**Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm**

►B

# EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2001/18/EK

**(2001. gada 12. marts)**

**par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu**

(OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.)

Grozīta ar:

| | | Oficiālais Vēstnesis | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | Lappuse | Datums |
| ►M1 | Eiropas Parlamenta un padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) | L 268 | 1 | 18.10.2003. |
| ►M2 | Eiropas Parlamenta Un Padomes Regula (EK) Nr. 1830/2003 (2003. gada 22. septembris) | L 268 | 24 | 18.10.2003. |
| ►M3 | Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/27/EK (2008. gada 11. marts) | L 81 | 45 | 20.3.2008. |
| ►M4 | Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2015/412 (2015. gada 11. marts) | L 68 | 1 | 13.3.2015. |
| ►M5 | Komisijas Direktīva (ES) 2018/350 (2018. gada 8. marts) | L 67 | 30 | 9.3.2018. |
| ►M6 | Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1243 (2019. gada 20. jūnijs) | L 198 | 241 | 25.7.2019. |

▼B

# EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2001/18/EK

**(2001. gada 12. marts)**

**par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu**

## A DAĻA

## VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

*1. pants*

**Mērķis**

Saskaņā ar piesardzības principu šīs direktīvas mērķis ir tuvināt dalībvalstu normatīvos un administratīvos aktus, lai aizsargātu cilvēku veselību un vidi:

— apzināti izplatot vidē ģenētiski modificētus organismus tādos nolūkos, kas nav laišana tirgū Kopienā,

— laižot tirgū Kopienā produktus, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem.

*2. pants*

**Definīcijas**

Šajā direktīvā:

1) "organisms" ir jebkurš reproducētspējīgs vai ģenētisko materiālu nodot spējīgs bioloģisks veselums;

2) "ģenētiski modificēts organisms (ĢMO)" ir organisms, izņemot cilvēku, kurā ģenētiskais materiāls ir pārveidots citādi nekā dabiskā krustošanā un/vai dabiskā rekombinācijā.

   Saskaņā ar šo definīciju:

   a) ģenētiska modifikācija notiek vismaz, izmantojot tās metodes, kas ir iekļautas sarakstā I A pielikuma 1. daļā;

   b) metodes, kas iekļautas I A pielikuma 2. daļā, neuzskata par tādām, kas izraisa ģenētiskas modifikācijas;

3) "apzināta izplatīšana" ir jebkura ĢMO vai ĢMO kombinācijas ievadīšana vidē ar nodomu, neveicot īpašus lokalizācijas pasākumus, lai ierobežotu to saskari ar vispārējo populāciju un vidi un nodrošinātu abu pēdējo augsta līmeņa drošību;

▼B

4) “laišana tirgū” ir nodošana trešām personām par maksu vai bez maksas.

Par laišanu tirgū neuzskata šādas operācijas:

— ģenētiski modificētu organismu, to skaitā kultūras celmu kolekciju, nodošanu tādām darbībām, ko reglamentē saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/219/EEK (1990. gada 23. aprīlis) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu ([1]),

— tādu ĢMO nodošanu, kas nav pirmajā ievilkumā minētie mikroorganismi, tikai darbībām, kurās ievēro attiecīgus stingras lokalizācijas pasākumus, lai ierobežotu to saskari ar vispārējo populāciju un vidi un nodrošinātu abu pēdējo augsta līmeņa drošību, pasākumiem būtu jāpamatojas uz tiem pašiem lokalizācijas principiem, kas noteikti Direktīvā 90/219/EEK,

— ĢMO nodošanu lietošanai tikai apzinātas izplatīšanas nolūkā atbilstīgi prasībām, kas noteiktas šīs direktīvas B daļā;

5) “paziņojums” ir saskaņā ar šo direktīvu nepieciešamās informācijas iesniegšana dalībvalsts kompetentajai iestādei;

6) “paziņojuma iesniedzējs” ir persona, kas iesniedz paziņojumu;

7) “produkts” ir preparāts, kas satur ĢMO vai ĢMO kombināciju vai sastāv no tā/s un ko laiž tirgū;

8) “vides risku novērtējums” ir tādu tiešu vai netiešu, tūlītēju vai kavētu cilvēku veselības un vides risku novērtējums, ko var radīt ĢMO apzināta izplatīšana vai laišana tirgū, un kuru izdara saskaņā ar II pielikumu.

*3. pants*

**Atbrīvojumi**

1. Šo direktīvu nepiemēro attiecībā uz organismiem, kas iegūti, izmantojot ģenētiskās modifikācijas metodes, kuras iekļautas sarakstā I B pielikumā.

2. Šo direktīvu nepiemēro ģenētiski modificētu organismu pārvadājumiem pa autoceļiem, dzelzceļu, iekšējiem ūdensceļiem, jūru vai gaisu.

*4. pants*

**Vispārīgi pienākumi**

1. Dalībvalstis saskaņā ar piesardzības principu nodrošina atbilstīgus pasākumus, lai novērstu nelabvēlīgu iedarbību uz cilvēku veselību un vidi, ko varētu izraisīt apzināta ĢMO izplatīšana vai laišana tirgū. ĢMO var apzināti izplatīt vai laist tirgū tikai tad, ja tie atbilst attiecīgi B vai C daļai.

([1]) OV L 117, 8.5.1990., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 98/81/EK (OV L 330, 5.12.1998., 13. lpp.).

▼B

2. Jebkura persona, pirms tā iesniedz paziņojumu saskaņā ar B vai C daļu, novērtē vides riskus. Informācija, kas var būt vajadzīga vides risku novērtēšanai, ir izklāstīta III pielikumā. Dalībvalstis un Komisija nodrošina to, ka ĢMO, kas satur gēnus, kuriem ir raksturīga rezistence pret antibiotikām, ko lieto medicīniskajā un veterinārajā aprūpē, novērtējot vides riskus, jo īpaši ņem vērā, lai identificētu un pakāpeniski pārtrauktu tādu pretantibiotiku rezistences marķieru klātbūtni ĢMO, kuri var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēku veselību un vidi. Šī pakāpeniskā pārtraukšana notiek līdz 2004. gada 31. decembrim attiecībā uz tiem ĢMO, ko laiž tirgū saskaņā ar C daļu, un līdz 2008. gada 31. decembrim attiecībā uz tiem ĢMO, kas atļauti saskaņā ar B daļu.

3. Dalībvalstis un vajadzības gadījumā Komisija nodrošina to, ka katrā atsevišķā gadījumā precīzi novērtē iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēku veselību un vidi, ko tieši vai netieši var izraisīt ar gēnu pārnesi no ĢMO uz citiem organismiem. Vērtēšanu izdara saