pagal II priedą, remiantis III priede nurodytos informacijos rūšimi, nepažeidžiant minėtuose teisės aktuose numatytų papildomų reikalavimų;

▼B

b) išsamų sutikimą, duodamą prieš išleidžiant į aplinką;

c) monitoringo pagal atitinkamas III priedo dalis planą, padedantį nustatyti GMO poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;

d) tinkamus reikalavimus, susijusius su naujų informacijos detalių apdorojimu, visuomenės informavimu, informavimu apie išleidimo į aplinką rezultatus ir keitimusi informacija, kurie būtų bent jau lygiaverčiai nustatytiesiems šioje direktyvoje ir priemonėse, kurių imamasi pagal šią direktyvą.

2. Tokių medžiagų ir junginių aplinkai keliamos rizikos vertinimą koordinuoja šioje direktyvoje minėtos nacionalinės ir Bendrijos institucijos.

3. Minėtuose teisės aktuose būtina numatyti atitikties konkrečiam rizikos aplinkai vertinimui ir šios direktyvos nuostatoms užtikrinimo tvarką, kuriuose turi būti nuoroda į šią direktyvą.

*6 straipsnis*

**Standartinė leidimų išdavimo tvarka**

1. Nepažeidžiant 5 straipsnio, prieš apgalvotai išleisdami į aplinką GMO ar GMO kombinaciją, asmenys turi pateikti valstybės narės, kurios teritorijoje bus atliktas toks išleidimas, kompetentingai institucijai pranešimą.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytame pranešime pateikiami:

a) techniniai dokumentai, kuriuose išdėstoma III priede nurodyta informacija, reikalinga rizikos aplinkai, kurią gali kelti apgalvotas GMO ar GMO kombinacijos išleidimas į aplinką, vertinimui atlikti, ypač:

   i) bendro pobūdžio informacija, įskaitant ir informaciją apie personalą bei jo mokymą;

   ii) informacija, susijusi su GMO;

   iii) informacija, susijusi su išleidimo į aplinką sąlygomis ir potencialia priimančia aplinka;

   iv) informacija apie GMO ir aplinkos sąveiką;

   v) monitoringo planas, parengtas pagal atitinkamas III priedo dalis, padedantis nustatyti GMO poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;

   vi) informacija apie kontrolę, atkuriamuosius metodus, atliekų tvarkymą ir reagavimo į kritines situacijas planus;

   vii) dokumentų santrauka;

b) rizikos aplinkai įvertinimas ir II priedo D skirsnyje reikalaujamos išvados, taip pat naudoti metodai ir bibliografinės nuorodos į juos.

▼B

3. Pranešime pranešėjas gali nurodyti duomenis ar rezultatus, paimtus iš kitų pranešėjų pirmiau pateiktų pranešimų, jei informacija, duomenys ir rezultatai nėra konfidencialūs arba jei tie pranešėjai yra davę savo raštišką sutikimą, taip pat jis gali pateikti papildomą informaciją, kuri jo manymu yra svarbi.

4. Kompetentinga institucija gali sutikti, kad apie to paties GMO arba GMO kombinacijos išleidimą toje pačioje vietoje ar skirtingose vietose tuo pačiu tikslu ir per tam tikrą nustatytą terminą būtų pranešta viename pranešime.

5. Kompetentinga institucija patvirtina pranešimo gavimo datą ir tam tikrais atvejais išnagrinėjusi visas pastabas, kurias pagal 11 straipsnį pateikė kitos valstybės narės, per 90 dienų nuo pranešimo gavimo raštu atsako pranešėjui, nurodydama, kad:

a) jos manymu, pranešime laikomasi šios direktyvos ir kad išleidimas į aplinką gali būti vykdomas; arba

b) išleidimas į aplinką neatitinka šios direktyvos sąlygų, todėl pranešimas yra atmetamas.

6. Apskaičiuojant šio straipsnio 5 dalyje nurodytą 90 dienų laikotarpį, neįskaitomas laikas, kol kompetentinga institucija:

a) laukia daugiau informacijos, kurios ji gali būti paprašiusi pranešėjo; arba

b) vykdo viešą tyrimą ar konsultuojasi pagal 9 straipsnį; dėl šio viešo tyrimo ar konsultacijos 90 dienų terminas, minėtas šio straipsnio 5 dalyje, negali būti pratęstas ilgiau nei 30 dienų.

7. Jei kompetentinga institucija paprašo naujos informacijos, ji privalo tuo pat metu nurodyti šio prašymo priežastis.

8. Pranešėjas gali pradėti leisti GMO į aplinką tik gavęs kompetentingos institucijos raštišką sutikimą ir laikydamasis visų jame nurodytų sąlygų.

9. Valstybės narės užtikrina, kad jokia medžiaga, gauta iš GMO, kurie yra apgalvotai išleidžiami į aplinką pagal B dalį, nebūtų pateikiama į rinką, išskyrus C dalyje numatytus atvejus.

*7 straipsnis*

**Diferencijuota tvarka**

1. Jei įgyjama pakankamai patirties išleidžiant į aplinką tam tikrus GMO tam tikrose ekosistemose, o atitinkami GMO atitinka V priede nurodytus reikalavimus, kompetentinga institucija gali Komisijai pateikti motyvuotą pasiūlymą, kad tokių rūšių GMO būtų taikoma diferencijuota tvarka.

2. Savo iniciatyva arba ne vėliau kaip per 30 dienų nuo kompetentingos institucijos pasiūlymo gavimo dienos, Komisija:

a) nusiunčia tą pasiūlymą kompetentingoms institucijoms, kurios per 60 dienų gali pateikti savo pastabas ir tuo pačiu metu;

b) leidžia su pasiūlymu susipažinti visuomenei, kuri per 60 dienų gali pateikti savo pastabas; ir

▼B

c) konsultuojasi su atitinkamu (-ais) moksliniu (-iais) komitetu (-ais), kuris (-ie) per 60 dienų gali pareikšti savo nuomonę.

3. Sprendimas dėl kiekvieno pasiūlymo priimamas 30 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka. Sprendime nustatoma III priede nurodytos techninės informacijos, būtinos bet kokiai numatomai rizikai, galinčiai kilti dėl GMO išleidimo į aplinką, įvertinti, minimali apimtis, ypač:

a) informacija, susijusi su GMO;

b) informacija, susijusi su išleidimo į aplinką sąlygomis ir potencialia priimančia aplinka;

c) informacija apie GMO ir aplinkos sąveiką;

d) rizikos aplinkai įvertinimas.

4. Šis sprendimas priimamas per 90 dienų nuo Komisijos pasiūlymo arba nuo kompetentingos institucijos pasiūlymo gavimo dienos. Apskaičiuojant šį 90 dienų laikotarpį, neįskaičiuojamas laikas, kol Komisija laukia kompetentingų institucijų pastabų, visuomenės komentarų ar mokslinių komitetų nuomonės, kaip numatyta šio straipsnio 2 dalyje.

5. Sprendime, priimtame pagal šio straipsnio 3 ir 4 dalis, numatoma, kad pranešėjas gali pradėti GMO išleidimą į aplinką tik gavęs raštišką kompetentingos institucijos sutikimą. Pranešėjas išleidimą pradeda laikydamasis visų šiame sutikime nurodytų sąlygų.

Pagal šio straipsnio 3 ir 4 dalis priimtame sprendime gali būti numatyta, kad pranešti apie GMO ar GMO kombinacijos išleidimą į aplinką toje pačioje vietoje ar skirtingose vietose tuo pačiu tikslu ir per tam tikrą nustatytą terminą galima viename pranešime.

6. Nepažeidžiant šio straipsnio 1-5 dalių, lieka galioti 1994 m. lapkričio 4 d. Komisijos sprendimas 94/730/EB, nustatantis supaprastintą tvarką, taikomą apgalvotam genetiškai modifikuotų augalų išleidimui į aplinką pagal Tarybos direktyvos 90/220/EEB [1] 6 straipsnio 5 dalį.

7. Jei valstybė narė nusprendžia taikyti pagal šio straipsnio 3 ir 4 dalis priimtame sprendime nustatytą genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką jos teritorijoje tvarką arba jos netaikyti, ji apie tai informuoja Komisiją.

*8 straipsnis*

**Pakeitimai ir nauja informacija**

1. Jeigu po to, kai kompetentinga institucija davė raštišką sutikimą, apgalvotai išleidžiant į aplinką GMO ar GMO kombinaciją, yra daromi bet kokie pakeitimai ar atsiranda nenumatytų pasikeitimų, dėl kurių galėtų kilti neigiamų padarinių, susijusių su žmonių sveikatai ir aplinkai keliama rizika, arba jei apie tokią riziką gaunama naujos informacijos tuo metu, kai pranešimą nagrinėja valstybės narės kompetentinga institucija, arba po to, kai toji institucija jau yra davusi savo raštišką sutikimą, pranešėjas nedelsdamas:

a) imasi būtinų priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti;

[1] OL L 292, 1994 11 12, p. 31.

▼B

b) iš anksto arba iš karto, gavęs naujos informacijos arba sužinojęs apie nenumatytą pakeitimą, informuoja kompetentingą instituciją apie visus pakeitimus;

c) peržiūri pranešime nurodytas priemones.

2. Jei šio straipsnio 1 dalyje minėta kompetentinga institucija gauna informacijos apie galimus sunkius padarinius, susijusius su žmonių sveikatai ir aplinkai keliama rizika, arba susiklosčius šio straipsnio 1 dalyje nurodytoms aplinkybėms, kompetentinga institucija įvertina tokią informaciją ir leidžia su ja susipažinti visuomenei. Ji gali pareikalauti, kad pranešėjas pakeistų apgalvoto išleidimo į aplinką sąlygas, jį sustabdytų arba visiškai nutrauktų ir apie tai praneštų visuomenei.

*9 straipsnis*

**Visuomenės konsultavimas ir informavimas**

1. Valstybės narės, nepažeisdamos 7 ir 25 straipsnių nuostatų, konsultuojasi su visuomene ir tam tikrais atvejais — su gyventojų grupėmis dėl siūlomo apgalvoto GMO išleidimo į aplinką. Tuo tikslu valstybės narės nustato šių konsultacijų tvarką, taip pat pakankamą laiko tarpą, kad suteiktų visuomenei ar gyventojų grupėms galimybę pareikšti savo nuomonę.

2. Nepažeidžiant 25 straipsnio nuostatų:

— valstybės narės leidžia visuomenei susipažinti su informacija apie visus jų teritorijoje pagal B dalį atliktus GMO išleidimo į aplinką atvejus,

— Komisija leidžia visuomenei susipažinti su informacija, kuria keičiamasi pagal 11 straipsnyje numatytą keitimosi informacija sistemą.

*10 straipsnis*

**Pranešėjų atsiskaitymas už išleidimą į aplinką**

Pabaigęs išleidimą į aplinką, o vėliau — tokiu periodiškumu, koks buvo nustatytas sutikime, remiantis rizikos aplikai įvertinimo rezultatais, pranešėjas kompetentingai institucijai siunčia išleidimo į aplinką rezultatus, susijusius su žmonių sveikatai ir aplinkai keliama rizika, tam tikrais atvejais išvardydamas visų rūšių produktus, apie kuriuos ketina pranešti vėlesniame etape. Šių rezultatų pateikimo forma nustatoma 30 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

*11 straipsnis*

**Kompetentingų institucijų ir Komisijos keitimasis informacija**

1. Komisija nustato sistemą, pagal kurią keičiamasi pranešimuose esančia informacija. Gavusios pranešimą, kompetentingos institucijos per 30 dienų išsiunčia Komisijai kiekvieno pranešimo, gauto pagal 6 straipsnį, santrauką. Santraukos forma nustatoma ir prireikus keičiama 30 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

▼B

2. Komisija vėliausiai per 30 dienų nuo šių santraukų gavimo nusiunčia jas kitoms valstybėms narėms, kurios per 30 dienų gali per Komisiją arba tiesiogiai pateikti pastabas. Valstybei narei pareikalavus, jai leidžiama iš atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos gauti viso pranešimo kopiją.

3. Kompetentingos institucijos informuoja Komisiją apie galutinius sprendimus, priimtus pagal 6 straipsnio 5 dalies, taip pat tam tikrais atvejais — apie pranešimo atmetimo priežastis bei apie išleidimo į aplinką rezultatus, kuriuos jos gavo pagal 10 straipsnį.

4. Kai į aplinką išleidžiami 7 straipsnyje nurodyti GMO, kartą per metus valstybės narės Komisijai siunčia GMO, kurie buvo išleisti į aplinką jų teritorijoje, bei pranešimų, kurie buvo atmesti, sąrašus, o Komisija juos nusiunčia kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

C DALIS

**GMO KAIP ATSKIRŲ PRODUKTŲ AR ESANČIŲ KITUOSE PRODUKTUOSE PATEIKIMAS Į RINKĄ**

*12 straipsnis*

**Sektorių teisės aktai**

1. 13-24 straipsniai netaikomi jokiems GMO kaip atskiriems produktams ar esantiems kituose produktuose, kuriuos pateikti į rinką leidžiama pagal Bendrijos teisės aktus, numatančius konkretų rizikos aplinkai įvertinimą, atliekamą laikantis II priede nurodytų principų ir remiantis III priede nurodyta informacija, nepažeidžiant papildomų reikalavimų, kuriuos numato minėti Bendrijos teisės aktai, ir reikalavimų, susijusių su rizikos valdymu, ženklinimu, prireikus monitoringu, visuomenės informavimu ir apsaugos sąlyga, kurie būtų bent jau lygiaverčiai tiems, kurie yra nustatyti šioje direktyvoje.

2. Šios direktyvos 13-24 straipsniai netaikomi jokiems GMO kaip atskiriems produktams ar esantiems kituose produktuose, kuriuos pateikti į rinką buvo leista pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, jei laikantis šios direktyvos II priede nurodytų principų ir remiantis šios direktyvos III priede nurodyta informacija, atliekamas konkretus rizikos aplinkai įvertinimas, nepažeidžiant papildomų reikalavimų, susijusių su rizikos vertinimu ir rizikos valdymu, ženklinimu, prireikus monitoringu, visuomenės informavimu ir apsaugos sąlyga, numatytų Bendrijos teisės aktais, dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų naudojimo.

3. Europos Parlamentas ir Taryba priima reglamentą, kuriame nustato tvarką, užtikrinančią, kad rizikos įvertinimas, taip pat reikalavimai, susiję su rizikos valdymu, ženklinimu, prireikus monitoringu, visuomenės informavimu ir apsaugos sąlyga būtų lygiaverčiai nustatytiesiems šioje direktyvoje. Vėliau priimtuose minėto reglamento nuostatomis paremtuose sektorių teisės aktuose daroma nuoroda į šią direktyvą. Kol tas reglamentas neįsigalios, visi GMO kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose, kuriuos pateikti į rinką yra leidžiama pagal kitus Bendrijos teisės aktus, į rinką pateikiami tik tada, kai juos leidžiama pateikti pagal šią direktyvą.

▼B

4. Vertinant prašymus leisti pateikti į rinką šio straipsnio 1 dalyje minėtus GMO, konsultuojamasi su institucijomis, kurias Bendrija ir valstybės narės įsteigė pagal šią direktyvą tam, kad būtų įgyvendinta ši direktyva.

▼M1

*12a straipsnis*

**Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikytinos atsitiktiniams arba techniškai neišvengiamiems genetiškai modifikuotiems organizmams, kurių rizikos vertinimas jiems palankus**

1. Produktų, kuriuose yra nedidelis GMO arba GMO derinių kiekis ir kurie skirti vartoti tiesiogiai kaip maistas ar pašarai arba perdirbimui, išleidimui į rinką 13–21 straipsnis netaikomi, jei tie produktai atitinka 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ([1]) 47 straipsnyje nurodytas sąlygas.

2. Šis straipsnis taikytinas trejus metus po Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 įsigaliojimo dienos.

▼B

*13 straipsnis*

**Pranešimų pateikimo tvarka**

1. Prieš išleidžiant į rinką GMO ar tokių organizmų kombinaciją kaip atskirus produktus ar esančius kituose produktuose, valstybės narės, kurioje toks GMO bus pateiktas į rinką pirmą kartą, kompetentingai institucijai pateikiamas pranešimas. Kompetentinga institucija patvirtina pranešimo gavimo datą ir nedelsdama nusiunčia šio straipsnio 2 dalies h punkte minėtą dokumentų santrauką kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai.

Kompetentinga institucija nedelsdama išnagrinėja, ar pranešimas atitinka šio straipsnio 2 dalį, ir, jei reikia, paprašo pranešėjo pateikti papildomos informacijos.

Jei pranešimas atitinka šio straipsnio 2 dalį, kompetentinga institucija vėliausiai iki įvertinimo ataskaitos išsiuntimo pagal 14 straipsnio 2 dalies reikalavimus dienos pateikia pranešimo kopiją Komisijai, kuri per 30 dienų nusiunčia ją kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

2. Pranešime pateikiama:

a) informacija, kurios reikalaujama III ir IV prieduose. Pateikiant šią informaciją atsižvelgiama į GMO kaip atskiro produkto ar esančio kitame produkte naudojimo vietų įvairovę, taip pat pateikiama informacija apie su moksliniu tiriamuoju darbu ir technikos plėtra susijusių išleidimų į aplinką rezultatus ir duomenis, susijusius su išleidimo į aplinką poveikiu žmonių sveikatai ir aplinkai;

b) rizikos aplinkai įvertinimas ir išvados, kurias reikalaujama pateikti II priedo D skirsnyje;

c) produkto pateikimo į rinką sąlygos, įskaitant konkrečias jo naudojimo ir tvarkymo sąlygas;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

▼B

d) remiantis 15 straipsnio 4 dalimi, siūlomas sutikimo galiojimo terminas, kuris neturėtų būti ilgesnis nei dešimt metų;

e) monitoringo planas, parengtas pagal VII priedą, įskaitant pasiūlymą, kokiam laikotarpiui rengiamas tas planas; šis laikotarpis gali skirtis nuo siūlomo sutikimo galiojimo termino;

f) pasiūlymas dėl ženklinimo, kuris turi atitikti IV priede nustatytus reikalavimus. Ženklinant aiškiai nurodoma, kad produkto sudėtyje yra GMO. Etiketėje arba produkto lydimajame dokumente užrašoma „Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų“;

g) pasiūlymas dėl pakavimo, kuris turi atitikti IV priede nustatytus reikalavimus;

h) dokumentų santrauka. Santraukos forma nustatoma 30 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

Jei pranešėjas, remdamasis GMO išleidimo į aplinką, apie kurį buvo pranešta pagal B dalį, rezultatais arba kitais esminiais įrodymais, pagrįstais moksliniais argumentais, mano, kad GMO kaip atskiro produkto ar esančio kitame produkte pateikimas į rinką ir jo naudojimas žmonių sveikatai ir aplinkai nekelia jokios rizikos, jis gali pasiūlyti kompetentingai institucijai neteikti dalies arba visos informacijos, kurią reikalaujama pateikti pagal IV priedo B skirsnį.

3. Pranešime pranešėjas pateikia informaciją apie duomenis arba rezultatus, gautus atlikus tų pačių GMO ar tos pačios GMO kombinacijos išleidimą į aplinką, apie kurį buvo pranešta anksčiau arba pranešama dabar ir (arba) kuris yra pranešėjo vykdomas Bendrijoje arba už jos ribų.

4. Savo pranešime pranešėjas taip pat gali nurodyti duomenis bei rezultatus, paimtus iš kitų pranešėjų anksčiau pateiktų pranešimų arba pateikti papildomos informacijos, kuri, jo manymu, yra svarbi, jei ta informacija, duomenys ir rezultatai nėra konfidencialūs arba jei minėti pranešėjai yra davę raštišką sutikimą.

5. Kad GMO ar GMO kombinacija galėtų būti naudojama kitai paskirčiai nei nurodyta pranešime, pateikiamas atskiras pranešimas.

6. Jeigu, prieš gaunant raštišką sutikimą, gaunama naujos informacijos apie GMO keliamą riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, pranešėjas nedelsdamas imasi būtinų priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti ir apie tai informuoja kompetentingą instituciją. Be to, pranešėjas patikslina pranešime nurodytą informaciją ir sąlygas.

▼B

*14 straipsnis*

**Įvertinimo ataskaita**

1. Kompetentinga institucija, gavusi pranešimą ir pagal 13 straipsnio 2 dalį patvirtinusi jo gavimą, išnagrinėja, ar jame laikomasi šios direktyvos.

2. Gavusi pranešimą, kompetentinga institucija per 90 dienų:

— parengia įvertinimo ataskaitą ir siunčia ją pranešėjui. Jei pranešėjas vėliau savo pranešimą atsiima, tai nepažeidžia jo teisės vėl pateikti pranešimą kitai kompetentingai institucijai,

— remdamasi šio straipsnio 3 dalies a punkte nurodytu atveju, siunčia savo ataskaitą kartu su šio straipsnio 4 dalyje nurodyta ir bet kokia kita informacija, kuria ji rėmėsi rengdama ataskaitą, Komisijai, kuri per 30 dienų nuo jos gavimo dienos perduoda ją kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Remdamasi šio straipsnio 3 dalies b punkte nurodytu atveju, ne anksčiau kaip po 15 dienų nuo įvertinimo ataskaitos išsiuntimo pranešėjui dienos ir ne vėliau kaip po 105 dienų nuo pranešimo gavimo dienos kompetentinga institucija siunčia Komisijai savo ataskaitą kartu su šio straipsnio 4 dalyje nurodyta ir bet kokia kita informacija, kuria ji rėmėsi rengdama ataskaitą. Gavusi pranešimą, Komisija per 30 dienų nusiunčia ataskaitą kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

3. Įvertinimo ataskaitoje nurodoma, ar:

a) atitinkamas (-i) GMO turėtų būti pateiktas (-i) į rinką ir kokiomis sąlygomis; arba

b) atitinkamas (-i) GMO neturėtų būti pateiktas (-i) į rinką.

Įvertinimo ataskaitos rengiamos pagal VI priede nustatytas gaires.

4. Apskaičiuojant šio straipsnio 2 dalyje nurodytą 90 dienų laikotarpį, neįskaitomas laikas, kol kompetentinga institucija laukia papildomos informacijos, kurios ji gali būti paprašiusi pranešėjo. Kompetentinga institucija kiekvienu atveju nurodo prašymo pateikti papildomos informacijos priežastis.

*15 straipsnis*

**Standartinė tvarka**

1. 14 straipsnio 3 dalyje minimais atvejais, kompetentinga institucija arba Komisija gali per 60 dienų nuo įvertinimo ataskaitos išplatinimo dienos pareikalauti papildomos informacijos, pateikti pastabas ar pareikšti argumentuotus prieštaravimus dėl atitinkamo (-ų) GMO pateikimo į rinką.

Pastabos, pagrįsti prieštaravimai ir atsakymai siunčiami Komisijai, kuri nedelsdama išplatina juos visoms kompetentingoms institucijoms.

▼B

Siekdamos susitarti, kompetentingos institucijos ir Komisija gali per 105 dienas nuo įvertinimo ataskaitos išplatinimo dienos aptarti visus neišspręstus klausimus.

Apskaičiuojant paskutinį 45 dienų laikotarpį, per kurį turi būti pasiektas susitarimas, neįskaitomas laikas, kol iš pranešėjo laukiama papildomos informacijos. Kiekvienu atveju nurodomos prašymo pateikti papildomos informacijos priežastys.

2. 14 straipsnio 3 dalies b punkte minėtu atveju, jei ataskaitą parengusi kompetentinga institucija nusprendžia, kad GMO neturėtų būti pateiktas (-i) į rinką, pranešimas atmetamas. Sprendime nurodomos atmetimo priežastys.

3. Jei ataskaitą parengusi kompetentinga institucija nusprendžia, kad produktas gali būti pateiktas į rinką, o valstybė narė ar Komisija per 60 dienų nuo įvertinimo ataskaitos, minėtos 14 straipsnio 3 dalies a punkte, išplatinimo dienos nepateikia jokių argumentuotų prieštaravimų arba jei neišspręsti klausimai išsprendžiami per šio straipsnio 1 dalyje minėtą 105 dienų laikotarpį, ataskaitą parengusi kompetentinga institucija raštu duoda sutikimą pateikti produktą į rinką, perduoda tą sutikimą pranešėjui ir per 30 dienų informuoja apie tai kitas valstybes nares ir Komisiją.

4. Sutikimas duodamas ne ilgesniam kaip dešimties metų laikotarpiui, kuris pradedamas skaičiuoti nuo sutikimo davimo dienos.

Norint patvirtinti GMO ar to GMO palikuonis, kurių sėklomis ketinama prekiauti pagal atitinkamus Bendrijos teisės aktus, pirmojo sutikimo galiojimo terminas baigiasi ne vėliau kaip praėjus dešimčiai metų nuo pirmosios GMO turinčio augalo veislės pirmojo įtraukimo į oficialų augalų veislių nacionalinį katalogą pagal Tarybos direktyvas 70/457/EEB ([1]) ir 70/458/EEB ([2]).

Miško dauginamosios medžiagos atveju pirmojo sutikimo galiojimo terminas baigiasi ne vėliau kaip praėjus dešimčiai metų nuo GMO turinčios sėklinės bazės pirmojo įtraukimo į oficialų sėklinės bazės nacionalinį registrą pagal Tarybos direktyvą 1999/105/EB ([3]).

*16 straipsnis*

**Tam tikriems GMO taikomi kriterijai ir informacija apie juos**

1. Nukrypdamos nuo 13 straipsnio, kompetentinga institucija arba Komisija savo iniciatyva gali pateikti pasiūlymą dėl kriterijų ir informacijos pateikimo reikalavimų, kuriuos turi atitikti pranešimas apie tam tikrų rūšių GMO kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimą į rinką.

([1]) 1970 m. rugsėjo 29 d. Tarybos direktyva 70/457/EEB dėl bendrojo įvairių žemės ūkio augalų rūšių katalogo (OL L 225, 1970 10 12, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 98/96/EB (OL L 25, 1999 2 1, p. 27).

([2]) 1970 m. rugsėjo 29 d. Tarybos direktyva 70/458/EEB dėl prekybos daržovių sėklomis (OL L 225, 1970 10 12, p. 7). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 98/96/EB.

([3]) 1999 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyva 1999/105/EB dėl prekybos miško dauginamąja medžiaga (OL L 11, 2000 1 15, p. 17).

▼M3

2. ►M6 Komisijai pagal 29a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, pasikonsultavus su atitinkamu Mokslo komitetu, ši direktyva papildoma nustatant 1 dalyje nurodytus kriterijus, taip pat informacijos teikimo reikalavimus ir atitinkamus dokumentų santraukai keliamus reikalavimus. Kriterijai ir informacijos teikimo reikalavimai turi užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos saugos lygį bei būti paremti turimais moksliniais tokios saugos įrodymais ir patirtimi, įgyta į aplinką išleidžiant panašius GMO. ◄

13 straipsnio 2 dalyje išdėstyti reikalavimai pakeičiami pagal pirmą pastraipą patvirtintais reikalavimais ir taikoma 13 straipsnio 3, 4, 5 ir 6 dalyse bei 14 ir 15 straipsniuose nustatyta tvarka.

▼M6

3. Prieš priimdama deleguotuosius aktus pagal 2 dalį, Komisija leidžia visuomenei susipažinti su pasiūlymu. Visuomenė per 60 dienų gali Komisijai pateikti savo pastabas. Komisija visas šias pastabas ir analizę perduoda 29a straipsnio 4 dalyje nurodytiems ekspertams.

▼B

*17 straipsnis*

**Sutikimo atnaujinimas**

1. Nukrypstant nuo 13, 14 ir 15 straipsnių, šio straipsnio 2–9 dalyse nurodyta tvarka taikoma atnaujinant:

a) sutikimus, duotus pagal C dalį; ir

b) iki 2006 m. spalio 17 d. atnaujinant sutikimus, duotus pagal Direktyvą 90/220/EEB pateikti GMO kaip atskirus produktus ar esančius kituose produktuose į rinką iki 2002 m. spalio 17 d.

2. Likus ne mažiau kaip devyneriems mėnesiams iki sutikimo galiojimo termino pabaigos, norėdamas atnaujinti šio straipsnio 1 dalies a punkte minėtus sutikimus ir ne vėliau kaip iki 2006 m. spalio 17 d. norėdamas atnaujinti šio straipsnio 1 dalies b punkte minėtus sutikimus, pagal šį straipsnį pranešėjas kompetentingai institucijai, kuri gavo pirmąjį pranešimą, pateikia pranešimą, į kurį įtraukia:

a) sutikimo pateikti į rinką GMO kopiją;

b) pagal 20 straipsnį vykdyto monitoringo rezultatų ataskaitą. Atnaujinant šio straipsnio 1 dalies b punkte minėtus sutikimus, ši ataskaita pateikiama baigus vykdyti monitoringą;

c) gautą kitą naują informaciją apie produkto keliamą riziką žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai ir

d) tam tikrais atvejais pasiūlymą dėl pirmojo sutikimo sąlygų pakeitimo ar papildymo, *inter alia*, dėl būsimojo monitoringo ir dėl sutikimo galiojimo termino sąlygų.

▼B

Kompetentinga institucija patvirtina pranešimo gavimo datą ir, jei pranešimas atitinka šios straipsnio dalies nuostatas, nedelsdama nusiunčia pranešimo kopiją ir savo įvertinimo ataskaitą Komisijai, kuri per 30 dienų nuo jų gavimo dienos nusiunčia tuos dokumentus kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Įvertinimo ataskaitą ji nusiunčia ir pranešėjui.

3. Įvertinimo ataskaitoje nurodoma, ar:

a) atitinkamas (-i) GMO turėtų likti rinkoje ir kokiomis sąlygomis arba

b) atitinkamas (-i) GMO neturėtų likti rinkoje.

4. Kitos kompetentingos institucijos arba Komisija gali per 60 dienų nuo įvertinimo ataskaitos išplatinimo dienos paprašyti papildomos informacijos, pateikti pastabas arba pareikšti argumentuotus prieštaravimus.

5. Visos pastabos, argumentuoti prieštaravimai ir atsakymai perduodami Komisijai, kuri nedelsdama išplatina juos visoms kompetentingoms institucijoms.

6. Šio straipsnio 3 dalies a punkte nurodytu atveju ir jei valstybė narė arba Komisija per 60 dienų nuo įvertinimo ataskaitos išplatinimo dienos nepareiškia jokių argumentuotų prieštaravimų, ataskaitą parengusi kompetentinga institucija raštu pateikia pranešėjui galutinį sprendimą ir per 30 dienų informuoja apie tai kitas valstybes nares bei Komisiją. Paprastai sutikimo galiojimo terminas neturėtų viršyti dešimties metų ir dėl konkrečių priežasčių jis gali būti atitinkamai apribotas arba pratęstas.

7. Kad susitartų, kompetentingos institucijos ir Komisija gali per 75 dienas nuo įvertinimo ataskaitos išplatinimo dienos aptarti visus neišspręstus klausimus.

8. Jei neišspręsti klausimai išsprendžiami per 75 dienų laikotarpį, minėtą šio straipsnio 7 dalyje, ataskaitą pateikusi kompetentinga institucija raštu pateikia pranešėjui savo galutinį sprendimą ir per 30 dienų apie tai informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją. Prireikus sutikimo, galiojimo terminas gali būti apribotas.

9. Pagal šio straipsnio 2 dalį pateikęs pranešimą dėl sutikimo atnaujinimo, pranešėjas gali tol teikti GMO į rinką pagal tame sutikime nurodytas sąlygas, kol bus priimtas galutinis sprendimas dėl to pranešimo.

*18 straipsnis*

**Bendrijoje taikoma prieštaravimų sprendimo tvarka**

1. Jei kompetentinga institucija ar Komisija pagal 15, 17 ir 20 straipsnius pareiškia prieštaravimą, sprendimas priimamas ir paskelbiamas per 120 dienų 30 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka. Šiame sprendime nurodoma 19 straipsnio 3 dalyje numatyta informacija.

▼B

Apskaičiuojant 120 dienų laikotarpį, neįskaitomas laikas, kol kompetentinga institucija laukia papildomos informacijos, kurios ji gali būti paprašiusi pranešėjo ar mokslinio komiteto, su kuriuo buvo konsultuojamasi pagal 28 straipsnį, nuomonės. Komisija visada nurodo prašymo pateikti papildomos informacijos priežastis ir informuoja kitas kompetentingas institucijas apie pranešėjui pateiktus prašymus. Mokslinio komiteto nuomonės Komisija gali laukti ne ilgiau kaip 90 dienų.

Laikotarpis, kol Taryba imasi veiksmų 30 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, neįskaitomas.

2. Jei sprendimas teigiamas, ataskaitą parengusi kompetentinga institucija duoda raštišką sutikimą pateikti GMO į rinką arba atnaujinti sutikimą, perduoda jį pranešėjui ir per 30 dienų nuo sprendimo paskelbimo arba pranešimo apie jį dienos informuoja apie tai kitas valstybes nares ir Komisiją.

*19 straipsnis*

**Sutikimas**

1. Nepažeidžiant kituose Bendrijos teisės aktuose nustatytų reikalavimų, naudoti GMO kaip atskirą produktą ar esantį kitam produkte visoje Bendrijos teritorijoje vėliau nepateikiant kito pranešimo galima tik tada, jei buvo duotas raštiškas sutikimas pateikti tą produktą į rinką ir jei bus griežtai laikomasi konkrečių to produkto naudojimo sąlygų, ir jis bus naudojamas nustatytoje aplinkoje ir (arba) geografinėje srityje.

2. Pranešėjas gali pradėti teikti GMO į rinką tik gavęs kompetentingos institucijos raštišką sutikimą pagal 15, 17 ir 18 straipsnius ir laikydamasis visų tame sutikime numatytų sąlygų.

3. 15, 17 ir 18 straipsniuose minėtame raštiškame sutikime visada aiškiai nurodoma:

a) sutikimo taikymo sritis, taip pat GMO kaip atskiro (-ų) produkto (-ų) ar esančio (-ių) kituose produktuose, kurį (-iuos) ketinama pateikti į rinką, tapatybė ir išskirtinis identifikavimo žymuo;

b) sutikimo galiojimo terminas;

c) produkto pateikimo į rinką sąlygos, taip pat visos specifinės GMO kaip atskiro (-ų) produkto (-ų) ar esančio (-ių) kituose produktuose naudojimo, tvarkymo ir pakavimo sąlygos, bei tam tikrų ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių sričių apsaugos sąlygos;

d) kad, nepažeisdamas 25 straipsnio, pranešėjas kompetentingos institucijos prašymu turi pateikti kontrolinius mėginius;

e) ženklinimo reikalavimai, atitinkantys IV priede nustatytus reikalavimus. Ženklinant aiškiai nurodoma, kad produkto sudėtyje yra GMO. Etiketėje arba produkto ar kitų GMO turinčių produktų lydimajame dokumente užrašoma: „Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų“;

▼B

f) monitoringo reikalavimai pagal VII priedą, taip pat įpareigojimas atsiskaityti Komisijai ir kompetentingoms institucijoms, laikotarpis per kurį rengiamas monitoringo planas, ir tam tikrais atvejais asmenų, parduodančių ar naudojančių produktą, pareigos, *inter alia*, jei GMO yra auginami — informacijos apie jų vietą pateikimo reikalavimai.

4. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekdamos užtikrinti, kad, remiantis raštišku sutikimu ir sprendimu, nurodytais 18 straipsnyje, būtų leidžiama, kai tikslinga, susipažinti visuomenei ir kad būtų laikomasi raštiškame sutikime ir sprendime išdėstytų sąlygų.

*20 straipsnis*

**Monitoringas ir naujos informacijos tvarkymas**

1. Pateikęs į rinką GMO kaip atskirą produktą ar esantį kitame produkte, pranešėjas užtikrina, kad monitoringas būtų vykdomas ir monitoringo ataskaitos rengiamos laikantis sutikime nurodytų sąlygų. Monitoringo ataskaitos pateikiamos Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Remdamasi šiomis ataskaitomis, laikydamasi sutikime nustatytos tvarkos ir neperžengdama sutikime nurodyto monitoringo plano ribų, pasibaigus pirmajam monitoringo laikotarpiui pirmąjį pranešimą gavusi kompetentinga institucija gali tą monitoringo planą koreguoti.

2. Jei raštišką sutikimą turintis pranešėjas iš vartotojų ar kitų šaltinių gauna naujos informacijos apie GMO keliamą riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, jis nedelsdamas imasi būtinų priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti bei apie tai informuoja kompetentingą instituciją.

Be to, pranešėjas patikslina pranešime nurodytą informaciją ir sąlygas.

3. Jei kompetentinga institucija gauna informacijos apie galimus GMO keliamos rizikos žmonių sveikatai ar aplinkai padarinius arba esant šio straipsnio 2 dalyje nurodytoms aplinkybėms, ji nedelsdama pateikia tą informaciją Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir tam tikrais atvejais gali pasinaudoti 15 straipsnio 1 dalyje ir 17 straipsnio 7 dalyje numatytomis nuostatomis, jei informacija gaunama prieš duodant raštišką sutikimą.

Jei informacija gaunama po to, kai buvo duotas sutikimas, kompetentinga institucija per 60 dienų nuo naujos informacijos gavimo dienos pateikia Komisijai įvertinimo ataskaitą, kurioje nurodo, ar sutikimo sąlygos turėtų būti keičiamos ir kaip, arba ar turėtų būti nutrauktas sutikimo galiojimas, o Komisija per 30 dienų nusiunčia tą ataskaitą kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Pastabos ir argumentuoti prieštaravimai dėl tolesnio GMO pateikimo į rinką arba dėl pasiūlymo pakeisti sutikimo sąlygas per 60 dienų nuo įvertinimo ataskaitos išplatinimo dienos siunčiami Komisijai, kuri nedelsdama nusiunčia juos visoms kompetentingoms institucijoms.

▼B

Kad pasiektų susitarimą, kompetentingos institucijos ir Komisija gali per 75 dienas nuo įvertinimo ataskaitos išplatinimo dienos aptarti visus neišspręstus klausimus.

Jei per 60 dienų nuo naujos informacijos išplatinimo dienos valstybė narė ar Komisija nepareiškia jokių argumentuotų prieštaravimų arba jei neišspręsti klausimai išsprendžiami per 75 dienas, ataskaitą parengusi kompetentinga institucija pakeičia sutikimą pagal pateiktus pasiūlymus, perduoda pakeistą sutikimą pranešėjui ir per 30 dienų informuoja apie tai kitas valstybes nares ir Komisiją.

4. Siekiant užtikrinti pagal šios direktyvos C dalį atilikto monitoringo rezultatų skaidrumą, jie skelbiami viešai.

*21 straipsnis*

**Ženklinimas**

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad GMO, kurie į rinką patiekiami kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose, visuose pateikimo į rinką etapuose būtų ženklinami ir pakuojami pagal tam tikrus reikalavimus, nurodytus raštiškame sutikime, minėtame 15 straipsnio 3 dalyje, 17 straipsnio 5 ir 8 dalyse, 18 straipsnio 2 dalyje ir 19 straipsnio 3 dalyje.

▼M6

2. Jei produktuose negalima išskirti atsitiktinių arba techniškai neišvengiamų GMO, kuriuos buvo leista pateikti į rinką, pėdsakų, Komisijai pagal 29a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant minimalią ribą, žemiau kurios tokie produktai neturi būti ženklinami pagal šio straipsnio 1 dalies nuostatas. Turi būti nustatyti ribiniai lygiai atitinkamiems produktams.

▼M3

3. Tiesioginiam perdirbimui skirtų gaminių atveju 1 dalis netaikoma GMO, kuriuos buvo leista pateikti į rinką, pėdsakams iki 0,9 % ar žemesnės ribos, su sąlyga, kad šie pėdsakai yra atsitiktiniai arba techniškai neišvengiami.

▼M6

Komisijai pagal 29a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais ši direktyva papildoma nustatant šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytas ribas.

▼B

*22 straipsnis*

**Laisva apyvarta**

Nepažeisdamos 23 straipsnio, valstybės narės negali drausti, riboti ar trukdyti pateikti į rinką GMO kaip atskirus produktus ar esančius kituose produktuose, jei jie atitinka šios direktyvos reikalavimus.

▼B

*23 straipsnis*

**Apsaugos sąlyga**

1. Jei valstybė narė, remdamasi nauja ar papildoma informacija, gauta po to, kai buvo duotas sutikimas, galinčia paveikti rizikos aplinkai įvertinimą arba pakartotinį turimos informacijos įvertinimą, remiantis naujomis ar papildomomis mokslo žiniomis, turi svarbių priežasčių manyti, kad GMO kaip atskiras produktas ar esantis kitame produkte, apie kurį buvo tinkamai pranešta ir kurį pateikti į rinką pagal šią direktyvą buvo duotas raštiškas sutikimas, kelia riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, toji valstybė narė gali laikinai apriboti arba uždrausti tokio GMO kaip atskiro produkto ar esančio kitame produkte naudojimą ir (arba) pardavimą savo teritorijoje.

Valstybė narė užtikrina, kad didelės rizikos atveju būtų taikomos tokios padarinių likvidavimo priemonės, kaip GMO pateikimo į rinką sustabdymas ar nutraukimas, įskaitant visuomenės informavimą.

Valstybė narė nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie veiksmus, kurių buvo imtasi pagal šį straipsnį, ir pagrindžia savo sprendimą pateikdama rizikos aplinkai įvertinimo apžvalgą, kurioje nurodo, ar turėtų būti keičiamos sutikimo sąlygos ir kaip arba ar turėtų būti nutrauktas sutikimo galiojimas ir tam tikrais atvejais pridėdama naują ar papildomą informaciją, kuria ji rėmėsi priimdama sprendimą.

▼M3

2. Sprendimas dėl priemonės, kurios ėmėsi ta valstybė narė, priimamas per 60 dienų nuo valstybės narės perduotos informacijos gavimo dienos pagal 30 straipsnio 2 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą. Apskaičiuojant 60 dienų laikotarpį neįskaitomas laikas, kurio metu Komisija laukia papildomos informacijos, kurios ji gali būti paprašiusi pranešėjo, arba laukia mokslinio komiteto(-ų), į kurį(-iuos) buvo kreiptasi dėl konsultacijos, nuomonės. Laikotarpis, kurį Komisija gali laukti mokslinio(-ų) komiteto(-ų) nuomonės, turi būti ne ilgesnis kaip 60 dienų.

Taip pat neįskaitomas laikas, kurio metu Taryba imasi veiksmų pagal 30 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

▼B

*24 straipsnis*

**Visuomenės informavimas**

1. Nepažeisdama 25 straipsnio, Komisija, gavusi pagal 13 straipsnio 1 dalį pateiktą pranešimą, nedelsdama leidžia visuomenei susipažinti su 13 straipsnio 2 dalies h punkte nurodyta santrauka. 14 straipsnio 3 dalies a punkte minimu atveju Komisija taip pat leidžia visuomenei susipažinti su įvertinimo ataskaitomis. Visuomenė per 30 dienų gali Komisijai pateikti savo pastabas. Komisija nedelsdama nusiunčia šias pastabas kompetentingoms institucijoms.

▼B

2. Nepažeidžiant 25 straipsnio, visuomenei leidžiama susipažinti su visų GMO, kuriuos pateikti į rinką kaip atskirus produktus ar esančius kituose produktuose buvo duotas raštiškas sutikimas arba dėl kurių pateikimo į rinką pateikti prašymai buvo atmesti pagal šią direktyvą, įvertinimo ataskaitomis ir mokslinių komitetų, su kuriais buvo konsultuojamasi, nuomone (-ėmis). Aiškiai nurodoma kiekviename produkte esantis (-ys) GMO ir jo (jų) paskirtis ar paskirtys.

D DALIS

**BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

*25 straipsnis*

**Konfidencialumas**

1. Komisija ir kompetentingos institucijos neatskleidžia trečiosioms šalims jokios pagal šią direktyvą gautuose pranešimuose esančios ar pasikeistos konfidencialios informacijos ir gina su gautais duomenimis susijusias intelektinės nuosavybės teises.

2. Pagal šią direktyvą pateiktame pranešime pranešėjas gali nurodyti informaciją, kurios atskleidimas galėtų pakenkti jo konkurencingumui, todėl ji turėtų būti laikoma konfidenciali informacija. Tokiais atvejais būtina pateikti įmanomą patikrinti tokio konfidencialumo pagrindimą.

3. Pasikonsultavusi su pranešėju, kompetentinga institucija nusprendžia, kuri informacija bus laikoma konfidenciali, ir apie savo sprendimus praneša pranešėjui.

4. Jokiu būdu negalima laikyti konfidencialia šios pagal 6, 7, 8, 13, 17, 20 ar 23 straipsnius pateiktos informacijos:

— bendras GMO aprašas, pranešėjo pavadinimas ir adresas, išleidimo į aplinką tikslas, vieta ir tikslinės paskirtys,

— GMO monitoringo ir reagavimo į kritines situacijas metodai ir planai,

— rizikos aplinkai įvertinimas.

5. Jei dėl kokios nors priežasties pranešėjas pranešimą atsiima, kompetentingos institucijos ir Komisija privalo saugoti pateiktos informacijos konfidencialumą.

*26 straipsnis*

**2 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje nurodytų GMO ženklinimas**

1. Kad etiketėje ar produkto lydimajame dokumente būtų aiškiai užrašyta, ar produkte yra genetiškai modifikuotų organizmų, GMO, kurie pateikiami naudoti 2 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje nurodytoje veikloje, taikomi atitinkami ženklinimo reikalavimai, nurodyti atitinkamuose IV priedo skirsniuose. Šiuo tikslu etiketėje arba produkto lydimajame dokumente užrašoma: „Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų“.

▼M6

2. Komisijai pagal 29a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas IV priedas, nustatant konkrečių 1 dalyje nurodytų ženklinimo reikalavimų vengiant kartojimo ar prieštaravimo esamoms ženklinimo nuostatoms, nustatytoms galiojančiuose Sąjungos teisės aktuose. Tai darant reikėtų atsižvelgti, kai tikslinga, į valstybių narių pagal Sąjungos teisės aktus nustatytas ženklinimo nuostatas.

▼M1

*26a straipsnis*

**Priemonės, skirtos išvengti netyčinio GMO atsiradimo**

1. Valstybės narės gali imtis atitinkamų priemonių, kad išvengtų netyčinio GMO atsiradimo kituose produktuose.

▼M4

1a. Nuo 2017 m. balandžio 3 d. valstybės narės, kuriose auginami GMO, turi imtis atitinkamų priemonių savo teritorijos pasienio zonose siekdamos išvengti galimo GMO plitimo į kaimynines valstybes nares, kuriose GMO auginti draudžiama, nebent tokios priemonės nereikalingos dėl tam tikrų geografinių sąlygų. Apie tas priemones pranešama Komisijai.

▼M1

2. Komisija renka ir derina informaciją, paremtą Bendrijos ir nacionaliniais tyrinėjimais, stebi valstybių narių sambūvio pasiekimus ir remdamasi minėta informacija bei pasiekimais tobulina rekomendacijas dėl genetiškai modifikuotų, tradicinių ir organinių kultūrų.

▼M4

*26b straipsnis*

**Auginimas**

1. Leidimo konkrečiam GMO išdavimo procedūros metu arba atnaujinant sutikimą (leidimą) valstybė narė gali pareikalauti, kad būtų patikslinta rašytinio sutikimo arba leidimo geografinė taikymo sritis, kad visa tos valstybės narės teritorija ar jos dalis nebūtų įtraukta į auginimo zoną. Tas reikalavimas Komisijai perduodamas ne vėliau kaip per 45 dienas nuo šios direktyvos 14 straipsnio 2 dalyje nurodytos įvertinimo ataskaitos išplatinimo arba Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 6 dalyje ir 18 straipsnio 6 dalyje nurodytos Europos maisto saugos tarnybos nuomonės gavimo dienos. Komisija nedelsdama pateikia valstybės narės reikalavimą pranešėjui/pareiškėjui ir kitoms valstybėms narėms. Komisija padaro reikalavimą viešai prieinamu, pasinaudodama elektroninėmis priemonėmis.

2. Per 30 dienų nuo tos dienos, kai Komisija pateikė tą reikalavimą, pranešėjas/pareiškėjas gali patikslinti arba patvirtinti jo pradinio pranešimo/paraiškos geografinę taikymo sritį.

▼M4

Jei patvirtinimo negauta, pranešimo/paraiškos geografinė taikymo sritis patikslinama rašytiniame sutikime arba leidime, kuris išduodamas pagal šią direktyvą ir, kai taikytina, sprendime, priimamame pagal šios direktyvos 19 straipsnį, taip pat sprendime dėl leidimo išdavimo, kuris priimamas pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 7 ir 19 straipsnius.

Tuomet pagal šią direktyvą išduodamas rašytinis sutikimas ir, kai taikytina, pagal šios direktyvos 19 straipsnį priimamas sprendimas, taip pat sprendimas dėl leidimo išdavimo, priimamas pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 7 ir 19 straipsnius, turi būti išduotas remiantis patikslinta pranešimo/paraiškos geografine taikymo sritimi.

Jei pagal šio straipsnio 1 dalį reikalavimas perduodamas Komisijai po šios direktyvos 14 straipsnio 2 dalyje nurodytos įvertinimo ataskaitos išplatinimo arba Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 6 dalyje ir 18 straipsnio 6 dalyje nurodytos Europos maisto saugos tarnybos nuomonės gavimo dienos, šios direktyvos 15 straipsnyje nustatyti laikotarpiai, per kuriuos turi būti išduotas rašytinis sutikimas, arba, atitinkamais atvejais, Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 7 ir 19 straipsniuose nustatyti laikotarpiai, per kurios Komitetui turi būti pateiktas sprendimo projektas, vieną kartą pratęsiami 15 dienų, neatsižvelgiant į tai, kiek valstybių narių pateikė tokius reikalavimus.

3. Jei pagal šio straipsnio 1 dalį reikalavimo nepateikta, arba jeigu pranešėjas/pareiškėjas patvirtino jo pradinio pranešimo/paraiškos geografinę taikymo sritį, valstybė narė gali patvirtinti priemones, kuriomis apribojamas arba uždraudžiamas GMO arba GMO grupės, nustatytos pagal kultūrą ar savybę, kuriems buvo suteiktas leidimas pagal šios direktyvos C dalį arba Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, auginimas visoje jos teritorijoje arba jos dalyje, su sąlyga, kad tokios priemonės atitinka Sąjungos teisę, yra pagrįstos, proporcingos, nediskriminacinės ir, be kita ko, yra grindžiamos įtikinamais pagrindais, kaip antai susijusiais su:

a) aplinkos politikos tikslais;

b) miesto ir kaimo planavimu;

c) žemės naudojimu;

d) socialiniu ir ekonominiu poveikiu;

e) GMO buvimo kituose produktuose išvengimu, nedarant poveikio 26a straipsniui;

f) žemės ūkio politikos tikslais;

g) viešąja politika.

Tais pagrindais gali būti remiamasi atskirai arba jų deriniu, išskyrus g punkte nurodytą motyvą, kuriuo negali būti remiamasi atskirai, atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes valstybėje narėje, regione arba vietovėje, kuriuose tos priemonės bus taikomos, tačiau bet kuriuo atveju jeigu jie neprieštarauja pagal šią direktyvą arba Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 atliktam rizikos aplinkai įvertinimui.

▼**M4**

4. Valstybė narė, ketinanti patvirtinti priemones pagal šio straipsnio 3 dalį, pateikia tų priemonių projektą ir atitinkamus pagrindus, kuriais remiamasi, Komisijai. Tas perdavimas gali būti atliekamas prieš užbaigiant GMO skirto leidimo išdavimo procedūrą pagal šios direktyvos C dalį arba Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003. Per 75 dienų laikotarpį, pradedamą skaičiuoti nuo tokio perdavimo dienos:

a) atitinkama valstybė narė susilaiko nuo tų priemonių tvirtinimo ir jų neįgyvendina;

b) atitinkama valstybė narė užtikrina, kad ūkio subjektai susilaikytų nuo susijusio (-ų) GMO sėjos ar sodinimo; ir

c) Komisija gali pateikti pastabų, kurios, jos nuomone, yra tinkamos.

Pasibaigus pirmoje pastraipoje nurodytam 75 dienų laikotarpiui, atitinkama valstybė narė per visą sutikimo (leidimo) galiojimo laikotarpį ir nuo tos dienos, kai įsigalioja Sąjungos leidimas, gali patvirtinti iš pradžių pasiūlytas priemones arba iš dalies pakeistas priemones siekiant atsižvelgti į neprivalomas Komisijos pateiktas pastabas. Apie tas priemones nedelsiant pranešama Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir leidimo turėtojui.

Valstybės narės padaro viešai prieinamomis tokias priemones visiems susijusiems ūkio subjektams, įskaitant augintojus.

5. Kai valstybė narė pageidauja, kad visa jos teritorija ar jos dalis būtų vėl įtraukta į sutikimo/leidimo geografinę taikymo sritį, iš kurios ji anksčiau buvo pašalinta pagal 2 dalį, tuo tikslu ji gali pateikti prašymą kompetentingai institucijai, kuri išdavė rašytinį sutikimą pagal šią direktyvą, arba Komisijai, jeigu leidimas GMO buvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003. Kompetentinga institucija, kuri išdavė rašytinį sutikimą, arba atitinkamais atvejais Komisija atitinkamai iš dalies pakeičia sutikimo arba sprendimo dėl leidimo išdavimo geografinę taikymo sritį.

6. Siekiant patikslinti GMO išduoto sutikimo (leidimo) geografinę taikymo sritį pagal 5 dalį:

a) GMO, kuriam išduotas leidimas pagal šią direktyvą, atveju kompetentinga institucija, kuri išdavė rašytinį sutikimą, atitinkamai iš dalies pakeičia sutikimo geografinę taikymo sritį ir informuoja Komisiją, valstybes nares ir leidimo turėtoją, kai tik ši procedūra užbaigiama;

b) GMO, kuriam išduotas leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, atveju Komisija atitinkamai iš dalies pakeičia sprendimą dėl leidimo išdavimo netaikydama to reglamento 35 straipsnio 2 dalyje nustatytos procedūros. Komisija atitinkamai informuoja valstybes nares ir leidimo turėtoją.

▼M4

7. Kai valstybė narė panaikina priemones, kurių imtasi pagal 3 ir 4 dalis, ji apie tai nedelsdama praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

8. Pagal šį straipsnį patvirtintomis priemonėmis nedaromas poveikis GMO, kuriuos buvo leista tiekti rinkai kaip atskirus produktus ar esančius kituose produktuose, laisvai apyvartai.

*26c straipsnis*

**Pereinamojo laikotarpio priemonės**

1. Nuo 2015 m. balandžio 2 d. iki2015 m. spalio 3 d. valstybė narė gali pareikalauti, kad būtų patikslinta pagal šią direktyvą arba Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 anksčiau nei 2015 m. balandžio 2 d. pateikto pranešimo/paraiškos arba suteikto leidimo geografinė taikymo sritis. Komisija nedelsdama pateikia valstybės narės reikalavimą pranešėjui/pareiškėjui ir kitoms valstybėms narėms.

2. Kai pranešimas/paraiška dar neišnagrinėta ir pranešėjas/pareiškėjas nepatvirtino jo pradinio pranešimo/paraiškos geografinės taikymo srities per 30 dienų nuo pranešimo apie šio straipsnio 1 dalyje nurodytą reikalavimą dienos, pranešimo/paraiškos geografinė taikymo sritis atitinkamai patikslinama. Tuomet pagal šią direktyvą išduotas rašytinis sutikimas ir, kai taikytina, pagal šios Direktyvos 19 straipsnį priimtas sprendimas, taip pat sprendimas dėl leidimo išdavimo, priimtas pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 7 ir 19 straipsnius, išduodamas remiantis patikslinta pranešimo/paraiškos geografine taikymo sritimi.

3. Kai leidimas jau suteiktas ir leidimo turėtojas per 30 dienų nuo pranešimo apie šio straipsnio 1 dalyje nurodytą reikalavimą dienos nepatvirtino geografinės leidimo taikymo srities, leidimas atitinkamai pakeičiamas. Rašytinio sutikimo pagal šią direktyvą atveju kompetentinga institucija atitinkamai iš dalies pakeičia sutikimo geografinę taikymo sritį ir informuoja Komisiją, valstybes nares bei leidimo turėtoją kai tik ši procedūra užbaigiama. Leidimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 atveju Komisija atitinkamai iš dalies pakeičia sprendimą išduoti leidimą netaikydama to reglamento 35 straipsnio 2 dalyje nustatytos procedūros. Komisija atitinkamai informuoja valstybes nares ir leidimo turėtoją.

4. Jei pagal šio straipsnio 1 dalį reikalavimo nepateikta arba jeigu pranešėjas/pareiškėjas arba atitinkamais atvejais leidimo turėtojas patvirtino jo pradinės paraiškos arba atitinkamais atvejais leidimo geografinę taikymo sritį, *mutatis mutandis* taikomos 26b straipsnio 3–8 dalys.

5. Šiuo straipsniu nedaromas poveikis GMO, kuriems išduotas leidimas, sėklų ir augalų dauginamosios medžiagos, kurios buvo teisėtai pasodintos prieš apribojant arba uždraudžiant GMO auginimą valstybėje narėje, auginimui.

6. Pagal šį straipsnį patvirtintomis priemonėmis nedaromas poveikis GMO, kuriuos buvo leista tiekti rinkai kaip atskirus produktus ar esančius kituose produktuose, laisvai apyvartai.

▼M6

*27 straipsnis*

**Priedų derinimas su technikos pažanga**

Komisijai pagal 29a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami II priedo C ir D skirsniai, III–VI priedai ir VII priedo C skirsnis, siekiant juos suderinti su technikos pažanga.

▼B

*28 straipsnis*

**Konsultavimasis su moksliniu (-iais) komitetu (-ais)**

1. Jei kompetentinga institucija ar Komisija pareiškia prieštaravimą dėl GMO keliamos rizikos žmonių sveikatai ar aplinkai ir imasi priemonių pagal 15 straipsnio 1 dalį, 17 straipsnio 4 dalį, 20 straipsnio 3 dalį ar 23 straipsnį arba jei 14 straipsnyje minimoje įvertinimo ataskaitoje nurodoma, kad GMO neturėtų būti pateiktas į rinką, Komisija savo pačios iniciatyva arba valstybės narės prašymu dėl to prieštaravimo konsultuojasi su atitinkamu (-ais) moksliniu (-iais) komitetu (-ais).

2. Komisija savo pačios iniciatyva arba valstybės narės prašymu taip pat gali konsultuotis su atitinkamu (-ais) moksliniu (-iais) komitetu (-ais) bet kuriuo su šia direktyva susijusiu klausimu, kuris gali daryti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai.

3. Šio straipsnio 2 dalis neturi įtakos šioje direktyvoje nustatytoms administracinėms procedūroms.

*29 straipsnis*

**Konsultavimasis su etikos komitetu (-ais)**

1. Nepažeisdama valstybių narių kompetencijos etikos klausimais, Komisija savo pačios iniciatyva arba Europos Parlamento ar Tarybos prašymu konsultuojasi su bet kuriuo jos įsteigtu komitetu, pavyzdžiui, su Etikos mokslo ir naujų technologijų srityje Europos grupe, siekdama gauti patarimų etinių implikacijų biotechnologijai klausimais, taip pat bendro pobūdžio etiniais klausimais.

Konsultacijos gali vykti ir valstybės narės prašymu.

2. Šios konsultacijos vyksta pagal aiškias atvirumo, skaidrumo ir viešumo taisykles. Jų rezultatai skelbiami viešai.

3. Šio straipsnio 1 dalis neturi įtakos šioje direktyvoje numatytoms administracinėms procedūroms.

▼M6

*29a straipsnis*

**Įgaliojimų delegavimas**

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

▼M6

2. 16 straipsnio 2 dalyje, 21 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 26 straipsnio 2 dalyje bei 27 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2019 m. liepos 26 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 16 straipsnio 2 dalyje, 21 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 26 straipsnio 2 dalyje bei 27 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ( [1]) nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 16 straipsnio 2 dalį, 21 straipsnio 2 ir 3 dalis, 26 straipsnio 2 dalį bei 27 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

▼B

*30 straipsnis*

**Komiteto procedūra**

1. Komisijai padeda komitetas.

2. Jei daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į to sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas terminas — trys mėnesiai.

▼M6

_____

([1]) OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

▼B

*31 straipsnis*

**Keitimasis informacija ir atskaitomybė**

1. Valstybės narės ir Komisija reguliariai susitinka ir keičiasi informacija apie patirtį, sukauptą siekiant užkirsti kelią rizikai, susijusiai su GMO išleidimu į aplinką ir pateikimu į rinką. Šis keitimasis informacija taip pat apima patirtį, sukauptą taikant 2 straipsnio 4 dalies antrą pastraipą, rizikos aplinkai įvertinimą, monitoringą ir konsultavimosi su visuomene ir jos informavimo klausimus.

Prireikus pagal 30 straipsnio 1 dalį įsteigtas komitetas gali teikti rekomendacijas dėl 2 straipsnio 4 dalies antros pastraipos įgyvendinimo.

2. Komisija sukuria vieną ar kelis registrus informacijai apie GMO, minimų IV priedo A dalies 7 punkte, genetines modifikacijas. Nepažeidžiant 25 straipsnio, šiuose registruose turi būti dalis, su kuria galėtų susipažinti visuomenė. Išsami naudojimosi šiuo (-iais) registru (-ais) tvarka nustatoma 30 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

3. Nepažeisdamos šio straipsnio 2 dalies ir IV priedo A dalies 7 punkto:

a) valstybės narės sudaro valstybinius registrus, kuriuose registruoja GMO išleidimo į aplinką pagal B dalį vietas;

b) valstybės narės taip pat sudaro registrus, kuriuose registruoja vietas, kuriose pagal C dalį auginami GMO, kad, be kita ko, būtų galima vykdyti galimo tokių GMO poveikio aplinkai monitoringą pagal 19 straipsnio 3 dalies f punkto ir 20 straipsnio 1 dalies nuostatas. Nepažeidžiant tų 19 ir 20 straipsnio nuostatų, apie minėtas vietas pranešama:

— kompetentingoms institucijoms ir

— visuomenei

tokiu būdu, kuris kompetentingoms institucijoms atrodo tinkamas ir laikantis nacionalinių nuostatų.

4. Valstybės narės kas trejus metus siunčia Komisijai priemonių, kurių buvo imtasi siekiant įgyvendinti šios direktyvos nuostatas, ataskaitą. Šioje ataskaitoje pateikiama trumpa faktinė ataskaita apie jų įgytą patirtį, susijusią su GMO, kurie pagal šią direktyvą buvo pateikti į rinką kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose.

5. Kas trejus metus Komisija skelbia suvestinę, paremtą šio straipsnio 4 dalyje nurodytomis ataskaitomis.

6. 2003 m., o vėliau kas trejus metus Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai siunčia ataskaitą apie valstybių narių patirtį, susijusią su GMO, kurie buvo pateikti į rinką pagal šią direktyvą.

7. Pateikdama šią ataskaitą 2003 m., Komisija taip pat pateikia atskirą ataskaitą apie B ir C dalių veikimą, kartu įvertindama:

a) visas jos implikacijas, ypač įvertindama Europos ekosistemų įvairovę ir būtinybę papildyti šios srities norminę bazę;

▼B

b) įvairias galimybes, kaip toliau tobulinti šios norminės bazės, įskaitant centralizuotą Bendrijos leidimų išdavimo tvarką ir Komisijos galutinių sprendimų priėmimo tvarką, nuoseklumą ir veiksmingumą;

c) ar įgyta pakankamai patirties įgyvendinant B dalyje numatytą diferencijuotą tvarką, kad būtų galima pateisinti šia tvarka numatytą besąlygiško sutikimo nuostatą, ir įgyvendinant C dalį, kad būtų galima pateisinti diferencijuotos tvarkos taikymą; ir

d) GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ir pateikimo į rinką socialines bei ekonomines implikacijas;

8. Komisija kiekvienais metais siunčia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą 29 straipsnio 1 dalyje nurodytais etiniais klausimais; prireikus kartu su šia ataskaita gali būti pateiktas pasiūlymas pakeisti šią direktyvą.

*32 straipsnis*

**Kartachenos biosaugos protokolo įgyvendinimas**

1. Komisija raginama nedelsiant ir bet kuriuo atveju iki 2001 m. liepos mėn. pateikti teisinį pasiūlymą dėl Kartachenos biosaugos protokolo išsamaus įgyvendinimo. Pasiūlymu pildomos ir prireikus keičiamos šios direktyvos nuostatos.

2. Į šį pasiūlymą pirmiausia įtraukiamos reikiamos Kartachenos protokole nustatytų procedūrų įgyvendinimo priemonės ir pagal protokolą Bendrijos eksportuotojų prašoma užtikrinti, kad būtų įvykdyti visi sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros reikalavimai, nustatyti Kartachenos protokolo 7-10, 12 ir 14 straipsniuose.

*33 straipsnis*

**Nuobaudos**

Valstybės narės nustato nuobaudas, taikytinas už pagal šią direktyvą priimtų nacionalinių nuostatų pažeidimus. Šios nuobaudos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

*34 straipsnis*

**Perkėlimas į nacionalinę teisę**

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 2002 m. spalio 17 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą, arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinių teisės aktų nuostatų tekstus.

▼B

*35 straipsnis*

**Neišnagrinėti pranešimai**

1. Pranešimams apie GMO kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimą į rinką, gautiems pagal Direktyvą 90/220/EEB, kurie nebuvo baigti nagrinėti tos direktyvos nustatyta tvarka iki 2002 m. spalio 17 d., taikomos šios direktyvos nuostatos.

2. Iki 2003 m. sausio 17 d. pranešėjai turi būti užpildę pranešimus pagal šią direktyvą.

*36 straipsnis*

**Panaikinimas**

1. 2002 m. spalio 17 d. Direktyva 90/220/EEB panaikinama.

2. Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir aiškinamos pagal VIII priede pateiktą koreliacijos lentelę.

*37 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

*38 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

▼B

*I A PRIEDAS*

**2 STRAIPSNIO 2 DALYJE MINĖTA INFORMACIJA**

1 DALIS

2 straipsnio 2 dalies a punkte minėti genetinės modifikacijos metodai yra, *inter alia*, tokie:

1) rekombinaciniai nukleino rūgšties metodai, kuriais gaunami nauji genetinės medžiagos junginiai, įterpiant kokiu nors būdu į bet kurį virusą, bakterines plazmides ar kitas vektorių sistemas už organizmo ribų paimtas nukleino rūgšties molekules ir prijungiant jas prie šeimininko, kuriame paprastai tokių molekulių nepasitaiko, tačiau kuriame jos gali toliau daugintis;

2) metodai, kuriais į organizmą tiesiogiai įterpiama ne pačiame organizme paruošta paveldima medžiaga, įskaitant mikroinjekcijas, makroinjekcijas ir mikrokapsuliavimą;

3) ląstelių suliejimo (įskaitant protoplazminį suliejimą) ar hibridizacijos metodai, kai gaunamos naujos gyvos ląstelės su naujais paveldimos genetinės medžiagos junginiais, suliejant dvi ar daugiau ląstelių tokiais metodais, kurie natūraliai gamtoje neegzistuoja.

2 DALIS

Taikant 2 straipsnio 2 dalies b punkte minėtus būdus, genetinė modifikacija nevyksta, jei nenaudojamos rekombinacinės nukleino rūgšties molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai, kurie buvo gauti kitais, nei I B priede nurodyti metodais/būdais:

1) *in vitro* apvaisinimas;

2) tokie natūralūs procesai, kaip konjugacija, transdukcija, transformacija;

3) poliploidų sužadinimas.

▼B

*I B PRIEDAS*

**3 STRAIPSNYJE MINĖTI METODAI**

Genetinės organizmų modifikacijos metodai/būdai, naudojami kuriant organizmus, kuriems ši direktyva neturi būti taikoma, jei, taikant tuos metodus, nebuvo naudojamos rekombinacinės nukleino rūgšties molekulės arba genetiškai modifikuoti organizmai, išskyrus organizmus, kurie sukuriami taikant vieną ar kelis toliau išvardytus metodus/būdus:

1) mutagenezę;

2) organizmų, kurie, taikant tradicinius veisimo metodus, gali keistis genetine medžiaga, augalinių ląstelių suliejimą (įskaitant protoplazminį suliejimą).

▼B

*II PRIEDAS*

**RIZIKOS APLINKAI VERTINIMO PRINCIPAI**

▼M3

Šiame priede bendrais bruožais apibūdinamas tikslas, kuris turi būti pasiektas, elementai, į kuriuos reikės atsižvelgti, bei bendrieji principai ir metodika, kurių reikės laikytis atliekant 4 ir 13 straipsniuose minimą rizikos aplinkai vertinimą (RAV). Siekiant palengvinti šio priedo nuostatų įgyvendinimą ir aiškinimą, pagal 30 straipsnio 2 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą gali būti parengti techniniai nurodymai.

▼B

Kad įgyvendinant šį priedą būtų lengviau suprasti terminus „tiesioginis, netiesioginis, greitas, uždelstas poveikis“, nepažeidžiant vėlesnių su tuo susijusių nurodymų, ypač turint galvoje tai, kiek galima ir kiek reikėtų atsižvelgti į netiesioginį poveikį, šie terminai apibrėžiami taip:

— „tiesioginis poveikis“ yra paties GMO pirminis poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, kuris nepasireiškia per priežastinę įvykių grandinę,

— „netiesioginis poveikis“ yra per priežastinę įvykių grandinę, per sąveikos su kitais organizmais, genetinės medžiagos perkėlimo, jos naudojimo ar valdymo pakeitimų mechanizmus pasireiškiantis poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai.

Pastabos apie netiesioginį poveikį bus, ko gero, pateiktos vėliau,

— „greitas poveikis“ yra pastebimas poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai išleidžiant į aplinką GMO. Greitas poveikis gali būti tiesioginis arba netiesioginis,

— „uždelstas poveikis“ — tai poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, kurio GMO išleidžiant į aplinką galima nepastebėti, tačiau kuris tiesiogiai arba netiesiogiai pasireiškia vėliau arba pasibaigus išleidimui į aplinką.

Rizikos aplinkai vertinimo bendrasis principas — tai būtinybė atlikti su išleidimu į aplinką ir pateikimu į rinką susijusią „bendro ilgalaikio poveikio“ analizę. „Bendras ilgalaikis poveikis“ — tai sukauptas duotų sutikimų poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai, *inter alia*, įskaitant florą ir fauną, dirvos derlingumą, organinių medžiagų skaidymąsi dirvoje, mitybos/maisto grandinę, biologinę įvairovę, gyvūnų sveikatą ir atsparumo antibiotikams problemas.

A. **Tikslas**

RAV tikslas — konkrečiais atvejais nustatyti ir įvertinti galimą neigiamą GMO poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, kuris gali būti tiesioginis arba netiesioginis, greitas arba uždelstas ir kuris gali pasireikšti dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką arba jų pateikimo į rinką. Atliekant RAV, reikėtų nustatyti, ar reikalingas rizikos valdymas, jei jo reikia — tuomet kokius taikyti pačius tinkamiausius metodus.

B. **Bendrieji principai**

Vadovaujantis atsargumo principu, RAV reikėtų atlikti pagal šiuos bendruosius principus:

— nustatytas GMO ir jo naudojimo, kurio metu gali pasireikšti neigiamas poveikis, charakteristikas reikėtų palyginti su nemodifikuotu organizmu, iš kurio GMO buvo gautas, ir jo naudojimo, esant tokioms pat aplinkybėms, charakteristikomis,

▼B

— RAV turėtų būti atliekamas moksliškai tinkamu ir skaidriu būdu, paremtu turimais mokslo ir technikos duomenimis,

— RAV turėtų būti atliekamas konkrečiu atveju, kadangi, priklausomai nuo atitinkamos GMO rūšies, jo tikslinės paskirties ir galimos priimančios aplinkos, atsižvelgiant, be kita ko, į aplinkoje jau esančius GMO, reikalinga informacija gali skirtis,

— jei gaunama naujos informacijos apie GMO ir jo poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, gali tekti iš naujo atlikti RAV, siekiant nustatyti, ar:

  — nepasikeitė rizika,

  — nereikia atitinkamai pakeisti rizikos valdymo.

▼M5

C. **Metodika**

Įgyvendinant šį pranešimams pagal C dalį skirtą skirsnį galima naudotis Europos maisto saugos tarnybos parengtomis gairėmis.

C.1. Bendros ir konkrečios pastabos dėl rizikos aplinkai vertinimo (RAV)

1. *Numatomi ir nenumatomi pokyčiai*

RAV yra A skirsnyje nurodyto galimo neigiamo poveikio nustatymo ir vertinimo dalis; atliekant RAV nustatomi numatomi ir nenumatomi pokyčiai dėl genetinės modifikacijos ir vertinama jų neigiamo poveikio žmogaus sveikatai ir aplinkai galimybė.

Numatomi pokyčiai dėl genetinės modifikacijos yra suplanuoti pokyčiai, jie atitinka pradinius genetinės modifikacijos tikslus.

Nenumatomi pokyčiai dėl genetinės modifikacijos yra nuoseklūs pokyčiai, kurie yra didesni nei numatomas (-i) pokytis (-čiai) dėl genetinės modifikacijos.

Numatomi ir nenumatomi pokyčiai gali turėti tiesioginį arba netiesioginį ir greitą arba uždelstą poveikį žmogaus sveikatai ir aplinkai.

2. *Ilgalaikis neigiamas poveikis ir bendras ilgalaikis neigiamas poveikis, nustatyti pranešimuose pagal C dalį pateikiamame rizikos aplinkai vertinime*

Ilgalaikis GMO poveikis yra poveikis, kylantis dėl uždelsto organizmų ar jų palikuonių atsako į ilgalaikį ar lėtinį sąlytį su GMO arba dėl dažno ir didelio GMO naudojimo.

Nustatant ir vertinant galimą ilgalaikį neigiamą GMO poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai atsižvelgiama į:

a) ilgalaikę GMO ir priimančios aplinkos sąveiką;

b) GMO charakteristikas, kurios ilgainiui tampa svarbios;

c) duomenis, gautus daug kartų apgalvotai į aplinką išleidus GMO arba ilgą laiką teikus tą GMO rinkai.

Nustatant ir vertinant II priedo įžanginėje dalyje nurodytą galimą bendrą ilgalaikį neigiamą poveikį taip pat atsižvelgiama į praeityje apgalvotai į aplinką išleistus arba rinkai pateiktus GMO.

▼**M5**

3. *Duomenų kokybė*

Kad būtų galima atlikti rizikos aplinkai vertinimą, reikalingą pranešimui pagal šios direktyvos C dalį, pranešėjas pateikia prieinamus mokslinėje literatūroje ar kituose šaltiniuose, įskaitant monitoringo ataskaitas, pateiktus duomenis ir sugeneruoja reikalingus duomenis, kai įmanoma, atlikdamas atitinkamus tyrimus. Kai taikytina, pranešėjas rizikos aplinkai vertinime pagrindžia, kodėl tyrimais sugeneruoti duomenų neįmanoma.

Pranešimuose pagal direktyvos B dalį pateikiamas rizikos aplinkai vertinimas grindžiamas bent mokslinėje literatūroje ar kituose šaltiniuose jau pateiktais duomenimis ir gali būti papildytas papildomais pranešėjo sugeneruotais duomenimis.

Tais atvejais, kai rizikos aplinkai vertinime pateikiami už Europos ribų sugeneruoti duomenys, pagrindžiama jų svarba priimančiai aplinkai Sąjungoje.

Pranešimuose pagal šios direktyvos C dalį pateikiamame rizikos aplinkai vertinime pateikiami duomenys atitinka tokius reikalavimus:

a) kai rizikos aplinkai vertinime pateikiami toksikologiniai tyrimai, kurie buvo atlikti, kad būtų įvertinta rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai, pranešėjas pateikia įrodymus, kad tie tyrimai buvo atlikti patalpose, kurios atitinka:

   i) Direktyvos 2004/10/EB reikalavimus arba

   ii) OECD geros laboratorinės praktikos (GLP) principus, jei tyrimai atliekami ne Sąjungoje;

b) kai rizikos aplinkai vertinime pateikiami kiti nei toksikologiniai tyrimai, jie:

   i) atitinka geros laboratorinės praktikos (GLP) principus, reikiamais atvejais nustatytus Direktyvoje 2004/10/EB, arba

   ii) atliekami organizacijų, akredituotų pagal atitinkamą ISO standartą, arba

   iii) jei nėra atitinkamo ISO standarto, atliekami laikantis tarptautiniu lygmeniu pripažintų standartų;

c) informacija apie a ir b punktuose nurodytų tyrimų rezultatus ir apie naudotus tyrimų protokolus yra patikima ir išsami ir apima neapdorotus duomenis elektroniniu formatu, kuris tinkamas statistinei ar kitai analizei atlikti;

d) pranešėjas, kai įmanoma, nurodo, kokio dydžio poveikį ketinama aptikti atliekamu tyrimu, ir jį pagrindžia;

e) lauko tyrimams atlikti skirtų vietų atranka grindžiama atitinkama priimančia aplinka, atsižvelgiant į galimą sąlytį ir poveikį, kuris būtų stebimas ten, kur GMO gali būti išleistas į aplinką. Atranka pagrindžiama rizikos aplinkai vertinime;

f) genetiškai nemodifikuotas komparatorius yra tinkamas atitinkamai priimančiai aplinkai ir jo genetinis pagrindas yra palyginamas su GMO. Komparatoriaus pasirinkimas pagrindžiamas rizikos aplinkai vertinime.

▼M5

4. *Sukaupti transformacijos įvykiai, nurodyti pranešimuose pagal C dalį*

GMO, kuriame yra sukauptų transformacijos įvykių, nurodytų pranešimuose pagal C dalį, rizikos aplinkai vertinimas apima šiuos aspektus:

a) pranešėjas pateikia GMO įvykusio kiekvieno pavienio transformacijos įvykio rizikos aplinkai vertinimą arba daro nuorodą į jau pateiktus pranešimus apie tuos pavienius transformacijos įvykius;

b) pranešėjas įvertina šiuos aspektus:

i) transformacijos įvykių stabilumą;

ii) transformacijos įvykių raišką;

iii) galimą papildomą, sinerginį ar antagonistinį poveikį dėl transformacijos įvykių kombinacijos;

c) tais atvejais, kai GMO palikuonyse gali būti sukauptų transformacijos įvykių įvairių subkombinacijų, pranešėjas pateikia mokslinį pagrindimą, įrodantį, kad nėra poreikio pateikti eksperimentinius duomenis, gautus tiriant susijusias subkombinacijas, nepriklausomai nuo jų kilmės, arba, nesant tokio mokslinio pagrindimo, pateikia reikiamus eksperimentinius duomenis.

C.2. GMO ir jų išleidimo į aplinką charakteristikos

Atliekant RAV reikia atsižvelgti į atitinkamus techninius ir mokslinius duomenis, susijusius su šiomis charakteristikomis:

— recipiento (-ų) ar motininio (-ių) organizmo (-ų);

— genetinės (-ių) modifikacijos (-ų) (tiek genetinės medžiagos įterpimo, tiek jos pašalinimo) ir reikiamos informacijos apie vektorių ir donorą;

— GMO;

— numatomo išleidimo į aplinką arba naudojimo, įskaitant jo mastą;

— galimos priimančios aplinkos, į kurią bus išleistas GMO ir gali išplisti transgenas, taip pat

— charakteristikų tarpusavio sąveikos.

Laikantis 6 straipsnio 3 dalies ir 13 straipsnio 4 dalies, RAV atsižvelgiama į atitinkamą informaciją, gautą anksčiau į aplinką išleidus tokius pačius ar panašius GMO ir panašius bruožus turinčius organizmus, taip pat į informaciją apie jų biotinę ir abiotinę sąveiką su panašia priimančia aplinka ir informaciją, gaunamą stebint tokius organizmus.

C.3. RAV etapai

Atliekamas kiekvienos susijusios rizikos srities, nurodytos D.1 ir D.2 skirsniuose, rizikos aplinkai vertinimas, nurodytas 4, 6, 7 ir 13 straipsniuose, ir laikomasi tokių šešių etapų:

1. *Problemos formulavimas, įskaitant pavojaus identifikavimą*

Formuluojant problemą:

a) GMO charakteristikos palyginamos su pasirinkto genetiškai nemodifikuoto komparatoriaus charakteristikomis atitinkamomis išleidimo į aplinką arba naudojimo sąlygomis ir taip nustatomi visi organizmo charakteristikų pokyčiai, susiję su genetine modifikacija;

▼M5

b) nustatomas galimas neigiamas poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, susijęs su pokyčiais, nustatytais pagal pirmesnį a punktą.

Į galimą neigiamą poveikį negalima neatsižvelgti remiantis tuo, kad jo pasireiškimas mažai tikėtinas.

Galimas neigiamas poveikis kiekvienu atveju skiriasi, tai gali būti:

— poveikis rūšių populiacijų dinamikai priimančioje aplinkoje bei kiekvienos iš šių populiacijų genetinei įvairovei, dėl kurio gali sumažėti biologinė įvairovė;

— pakitęs imlumas patogenams, dėl kurio lengviau plinta infekcinės ligos arba atsiranda naujų ligų židinių ar vektorių;

— pakenkimas profilaktiniam ar terapiniam žmonių ir gyvūnų gydymui ar augalų apsaugos priemonėms, pavyzdžiui, perkeliant antibiotikams, kurie naudojami žmonėms gydyti ar veterinarijoje, atsparius genus;

— poveikis biogeochemijai (biogeocheminiams ciklams), be kita ko, anglies ir azoto perdirbimui, kai kinta organinių medžiagų skaidymasis dirvoje;

— žmonių liga, įskaitant alergines ar toksines reakcijas;

— gyvūnų ir augalų liga, įskaitant toksines reakcijas, o jeigu tai gyvūnai – alergines reakcijas (atitinkamais atvejais).

Nustačius galimą ilgalaikį neigiamą GMO poveikį, jis įvertinamas atliekant dokumentų analizę, kuri, kai įmanoma, apima vieną ar kelis toliau nurodytus aspektus:

i) ankstesnės patirties metu sukauptus įrodymus;

ii) prieinamus duomenų rinkinius ar literatūros šaltinius;

iii) matematinį modeliavimą;

c) nustatomi atitinkami vertinimo tikslai.

Į galimą neigiamą poveikį, kuris galėtų turėti įtakos nustatytiems vertinimo tikslams, atsižvelgiama kituose rizikos vertinimo etapuose;

d) nustatomi ir aprašomi sąlyčio būdai arba kiti mechanizmai, dėl kurių gali atsirasti neigiamas poveikis.

Neigiamas poveikis dėl sąlyčio būdų ar kitų mechanizmų tiesiogiai arba netiesiogiai gali pasireikšti taip:

— GMO pasklidimu aplinkoje;

— įterptos genetinės medžiagos perkėlimu į tą patį genetiškai modifikuotą ar nemodifikuotą organizmą arba į kitus genetiškai modifikuotus ar nemodifikuotus organizmus;

— fenotipiniu ir genetiniu nepatvarumu;

— sąveika su kitais organizmais;

— valdymo ir, kai taikoma, žemės ūkio praktikos pokyčiais;

▼M5

e) formuluojamos patikrinamos hipotezės ir apibrėžiamos atitinkamos vertinamosios baigtys, kad būtų galima, kai įmanoma, atlikti kiekybinį galimo neigiamo poveikio vertinimą;

f) apsvarstomi galimi neapibrėžtumo atvejai, įskaitant žinių spragas ir metodikos trūkumus.

2. *Pavojaus apibūdinimas*

Vertinamas kiekvieno galimo neigiamo poveikio mastas. Atliekant minėtą vertinimą daroma prielaida, kad toks neigiamas poveikis pasireikš. Atliekant RAV atsižvelgiama, kad poveikio mastui įtakos gali turėti priimanti aplinka, į kurią ketinama išleisti GMO, ir išleidimo į aplinką mastas ir sąlygos.

Kai įmanoma, vertinimas išreiškiamas kiekybiškai.

Tais atvejais, kai vertinimas išreiškiamas kokybiškai, pavojus apibūdinamas kategorijomis („didelis“, „vidutinis“, „mažas“ arba „nežymus“) ir paaiškinamas kiekvienos kategorijos poveikio mastas.

3. *Sąlyčio apibūdinimas*

Vertinama kiekvieno nustatyto galimo neigiamo poveikio pasireiškimo galimybė ar tikimybė, siekiant pateikti, kai įmanoma, sąlyčio kiekybinį vertinimą kaip santykinį tikimybės įvertį, kitu atveju – kokybinį sąlyčio vertinimą. Atsižvelgiama į priimančios aplinkos charakteristiką ir pranešimo aprėptį.

Tais atvejais, kai vertinimas išreiškiamas kokybiškai, sąlytis apibūdinamas kategorijomis („didelis“, „vidutinis“, „mažas“ arba „nežymus“) ir paaiškinamas kiekvienos kategorijos poveikio mastas.

4. *Rizikos apibūdinimas*

Kiekvieno galimo neigiamo poveikio rizika apibūdinama mastą derinant su neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybe, siekiant pateikti kiekybinį arba pusiau kiekybinį rizikos vertinimą.

Tais atvejais, kai kiekybinis arba pusiau kiekybinis vertinimas neįmanomas, pateikiamas kokybinis rizikos vertinimas. Tokiais atvejais rizika apibūdinama kategorijomis („didelė“, „vidutinė“, „maža“ arba „nežymi“) ir paaiškinamas kiekvienos kategorijos poveikio mastas.

Reikiamais atvejais apibūdinamas kiekvienos nustatytos rizikos neapibrėžtumas, kai įmanoma, išreiškiamas kiekybiškai.

5. *Rizikos valdymo strategijos*

Nustačius riziką, dėl kurios, remiantis jos apibūdinimu, reikia imtis jos valdymo priemonių, pasiūloma rizikos valdymo strategija.

Rizikos valdymo strategijose aprašoma, kaip sumažinti pavojų ar sąlytį arba abu, ir jos yra proporcingos numatomam rizikos sumažinimui, išleidimo į aplinką mastui bei sąlygoms ir RAV nustatytiems neapibrėžtumo lygiams.

Su tuo susijęs bendros rizikos sumažėjimas, kai įmanoma, įvertinamas kiekybiškai.

▼M5

6. *Bendras rizikos vertinimas ir išvados*

Kokybinis ir, kai įmanoma, kiekybinis bendros GMO rizikos vertinimas atliekamas atsižvelgiant į rizikos apibūdinimo rezultatus, siūlomas rizikos valdymo strategijas ir susijusius neapibrėžtumo lygius.

Bendras rizikos vertinimas, kai taikytina, apima kiekvienai nustatytai rizikai pasiūlytas rizikos valdymo strategijas.

Bendrame rizikos vertinime ir išvadose taip pat pasiūlomi konkretūs reikalavimai dėl GMO monitoringo plano ir atitinkamais atvejais dėl siūlomų rizikos valdymo priemonių veiksmingumo stebėjimo.

Be to, į pranešimuose pagal direktyvos C dalį pateikiamą bendrą rizikos vertinimą įtraukiamas prielaidų, padarytų atliekant RAV, ir su rizika susijusio neapibrėžtumo pobūdžio ir masto paaiškinimas, taip pat pasiūlytų rizikos valdymo priemonių pagrindimas.

D. **Išvados dėl RAV konkrečių rizikos sričių**

Išvados dėl GMO išleidimo ar pateikimo rinkai galimo poveikio atitinkamai priimančiai aplinkai parengiamos dėl kiekvienos susijusios rizikos srities, nurodytos D.1 skirsnyje, skirtame GMO, išskyrus aukštesniuosius augalus, arba D.2 skirsnyje, skirtame genetiškai modifikuotiems aukštesniesiems augalams, remiantis RAV, atliktu laikantis B skirsnyje nustatytų principų ir C skirsnyje aprašytos metodikos ir remiantis pagal III priedą reikalaujama informacija.

▼B

D.1. Pranešant apie GMO, išskyrus aukštesniuosius augalus

1. Tikimybė, jog planuojamo (-ų) išleidimo (-ų) į aplinką sąlygomis natūraliose buveinėse GMO taps nuolatinis ir invazinis.

2. Bet kuris GMO suteiktas atrankinis pranašumas ar trūkumas ir tikimybė, jog šios savybės pasireikš planuojamos išleidimo į aplinką sąlygomis.

3. Galimybė perkelti genus iš GMO į kitas rūšis planuojamo išleidimo į aplinką sąlygomis ir bet kuris toms rūšims suteiktas atrankinis pranašumas ar trūkumas.

4. Galimas tiesioginės ar netiesioginės GMO ir pasirinktų organizmų (jei taikytina) sąveikos greitas ir (arba) uždelstas poveikis aplinkai.

5. Galimas tiesioginės ar netiesioginės GMO ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos greitas ir (arba) uždelstas poveikis aplinkai, įskaitant poveikį konkurentų, plėšrūnų, šeimininkų, simbiontų, kenkėjų, parazitų ir patogenų populiacijos lygiais.

6. Galimas tiesioginės ar netiesioginės GMO ir asmenų, kurie su juo dirba arba kontaktuoja, arba yra šalia, kai į aplinką išleidžiamas GMO, sąveikos greitas ir (arba) uždelstas poveikis žmonių sveikatai.

7. Jei šis genetiškai modifikuotas organizmas skirtas pašarui, galimas greitas ir (arba) uždelstas poveikis gyvūnų sveikatai bei dėl GMO ir kitų iš jo pagamintų produktų vartojimo pasireiškiančio poveikio pasekmės mitybos/maisto grandinei.

▼B

8. Dėl tiesioginės ir netiesioginės GMO ir pasirinktų bei atsitiktinai paveiktų organizmų, esančių šalia, kai į aplinką išleidžiamas GMO, sąveikos galimas greitas ir (arba) uždelstas poveikis biogeocheminiams procesams.

9. Galimas specifinių GMO valdymui taikomų metodų greitas ir (arba) uždelstas, tiesioginis ir netiesioginis poveikis aplinkai, jei šie metodai skiriasi nuo taikomų genetiškai nemodifikuotiems organizmams.

▼M5

D.2. Pranešant apie genetiškai modifikuotus aukštesniuosius augalus (GMAA)

Aukštesnieji augalai– klasifikacinei *Spermatophytae* (*Gymnospermae* ir *Angiospermae*) grupei priskiriami augalai.

1. GMAA atsparumas ir invaziškumas, įskaitant augalų genų perdavimą augalams.

2. Augalų genų perdavimas mikroorganizmams.

3. GMAA ir tikslinių organizmų sąveika.

4. GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveika.

5. Poveikis konkretiems auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdams.

6. Poveikis biogeocheminiams procesams.

7. Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai.

▼M5

*III PRIEDAS*

**INFORMACIJA, KURIĄ BŪTINA PATEIKTI PRANEŠIME**

Į šios direktyvos B ir C dalyse nurodytus pranešimus paprastai įtraukiama informacija, nurodyta III A priede, skirtame GMO, išskyrus aukštesniuosius augalus, arba III B priede, skirtame genetiškai modifikuotiems aukštesniesiems augalams.

Nėra reikalaujama pateikti kiekvieno punkto informaciją, išvardytą III A arba III B priede, kai ta informacija nesvarbi ar nereikalinga konkrečiame pranešime pateikiamo rizikos vertinimo tikslu, atsižvelgiant visų pirma į GMO charakteristikas, išleidimo į aplinką mastą ir sąlygas arba numatomas naudojimo sąlygas.

Informacijos išsamumas pagal kiekvieną punktą irgi gali priklausyti nuo siūlomo išleidimo į aplinką pobūdžio bei masto.

Pagal kiekvieną reikalaujamą informacijos punktą pateikiama:

i) pranešime nurodytų tyrimų santraukos ir rezultatai, taip pat paaiškinimas apie jų svarbą RAV, kai taikytina;

ii) kai tai susiję su šios direktyvos C dalyje nurodytais pranešimais – priedai su išsamia informacija apie tuos tyrimus, taip pat taikytų metodų ir naudotų medžiagų aprašymas ar nuoroda į standartizuotus ar tarptautiniu mastu pripažintus metodus ir už tyrimų vykdymą atsakingos institucijos ar institucijų pavadinimas.

Dėl tolesnės genetinės modifikacijos raidos gali prireikti šį priedą suderinti su technikos pažanga arba dėl jo parengti nurodymus. Kai Sąjungoje bus įgyta pakankamai patirties pranešant apie konkrečių GMO išleidimą į aplinką, bus galima toliau diferencijuoti reikalavimus, keliamus informacijai apie skirtingas GMO rūšis, pavyzdžiui, daugiamečius augalus ir medžius, vienaląsčius organizmus, žuvis ar vabzdžius, arba apie konkretų GMO panaudojimą, pavyzdžiui, vakcinoms kurti.

▼B

*III A PRIEDAS*

**INFORMACIJA, KURIĄ BŪTINA PATEIKTI PRANEŠIMUOSE APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ, IŠSKYRUS AUKŠTESNIUOSIUS AUGALUS, IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ**

I. BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA

A. Pranešėjo (įmonės ar instituto) pavadinimas ir adresas

B. Atsakingo (-ų) mokslininko (-ų) pavardė (-s), kvalifikacija ir patirtis

C. Projekto pavadinimas

II. INFORMACIJA APIE GMO

A. **a) Donoro, b) recipiento ir c) (atitinkamais atvejais) motininio (-ių) organizmo (-ų) savybės:**

1. Mokslinis pavadinimas.

2. Klasifikacinis statusas.

3. Kiti pavadinimai (įprastas pavadinimas, štamo pavadinimas ir t. t.).

4. Fenotipinės ir genetinės žymos.

5. Donoro ir recipiento arba motininių organizmų giminystės laipsnis.

6. Identifikavimo ir aptikimo metodų aprašymas.

7. Aptikimo ir identifikavimo metodų jautrumas, patikimumas (išreikštas kiekybiškai) ir specifiškumas.

8. Organizmo geografinio paplitimo ir natūralios buveinės aprašymas bei informacija apie natūralius priešus, kenkėjus, parazitus ir konkurentus, simbiontus ir šeimininkus.

9. Organizmai, kuriuose genetinė medžiaga perduodama natūraliomis sąlygomis.

10. Organizmų genetinio patvarumo ir įtakos jam turinčių veiksnių patikra.

11. Patologiniai, ekologiniai ir fiziologiniai bruožai:

a) pavojų klasifikacija pagal galiojančias žmonių sveikatos ir (arba) aplinkos apsaugą reglamentuojančias Bendrijos taisykles;

b) dauginimosi laikas natūraliose ekosistemose, lytinės bei nelytinės reprodukcijos ciklas;

c) informacija apie išlikimą, taip pat sezoniškumą ir galimybę sudaryti išlikimui reikalingas struktūras;

d) patogeniškumas: užkrečiamumas, toksiškumas, virulentiškumas, alergiškumas, patogeno nešėjas (vektorius), galimi vektoriai, galimi šeimininkai, įskaitant atsitiktinai paveiktus organizmus. Galima latentinių virusų (provirusų) aktyvacija. Gebėjimas kolonizuoti kitus organizmus;

e) atsparumas antibiotikams ir galimybės naudoti šiuos antibiotikus žmonių ir naminių gyvulių profilaktikai ir gydymui;

f) dalyvavimas aplinkos procesuose: pirminėje gamyboje, maistinių medžiagų apykaitoje, irstant organinėms medžiagoms, kvėpuojant ir k.t.

▼B

12. Vietinių vektorių prigimtis:

    a) seka;

    b) mobilizacijos dažnis;

    c) specifiškumas;

    d) atsparumą suteikiantys genai.

13. Ankstesniųjų genetinių modifikacijų istorija.

B. **Vektoriaus savybės:**

1. Vektoriaus prigimtis ir šaltinis.

2. Transpozonų, vektorių ir kitų nekoduojančių genetinių segmentų, naudojamų GMO sukurti, įterptam vektoriui sukurti bei įterpti funkciją į GMO, seka.

3. Įterptų vektorių mobilizacijos dažnis ir (arba) genetinio perkėlimo galimybės bei nustatymo metodai.

4. Informacija apie vektoriaus turimą DNR, kurios reikia skirtai funkcijai atlikti, laipsnį.

C. **Modifikuoto organizmo savybės:**

1. Informacija apie genetinę modifikaciją:

    a) naudoti modifikacijos metodai;

    b) metodai, naudoti įterptai (-oms) sekai (-oms) sukurti ir jai (joms) įvesti į recipientą arba sekai pašalinti;

    c) įterptos sekos ir (arba) vektoriaus struktūros aprašymas;

    d) informacija apie įterptos sekos turimą DNR, kurios reikia numatytai funkcijai atlikti, laipsnį ir įterptos sekos grynumas;

    e) atrankos metodai ir kriterijai;

    f) konkretaus (-čių) pakeistos/įterptos/pašalintos nukleino rūgšties segmento (-ų) sekos funkcinis tapatumas ir vieta, svarbiausia nurodant kokią nors žinomą kenksmingą seką.

2. Informacija apie galutinį GMO:

    a) genetinių bruožų ar fenotipinių savybių aprašymas, ypač naujų bruožų ir savybių, kuriais organizmas gali pasižymėti arba kuriais jis jau nebepasižymi, aprašymas;

    b) vektoriaus ir (arba) donoro nukleino rūgšties, likusios galutinėje modifikuoto organizmo konstrukcijoje, struktūra ir kiekis;

    c) organizmo genetinių bruožų patvarumas;

    d) naujos genetinės medžiagos pasireiškimo greitis ir lygis; matavimo metodas ir jautrumas;

    e) gaminamo (-ų) baltymo (-ų) aktyvumas;

    f) identifikavimo ir aptikimo metodų, taip pat įterptos sekos ir vektoriaus identifikavimo bei aptikimo metodų aprašymas;

    g) aptikimo ir identifikavimo metodų jautrumas, patikimumas (išreikštas kiekybiškai) ir specifiškumas;

▼B

h) ankstesnių GMO išleidimų į aplinką ir panaudojimų istorija;

i) reikšmė žmonių, gyvūnų bei augalų sveikatai:

i) toksinis ar alerginis GMO ir (arba) jų metabolinių produktų poveikis;

ii) modifikuoto organizmo ir donoro, recipiento ir (atitinkamais atvejais) motininio organizmo patogeniškumo palyginimas:

iii) kolonijų sudarymo galimybės;

iv) jei organizmas patogeninis žmonėms, turintiems imunitetą:

— sukeliamos ligos ir patogeniškumo mechanizmas, įskaitant invaziškumą ir virulentiškumą,

— perdavimo galimybės,

— infekcinė dozė,

— galimi šeimininkai ir galimybė juos keisti,

— galimybė išlikti ne žmogaus organizme, o kituose šeimininkuose,

— vektoriai arba jų plitimo būdai,

— biologinis patvarumas,

— atsparumo antibiotikams modeliai,

— alergiškumas,

— turimos atitinkamos terapinės priemonės;

v) kiti produkto keliami pavojai.

III. INFORMACIJA APIE GMO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ SĄLYGAS IR PRIIMANČIĄ APLINKĄ

A. **Informacija apie GMO išleidimą į aplinką:**

1. Planuojamo apgalvoto išleidimo į aplinką aprašymas, tikslas (-ai) ir numatomi produktai.

2. Numatomos išleidimo į aplinką datos ir eksperimento laiko planavimas, išleidimo į aplinką dažnumas ir trukmė.

3. Vietos parengimas prieš išleidimą į aplinką.

4. Vietos dydis.

5. Numatomas (-i) išleidimo į aplinką metodas (-ai).

6. GMO kiekiai, kurie bus išleisti į aplinką.

7. Kiti išleidimui į aplinką trukdantys veiksniai (auginimo būdas ir metodas, kasyba, dirbtinis drėkinimas ir kita veikla).

8. Darbuotojų apsaugos priemonės, kurių imamasi išleidimo į aplinką metu.

9. Vietos tvarkymas po GMO išleidimo į aplinką.

10. Numatomi GMO sunaikinimo arba nukenksminimo metodai pasibaigus eksperimentui.

11. Informacija apie pirmesnius GMO išleidimo į aplinką atvejus, ypač skirtingų mastų ir skirtingose ekosistemose, bei jų rezultatai.

▼B

B. **Informacija apie aplinką (išleidimo vietoje ir platesnėje aplinkoje):**

1. Vietos (-ų) geografinė padėtis ir jos (jų) koordinatės (pateikiant pranešimus pagal C dalį, išleidimo į aplinką vieta (-omis) laikoma (-os) teritorija (-os), kur produktas bus naudojamas).

2. Fizinis ir biologinis atstumas iki žmonių ir kitų svarbių aplinkos komponentų.

3. Atstumas iki svarbių biotopų, saugomų teritorijų ar geriamojo vandens gręžinių.

4. Regiono (-ų), kuriam (-iems) gali būti padarytas tam tikras poveikis, klimato ypatybės.

5. Geografinės, geologinės ir dirvožemio savybės.

6. Flora ir fauna, įskaitant žemės ūkio augalus, gyvulius ir migruojančias rūšis.

7. Pasirinktų ir atsitiktinai paveiktų ekosistemų, kurioms gali būti padarytas poveikis, aprašymas.

8. Organizmo recipiento natūralios buveinės palyginimas su siūloma išleidimo į aplinką vieta (-omis).

9. Visi žinomi numatyti regiono žemėnaudos procesai ar pokyčiai, galintys turėti įtakos dėl išleidimo į aplinką pasireiškiančiam poveikiui aplinkai.

IV. INFORMACIJA APIE GMO IR APLINKOS SĄVEIKĄ

A. **Savybės, turinčios įtakos išlikimui, dauginimuisi ir plitimui:**

1. Biologiniai požymiai, kurie turi įtakos išlikimui, dauginimuisi ir plitimui.

2. Žinomos ar numanomos aplinkos sąlygos, kurios gali turėti įtakos išlikimui, dauginimuisi ir plitimui (vėjas, vanduo, dirvožemis, temperatūra, pH ir k.t.).

3. Jautrumas konkretiems veiksniams.

B. **Sąveika su aplinka:**

1. Numatoma GMO buveinė.

2. GMO elgesio, savybių ir jų ekologinio poveikio tyrimai, atlikti dirbtinai sukurtoje aplinkoje — mikrokosmose, auginimo patalpose, šiltnamiuose.

3. Genetinio perkėlimo galimybės:

   a) po išleidimo į aplinką vykstantis genetinės medžiagos perkėlimas iš GMO į organizmus, esančius paveiktose ekosistemose;

   b) po išleidimo į aplinką vykstantis genetinės medžiagos perkėlimas iš vietinių organizmų į GMO.

4. Tikimybė, jog išleidus į aplinką įvyks atranka, kurios metu modifikuotame organizme pasireikš netikėti ir (arba) nepageidautini bruožai.

5. Priemonės, naudotos genetiniam patvarumui užtikrinti ir jo patikrai atlikti. Genetinių bruožų, galinčių neleisti genetinei medžiagai plisti arba galinčių sumažinti tokį plitimą, aprašymas. Genetinio patvarumo tikrinimo metodai.

▼B

6. Biologinio plitimo keliai, žinomi ar galimi sąveikos su platinančiuoju veiksniu būdai, įskaitant įkvėpimą, nurijimą, kontaktą su paviršiumi, įsisiurbimą ir kt.

7. Ekosistemų, kuriose GMO gali išplisti, aprašymas.

8. Per didelio populiacijos padidėjimo aplinkoje galimybės.

9. GMO konkurencinis pranašumas prieš nemodifikuotą (-us) organizmą (-us), recipientą (-us) ar motininį (-ius) organizmą (-us).

10. Prireikus pasirinktų organizmų identifikavimas ir aprašymas.

11. Prireikus į aplinką išleistų GMO ir pasirinkto (-ų) organizmo (-ų) sąveikos tikėtinas mechanizmas ir rezultatas.

12. Atsitiktinai paveiktų organizmų, kurie, išleidus į aplinką GMO, gali patirti neigiamą poveikį, identifikavimas ir aprašymas bei nustatytos neigiamos sąveikos tikėtinas mechanizmas.

13. Biologinės sąveikos ar galimų šeimininkų tikėtini pokyčiai po išleidimo į aplinką.

14. Žinoma ar numanoma sąveika su aplinkoje atsitiktinai paveiktais organizmais, įskaitant konkurentus, aukas, šeimininkus, simbiontus, priešus, parazitus ir patogenus.

15. Žinomas ar numanomas dalyvavimas biogeocheminiuose procesuose.

16. Kita galima sąveika su aplinka.

V. INFORMACIJA APIE MONITORINGO, KONTROLĖS, ATLIEKŲ APDOROJIMO IR REAGAVIMO Į KRITINES SITAUCIJAS PLANUS

A. **Monitoringo metodai:**

1. GMO aptikimo ir jų poveikio monitoringo metodai.

2. Monitoringo metodų specifika (GMO identifikavimas ir atskyrimas nuo donoro (-ų), recipiento (-ų) arba, atitinkamais atvejais, nuo motininio (-ių) organizmo (-ų)), jautrumas ir patikimumas.

3. Donoro genetinės medžiagos perkėlimo į kitus organizmus aptikimo metodai.

4. Monitoringo trukmė ir dažnis.

B. **Išleidimo į aplinką kontrolė:**

1. Metodai ir tvarka, taikomi GMO paskirstymui už išleidimo į aplinką vietos ar jų naudojimui skirtos teritorijos ribų išvengti ir (arba) tokiam plitimui sumažinti.

2. Metodai ir tvarka, taikomi vietai apsaugoti, kad į ją nepatektų pašaliniai asmenys.

3. Metodai ir tvarka, neleidžiantys kitiems organizmams patekti į vietą.

C. **Atliekų apdorojimas:**

1. Susidarančių atliekų rūšis.

2. Numatomas atliekų kiekis.

3. Numatomo atliekų apdorojimo aprašymas.

▼B

D. **Reagavimo į kritines situacijas planai:**

1. Metodai ir tvarka, taikomi GMO kontroliuoti netikėtai jiems pasklidus.

2. Paveiktų teritorijų nukenksminimo metodai, pavyzdžiui, GMO sunaikinimas.

3. Pasklidimo metu ar po jo paveiktų augalų, gyvūnų, dirvožemio ir kt. pašalinimo arba sanitarinių sąlygų taikymo metodai.

4. Pasklidimo paveiktos teritorijos izoliavimo metodai.

5. Žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos planai pasireiškus nepageidautinam poveikiui.

▼M5

*III B PRIEDAS*

**INFORMACIJA, KURIĄ BŪTINA PATEIKTI PRANEŠIMUOSE APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ AUKŠTESNIŲJŲ AUGALŲ (GMAA) (*GYMNOSPERMAE* IR *ANGIOSPERMAE*) IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ**

I. INFORMACIJA, KURIĄ BŪTINA PATEIKTI PRANEŠIMUOSE, TEIKIAMUOSE PAGAL 6 IR 7 STRAIPSNIUS

A. **Bendro pobūdžio informacija**

1. Pranešėjo (įmonės ar instituto) pavadinimas ir adresas

2. Atsakingo (-ų) mokslininko (-ų) pavardė (-s), kvalifikacija ir patirtis

3. Projekto pavadinimas

4. Informacija apie išleidimą į aplinką

a) Išleidimo į aplinką tikslas

b) Numatoma (-os) išleidimo į aplinką data (-os) ir trukmė

c) GMAA išleidimo į aplinką būdas

d) Išleidimo į aplinką vietos parengimo ir tvarkymo būdai prieš išleidžiant į aplinką, išleidimo metu ir po išleidimo, nurodant auginimo ir derliaus nuėmimo būdus

e) Apytikslis augalų skaičius (arba augalų skaičius viename $m^2$)

5. Informacija apie išleidimo į aplinką vietą

a) Išleidimo į aplinką vieta (-os) ir jos (jų) dydis

b) Išleidimo į aplinką vietos ekosistemos, klimato, floros ir faunos aprašymas

c) Lytiškai suderinamos giminingos laukinių ar žemės ūkio augalų rūšys

d) Atstumas iki oficialiai pripažintų biotopų ar saugomų teritorijų, kurioms gali būti padarytas poveikis

B. **Mokslinė informacija**

1. Informacija apie augalą recipientą ar (atitinkamais atvejais) motininius augalus

a) Visas pavadinimas:

i) šeimos pavadinimas;

ii) gentis;

iii) rūšis;

iv) porūšis;

v) atmaina ar rūšies linija;

vi) įprastas pavadinimas.

b) Geografinis augalų pasiskirstymas ir auginimas Sąjungos viduje

c) Informacija apie reprodukciją:

i) reprodukcijos būdas (-ai);

ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos reprodukcijai, jei tokių yra;

iii) dauginimosi laikas.

▼M5

d) Lytinis suderinamumas su kitomis žemės ūkio ar laukinių augalų rūšimis, įskaitant suderinamų rūšių paplitimą Europoje

e) Gebėjimas išlikti:

i) gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras;

ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos gebėjimui išlikti, jei tokių yra.

f) Plitimas:

i) plitimo būdai ir mastas;

ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos plitimui, jei tokių yra.

g) Jei augalo rūšis Sąjungoje natūraliai neauga, jo natūralios buveinės aprašymas, įskaitant informaciją apie natūralius kenkėjus, parazitus, konkurentus ir simbiontus

h) GMAA svarbi augalo ir organizmų toje ekosistemoje, kurioje jis natūraliai auga, ar kitoje vietoje galima sąveika, taip pat informacija apie toksinį poveikį žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams

2. Molekulinis apibūdinimas

a) Informacija apie genetinę modifikaciją

i) Naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas

ii) Naudoto vektoriaus prigimtis ir šaltiniai

iii) Nukleorūgšties (-čių), naudotos (-ų) transformacijai, šaltinis, kiekvieno įterpti numatomo sudedamosios dalies fragmento dydis ir numatoma funkcija

b) Informacija apie GMAA

i) Naujo (-ų) ar modifikuoto (-ų) bruožo (-ų) ir savybių bendras aprašymas

ii) Informacija apie faktiškai įterptas/pašalintas sekas:

— visų įterptų sekų dydis ir kopijų skaičius bei jai (joms) apibūdinti naudoti metodai;

— jei pašalinta, pašalintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija;

— įterptos (-ų) sekos (-ų) vieta (-os) augalo ląstelių viduje (integruota į branduolį, chloroplastus, mitochondrijas ar išlaikyta neintegruota forma) ir jos (jų) nustatymo metodai.

iii) Augalo dalys, kuriose išreiškiama įterpta seka

iv) Įterptos sekos genetinis patvarumas ir GMAA fenotipinis patvarumas

c) Molekulinio apibūdinimo išvados

▼M5

3. Informacija apie konkrečias rizikos sritis

a) Bet kuris GMAA atsparumo ar invaziškumo ir jo gebėjimo perduoti genetinę medžiagą lytiškai suderinamoms giminingoms rūšims pokytis ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai

b) Bet kuris GMAA gebėjimo perduoti genetinę medžiagą mikroorganizmams pokytis ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai

c) GMAA ir tikslinių organizmų sąveikos mechanizmas (prireikus) ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai

d) Dėl genetinės modifikacijos galintys pasireikšti GMAA ir atsitikinai paveiktų organizmų sąveikos pokyčiai ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai

e) Dėl genetinės modifikacijos galintys pasireikšti žemės ūkio praktikos ir GMAA valdymo pokyčiai ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai

f) Galima sąveika su abiotine aplinka ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai

g) Informacija apie bet kokį dėl genetinės modifikacijos pasireiškiantį toksinį, alerginį ar kitokį žalingą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai

h) Išvados dėl konkrečių rizikos sričių

4. Informacija apie kontrolę, monitoringą, taip pat vietos tvarkymo po išleidimo į aplinką ir atliekų apdorojimo planus

a) Bet kokios priemonės, kurių imtasi, įskaitant:

i) izoliaciją erdvės ir laiko atžvilgiu nuo lytiškai suderinamų giminingų laukinių bei piktžolinių ir kultūrinių augalų rūšių;

ii) bet kokias priemones, skirtas neleisti reprodukciniams GMAA organams plisti arba tokiam plitimui sumažinti.

b) Vietos tvarkymo metodų po išleidimo į aplinką aprašymas

c) Genetiškai modifikuotos augalinės medžiagos ir atliekų apdorojimo po išleidimo į aplinką metodų aprašymas

d) Monitoringo planų ir metodų aprašymas

e) Avarijos likvidavimo priemonių planų aprašymas

f) Aprašymas metodų ir procedūrų, kuriais:

i) išvengiama GMAA pasklidimo už išleidimo į aplinką vietos ar toks pasklidimas sumažinamas;

ii) vieta apsaugoma, kad į ją nepatektų pašaliniai asmenys;

iii) neleidžiama kitiems organizmams patekti į vietą arba kuo labiau sumažinama tokio patekimo galimybė.

▼**M5**

5. GMAA aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas

6. Prireikus informacija apie ankstesnius GMAA išleidimo į aplinką atvejus

II. INFORMACIJA, KURIĄ BŪTINA PATEIKTI PRANEŠIMUOSE, TEIKIAMUOSE PAGAL 13 STRAIPSNĮ

A. **Bendro pobūdžio informacija**

1. Pranešėjo (įmonės ar instituto) pavadinimas ir adresas

2. Atsakingo (-ų) mokslininko (-ų) pavardė (-s), kvalifikacija ir patirtis

3. GMAA paskirtis ir specifikacija

4. Pranešimo aprėptis

a) Auginimas

b) Kiti naudojimo būdai (turi būti nurodyta pranešime)

B. **Mokslinė informacija**

1. Informacija apie augalą recipientą ar (atitinkamais atvejais) motininius augalus

a) Visas pavadinimas:

i) šeimos pavadinimas;

ii) gentis;

iii) rūšis;

iv) porūšis;

v) atmaina/rūšies linija;

vi) įprastas pavadinimas.

b) Geografinis augalų pasiskirstymas ir auginimas Sąjungos viduje

c) Informacija apie reprodukciją:

i) reprodukcijos būdas (-ai);

ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos reprodukcijai, jei tokių yra;

iii) dauginimosi laikas.

d) Lytinis suderinamumas su kitomis žemės ūkio ar laukinių augalų rūšimis, įskaitant suderinamų rūšių paplitimą Sąjungoje

e) Gebėjimas išlikti:

i) gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras;

ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos gebėjimui išlikti, jei tokių yra.

f) Plitimas:

i) plitimo būdai ir mastas;

ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos plitimui, jei tokių yra.

g) Jei augalo rūšis Sąjungoje natūraliai neauga, jo natūralios buveinės aprašymas, įskaitant informaciją apie natūralius kenkėjus, parazitus, konkurentus ir simbiontus

▼**M5**

h) GMAA svarbi augalo ir organizmų toje ekosistemoje, kurioje jis natūraliai auga, ar kitoje vietoje galima sąveika, taip pat informacija apie toksinį poveikį žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams

2. Molekulinis apibūdinimas

a) Informacija apie genetinę modifikaciją

i) Naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas

ii) Naudoto vektoriaus prigimtis ir šaltiniai

iii) Nukleorūgšties (-čių), naudotos (-ų) transformacijai, šaltinis, kiekvieno įterpti numatomo sudedamosios dalies fragmento dydis ir numatoma funkcija

b) Informacija apie genetiškai modifikuotą augalą

i) Naujo (-ų) ar modifikuoto (-ų) bruožo (-ų) ir savybių aprašymas

ii) Informacija apie faktiškai įterptas ar pašalintas sekas:

— visų galimų aptikti įterptų sekų (visų ir dalinių) dydis ir kopijų skaičius bei jai (joms) apibūdinti naudoti metodai;

— įterptos genetinės medžiagos sandara ir seka kiekvienoje įterpimo vietoje, pateikta standartiniu elektroniniu formatu;

— jei pašalinta, pašalintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija;

— įterptos (-ų) sekos (-ų) vieta (-os) ląstelės viduje (integruota į branduolį, chloroplastus, mitochondrijas ar išlaikyta neintegruota forma) ir jos (jų) nustatymo metodai;

— jei tai kitos modifikacijos nei įterpimas ar pašalinimas, modifikuotos genetinės medžiagos funkcija prieš modifikaciją ir po jos, taip pat tiesioginiai genų raiškos pokyčiai dėl modifikacijos;

— informacija standartiniu elektroniniu formatu apie 5′ ir 3′ sekų kraštines sritis kiekvienoje įterpimo vietoje;

— bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant nustatyti galimus žinomų genų pertrūkius;

— visi atviri skaitymo rėmeliai (toliau – ORF) įterptoje sekoje (dėl išdėstymo pakeitimų arba kitų priežasčių), taip pat sukurti kaip genetinės modifikacijos rezultatas jungčių su genomine DNR vietose. ORF apibrėžiami kaip nukleotidų seka, kurioje yra kodonų juosta, kuri nėra pertraukta stabdomojo kodono tuose pačiuose skaitymo rėmeliuose;

▼M5

— bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant ištirti galimus ORF panašumus ir žinomus genus, kurie gali turėti neigiamą poveikį;

— naujai išreikšto baltymo pirminė struktūra (aminorūgščių seka) ir prireikus kitos struktūros;

— bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant ištirti galimą sekos homologiškumą ir prireikus naujai išreikšto baltymo ir žinomų proteinų arba peptidų, kurie gali turėti neigiamą poveikį, struktūrinius panašumus.

iii) Informacija apie įterptos sekos raišką:

— metodas (-ai), naudojamas (-i) raiškos analizei, kartu su jo (jų) praktinio taikymo charakteristikomis;

— informacija apie įterptos sekos raiškos eigą augalo gyvavimo ciklo laikotarpiu;

— augalo dalys, kuriose išreikšta įterpta seka arba modifikuota seka;

— nenumatytų naujų ORF, nustatytų pagal ii punkto 7 papunktį, raiškos galimybė, kuri kelia susirūpinimą dėl saugos;

— baltymų raiškos duomenys, įskaitant neapdorotus duomenis, gautus atlikus lauko tyrimus ir susijusius su sąlygomis, kuriomis kultūrinis augalas augintas.

iv) Įterptos sekos genetinis patvarumas ir GMAA fenotipinis patvarumas

c) Molekulinio apibūdinimo išvados

3. Lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų ir sudėties analizė

a) Tradicinio analogo ir papildomų komparatorių pasirinkimas

b) Lauko tyrimams atlikti skirtų vietų pasirinkimas

c) Lauko tyrimų lyginamajai analizei atlikti skirtas eksperimentinis planas ir jų duomenų statistinė analizė

i) Lauko tyrimų plano aprašymas

ii) Priimančios aplinkos atitinkamo aspekto aprašymas

iii) Statistinė analizė

d) Augalinės medžiagos atranka analizės tikslu (prireikus)

e) Lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų analizė

f) Lyginamoji sudėties analizė (prireikus)

g) Lyginamosios analizės išvados

▼**M5**

4. Konkreti informacija apie kiekvieną rizikos sritį

Pranešėjas pirmiausia aprašo kiekvienos iš septynių rizikos sričių, nurodytų II priedo D.2 skirsnyje, žalos atsiradimo būdus, pagal priežasčių ir pasekmių grandinę paaiškindamas, kaip GMAA išleidimas į aplinką gali padaryti žalos, atsižvelgiant ir į pavojų, ir į sąlytį.

Pranešėjas pateikia toliau nurodytą informaciją, išskyrus tuos atvejus, kai tai nesvarbu numatytos GMO paskirties atžvilgiu.

a) Atsparumas ir invaziškumas, įskaitant augalų genų perdavimą augalams

i) Galimybės, kad GMAA taps atsparesnis ar invaziškesnis, vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai

ii) Galimybės, kad GMAA perduos transgeną (-us) lytiškai suderinamoms giminingoms rūšims, vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai

iii) Išvados dėl GMAA atsparumo ir invaziškumo neigiamo poveikio aplinkai, įskaitant augalų genų perdavimo augalams neigiamą poveikį aplinkai

b) Augalų genų perdavimas mikroorganizmams

i) Galimybės, kad GMAA mikroorganizmams perduos naujai įterptą DNR, ir su tuo susijęs neigiamas poveikis

ii) Išvados dėl GMAA mikroorganizmams perduoto naujai įterpto DNR neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai

c) GMAA ir tikslinių organizmų sąveika (prireikus)

i) Galimybės, kad pasikeis GMAA ir tikslinių organizmų tiesioginė ir netiesioginė sąveika, vertinimas ir neigiamas poveikis aplinkai

ii) Galimybės, kad tikslinis organizmas išvystys atsparumą išreikštam baltymui (remiantis atsparumo tradiciniams pesticidams arba transgeniniams augalams, turintiems panašių bruožų, vystymosi istorija), vertinimas ir bet koks su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai

iii) Išvados dėl GMAA sąveikos su tiksliniais organizmais neigiamo poveikio aplinkai

d) GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveika

i) GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų, įskaitant saugomas rūšis, tiesioginės ir netiesioginės sąveikos galimybės vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis

▼M5

Šiame vertinime taip pat atsižvelgiama į galimą neigiamą poveikį atitinkamoms ekosisteminėms paslaugoms ir tas paslaugas teikiančioms rūšims.

ii) Išvados dėl GMAA sąveikos su atsitiktinai paveiktais organizmais neigiamo poveikio aplinkai

e) Poveikis konkretiems auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdams

i) Kai GMAA skirti auginti, GMAA naudojamų konkrečių auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdų pokyčių vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai

ii) Išvados dėl konkrečių auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdų neigiamo poveikio aplinkai

f) Poveikis biogeocheminiams procesams

i) Biogeocheminių procesų pokyčių teritorijoje, kurioje turi būti auginamas GMAA, ir platesnėje aplinkoje vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis

ii) Išvados dėl neigiamo poveikio biogeocheminiams procesams

g) Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

i) Galimos tiesioginės ar netiesioginės GMAA ir asmenų, kurie su juo dirba arba kontaktuoja, įskaitant per perdirbto GMAA žiedadulkes ar dulkes, sąveikos vertinimas ir šios sąveikos neigiamo poveikio žmonių sveikatai vertinimas

ii) Tais atvejais, kai GMAA neskirtas žmonėms vartoti, bet kai recipientas arba motininis (-iai) augalas (-ai) gali būti laikomas (-i) skirtu (-ais) žmonėms vartoti, – tikimybės, kad atsitiktinis suvartojimas turės neigiamą poveikį žmonių sveikatai, vertinimas

iii) Galimo neigiamo poveikio gyvūnų sveikatai dėl atsitiktinai jų suvartoto GMAA ar to augalo medžiagos vertinimas

iv) Išvados dėl poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai

h) Bendras rizikos vertinimas ir išvados

Pateikiama visų išvadų pagal kiekvieną rizikos sritį santrauka.

Santraukoje atsižvelgiama į rizikos apibūdinimą pagal II priedo C.3 skirsnyje aprašytos metodikos 1–4 etapus ir rizikos valdymo strategijas, pasiūlytas laikantis II priedo C.3 skirsnio 5 punkto.

5. GMAA aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas

6. Prireikus informacija apie ankstesnius GMAA išleidimo į aplinką atvejus.

▼B

*IV PRIEDAS*

**PAPILDOMA INFORMACIJA**

▼M3

Šiame priede bendrais bruožais apibūdinama papildoma informacija, kuri turi būti pateikta pranešant apie GMO pateikimą į rinką, bei informacija, susijusi su ženklinimo reikalavimais, keliamais GMO kaip atskiriems produktams arba GMO, esantiems kituose produktuose, numatytiems pateikti į rinką ir 2 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje nurodytiems GMO. Siekiant palengvinti šio priedo nuostatų įgyvendinimą ir aiškinimą, pagal 30 straipsnio 2 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą gali būti sukurti techniniai nurodymai, *inter alia*, susiję su produkto naudojimo aprašymu. Organizmai, kuriems netaikomi 26 straipsnio reikalavimai, ženklinami pateikiant atitinkamas naudojimo ir apribojimo rekomendacijas:

▼B

A. Pranešant apie GMO kaip atskiro produkto arba esančio kitame produkte pateikimą į rinką, be III priede nurodytos informacijos, pateikiama ir ši:

▼M5

1. Siūlomi komerciniai produktų pavadinimai ir juose esančių GMO pavadinimai ir pasiūlymas dėl unikalaus GMO identifikatoriaus, sukurto pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([1]). Gavus sutikimą, visi nauji komerciniai pavadinimai turėtų būti perduoti kompetentingai institucijai.

▼B

2. Už pateikimą į rinką atsakingo Bendrijoje įsikūrusio asmens — gamintojo, importuotojo ar platintojo — pavadinimas ir nesutrumpintas adresas.

3. Kontrolinių mėginių tiekėjo (-ų) pavadinimas ir nesutrumpintas adresas.

4. Numatomo produkto ir GMO kaip atskiro produkto arba esančio kituose produktuose naudojimo aprašymas. Reikėtų pabrėžti GMO naudojimo ar valdymo skirtumus, palyginti su panašiais genetiškai nemodifikuotais produktais.

5. Bendrijos geografinės (-ių) teritorijos (-ų) ir aplinkos, kurioje ketinama naudoti produktą, tipų aprašymas, jei įmanoma, nurodant numatomą panaudojimo tokioje teritorijoje mastą.

6. Numatomos produkto naudotojų kategorijos, pavyzdžiui, pramonė, žemės ūkis, amatai, plačiosios visuomenės vartotojai.

▼M5

7. Transformacijos įvykio aptikimo, identifikavimo ir atitinkamais atvejais kiekybinio įvertinimo metodai; GMO pavyzdžiai ir jų kontroliniai mėginiai bei informacija apie tai, kur galima rasti pamatinės medžiagos. Reikėtų nurodyti, kokios informacijos konfidencialumo sumetimais negalima skelbti visuomenei prieinamoje registro dalyje, nurodytoje 31 straipsnio 2 dalyje.

([1]) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5).

▼B

8. Siūlomo ženklinimo informacija etiketėje arba lydimajame dokumente. Būtina bent sutrumpintai nurodyti produkto komercinį pavadinimą, užrašyti: „Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų“, GMO pavadinimą ir pateikti 2 papunktyje nurodytą informaciją; ženklinant reikėtų nurodyti, kaip gauti visuomenei prieinamoje registro dalyje pateikiamą informaciją.

B. Pagal šios direktyvos 13 straipsnį, be A punkte nurodytos informacijos, atitinkamais atvejais pranešime pateikiama ir tokia:

1. Priemonės, kurių reikės imtis nenumatytai išleidus ar juos neteisingai panaudojus.

2. Konkrečios sandėliavimo ir tvarkymo instrukcijos bei rekomendacijos.

3. Konkrečios monitoringo atlikimo ir atsiskaitymo su pranešėju ir, jei reikia, su kompetentinga institucija instrukcijos, kad kompetentingoms institucijoms būtų veiksmingai pranešta apie bet kurį neigiamą poveikį. Šios instrukcijos turėtų atitikti VII priedo C dalies reikalavimus.

4. Siūlomi GMO patvirtinto naudojimo apribojimai, pavyzdžiui, nurodant kur ir kokiems tikslams produktą galima naudoti.

5. Siūlomas pakavimas.

6. Numatomi gamybos ir (arba) importo į Bendriją kiekiai.

7. Siūlomas papildomas ženklinimas. Tai gali būti bent trumpai pateikta A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 ir B 4 punktuose nurodyta informacija.

▼B

*V PRIEDAS*

**DIFERENCIJUOTOS TVARKOS TAIKYMO KRITERIJAI (7 STRAIPSNIS)**

Toliau pateikiami 7 straipsnio 1 dalyje minimi kriterijai:

1. Gerai žinomas genetiškai nemodifikuoto organizmo (recipiento) klasifikacinis statusas ir biologija (pavyzdžiui, reprodukcijos ir apsidulkinimo būdas, gebėjimas kryžmintis su giminingomis rūšimis, patogeniškumas).

2. Turima pakankamai žinių apie išleidžiamų į aplinką motininių organizmų ir recipientų nekenksmingumą žmonių sveikatai ir aplinkai.

3. Informacija apie bet kurią rizikos vertinimui ypač svarbią sąveiką, įskaitant eksperimentinio išleidimo ekosistemose esančius tam tikrais atvejais motininius organizmus ir recipientus bei kitus organizmus.

4. Informacija, įrodanti, jog bet kokia įterpta genetinė medžiaga pasižymi geromis savybėms. Informacija apie vektorių sistemų ar genetinės medžiagos sekų kūrimą panaudojant DNR nešėją. Kai genetinės modifikacijos metu šalinama genetinė medžiaga, žinomas tokio pašalinimo mastas. Pakankama informacija apie genetinę modifikaciją, kad išleidimo į aplinką metu būtų galima identifikuoti GMO ir jo palikuonis.

5. Eksperimentinio išleidimo į aplinką sąlygomis GMO neturi kelti papildomos ar padidintos rizikos žmonių sveikatai ar aplinkai, kadangi jos nekelia ir tam tikrais atvejais atitinkamų motininių organizmų ir recipientų išleidimas į aplinką. Galimybė pasklisti aplinkoje ir intensyviau plėstis kitose nesusijusiose ekosistemose bei galimybė aplinkoje perkelti genetinę medžiagą į kitus organizmus neturi kelti neigiamo poveikio.

▼B

*VI PRIEDAS*

**VERTINIMO ATASKAITŲ RENGIMO GAIRĖS**

13, 17, 19 ir 20 straipsniuose minimoje vertinimo ataskaitoje pirmiausia reikėtų:

1. Nurodyti konkretaus (-čių) GMO vertinimui svarbias organizmo recipiento savybes. Nurodyti visus dėl genetiškai nemodifikuoto organizmo recipiento išleidimo į aplinką kilusius žinomus pavojus žmonių sveikatai ir aplinkai.

2. Apibūdinti modifikuoto organizmo genetinės modifikacijos rezultatus.

3. Nustatyti, ar, norint įvertinti žmonių sveikatai ir aplinkai gresiančią riziką, buvo pakankamai apibūdinta genetinė modifikacija.

4. Nurodyti visus žmonių sveikatai ir aplinkai gresiančius naujus pavojus, galinčius kilti dėl konkretaus (-čių) GMO išleidimo į aplinką, palyginti su atitinkamo (-ų) genetiškai nemodifikuoto (-ų) organizmo (-ų) išleidimu į aplinką, remiantis pagal II priedą atlikto rizikos aplinkai vertinimo rezultatais.

5. Pateikti išvadą, ar konkretus (-ūs) GMO kaip produktas (-ai) arba esantis (-ys) kituose produktuose turėtų būti pateiktas (-i) į rinką ir kokiomis sąlygomis, ar konkretūs GMO negali būti pateikti į rinką ir ar kitų kompetentingų institucijų bei Komisijos buvo prašyta pareikšti nuomonę konkrečiais RAV klausimais. Šiuos aspektus reikėtų detaliau išnagrinėti. Išvadoje turėtų būti aiškiai aptartas siūlomas naudojimo, rizikos valdymo ir monitoringo planas. Tuo atveju, jei nusprendžiama, jog GMO neturėtų būti pateikti į rinką, kompetentinga institucija pateikia tokio sprendimo priežastis.

▼B

*VII PRIEDAS*

**MONITORINGO PLANAS**

▼M3

Šiame priede bendrais bruožais apibūdinamas tikslas, kurio reikės siekti, ir bendrieji principai, kurių reikės laikytis sudarant 13 straipsnio 2 dalyje, 19 straipsnio 3 dalyje ir 20 straipsnyje minimą monitoringo planą. Siekiant palengvinti šio priedo įgyvendinimą ir aiškinimą, pagal 30 straipsnio 2 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą gali būti sukurti techniniai nurodymai.

▼B

A. **Tikslas**

Monitoringo plano tikslas:

— patvirtinti, jog visos RAV prielaidos dėl galimo GMO ar jį naudojant pasireiškiančio neigiamo poveikio ir šio poveikio reikšmės yra teisingos,

— nustatyti dėl GMO ar jo naudojimo pasireiškiantį nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, kuris nebuvo nurodytas RAV.

B. **Bendrieji principai**

13, 19 ir 20 straipsniuose minėtas monitoringas atliekamas gavus sutikimą pateikti GMO į rinką.

Monitoringo metu surinktus duomenis reikėtų vertinti atsižvelgiant į kitas esančias aplinkos sąlygas ir veiklos rūšis. Pastebėjus aplinkos pokyčius, reikėtų apsvarstyti tolesnio vertinimo galimybę, kad būtų galima nustatyti, ar tai įvyko dėl GMO ir jo naudojimo, kadangi tokie pokyčiai gali įvykti ir ne dėl GMO, o dėl kitų aplinkos veiksnių.

Patirtis, įgyta atliekant GMO eksperimentinių išleidimų į aplinką monitoringą, ir sukaupti duomenys gali padėti sukurti po tokių produktų pateikimo į rinką atliekamo monitoringo režimą, kuris būtų taikomas pateikiant į rinką GMO kaip atskirus produktus arba esančius kituose produktuose.

C. **Monitoringo plano sudarymas**

Sudarant monitoringo planą reikėtų:

1. Kiekvienu atveju atsižvelgti į RAV, kad planas būtų išsamus;

2. Atsižvelgti į GMO savybes, jo numatomo naudojimo ypatybes ir mastą bei atitinkamų aplinkos sąlygų, kuriomis ketinama GMO išleisti į aplinką, kitimą;

3. Į jį įtraukti bendrą bet kurio nenumatyto neigiamo poveikio stebėjimą ir, jei reikia, konkretų (kiekvieno atvejo) monitoringą, kurio metu dėmesys būtų sutelktas į bet kurį, atliekant RAV, nustatytą neigiamą poveikį:

   3.1. Kadangi kiekvieno konkretaus atvejo monitoringą reikėtų vykdyti tol, kol bus aptiktas greitas ir tiesioginis, taip pat atitinkamais atvejais uždelstas ar netiesioginis poveikis, kuris buvo nustatytas atlikus RAV.

   3.2. Kadangi, atliekant priežiūrą, atitinkamais atvejais galima pasinaudoti tokia jau pripažinta įprastine stebėjimo praktika, kaip žemės ūkio veislių monitoringas, augalų apsauga ar veterinarinių preparatų ir medicininių vaistų naudojimas. Reikėtų paaiškinti, kaip atitinkama informacija, surinkta pagal nusistovėjusią įprastinę priežiūros praktiką, bus perduota sutikimą gavusiam asmeniui.

▼B

4. Sistemingai supaprastinti pastabų apie GMO išleidimą į priimančią aplinką pateikimą bei šių pastabų vertinimą atsižvelgiant į žmonių sveikatos ar aplinkos apsaugą.

5. Nustatyti, kas (pranešėjas, naudotojai) atliks įvairias monitoringo plane numatytas užduotis ir kas bus atsakingas už tai, kad monitoringo planas būtų parengtas ir tinkamai vykdomas, bei užtikrins, jog bus sukurtas būdas, kaip sutikimo gavėjui ir kompetentingai institucijai pranešti apie bet kurį pastebėtą neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai. (Nurodomos monitoringo rezultatų ataskaitų pateikimo datos ir periodiškumas).

6. Apsvarstyti bet kurio pastebėto neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai nustatymo ir patvirtinimo mechanizmus bei sudaryti sąlygas sutikimo gavėjui arba atitinkamais atvejais kompetentingai institucijai imtis priemonių, būtinų žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti.

▼B

*VIII PRIEDAS*

**KORELIACIJOS LENTELĖ**

| Direktyva 90/220/EEB | Ši direktyva |
|---|---|
| 1 straipsnio 1 dalis | 1 straipsnis |
| 1 straipsnio 2 dalis | 3 straipsnio 2 dalis |
| 2 straipsnis | 2 straipsnis |
| 3 straipsnis | 3 straipsnio 1 dalis |
| 4 straipsnis | 4 straipsnis |
| — | 5 straipsnis |
| 5 straipsnis<br>6 straipsnio 1-4 dalys | 6 straipsnis |
| 6 straipsnio 5 dalis | 7 straipsnis |
| 6 straipsnio 6 dalis | 8 straipsnis |
| 7 straipsnis | 9 straipsnis |
| 8 straipsnis | 10 straipsnis |
| 9 straipsnis | 11 straipsnis |
| 10 straipsnio 2 dalis | 12 straipsnis |
| 11 straipsnis | 13 straipsnis |
| 12 straipsnio 1-3 dalys ir 5 dalis | 14 straipsnis |
| 13 straipsnio 2 dalis | 15 straipsnio 3 dalis |
| — | 15 straipsnio 1, 2 ir 4 dalys |
| — | 16 straipsnis |
| — | 17 straipsnis |
| 13 straipsnio 3 ir 4 dalys | 18 straipsnis |
| 13 straipsnio 5 ir 6 dalys | 19 straipsnio 1 ir 4 dalys |
| 12 straipsnio 4 dalis | 20 straipsnio 3 dalis |
| 14 straipsnis | 21 straipsnis |
| 15 straipsnis | 22 straipsnis |
| 16 straipsnis | 23 straipsnis |
| — | 24 straipsnio 1 dalis |
| 17 straipsnis | 24 straipsnio 2 dalis |
| 19 straipsnis | 25 straipsnis |
| — | 26 straipsnis |
| 20 straipsnis | 27 straipsnis |

▼B

| Direktyva 90/220/EEB | Ši direktyva |
|---|---|
| — | 28 straipsnis |
| — | 29 straipsnis |
| 21 straipsnis | 30 straipsnis |
| 22 straipsnis | 31 straipsnio 1, 4 ir 5 dalys |
| 18 straipsnio 2 dalis | 31 straipsnio 6 dalis |
| 18 straipsnio 3 dalis | 31 straipsnio 7 dalis |
| — | 32 straipsnis |
| — | 33 straipsnis |
| 23 straipsnis | 34 straipsnis |
| — | 35 straipsnis |
| — | 36 straipsnis |
| — | 37 straipsnis |
| 24 straipsnis | straipsnis 38 |
| I A priedas | I A priedas |
| I B priedas | I B priedas |
| — | II priedas |
| II priedas | III priedas |
| II A priedas | III A priedas |
| II B priedas | III B priedas |
| III priedas | IV priedas |
| — | V priedas |
| — | VI priedas |
| — | VII priedas |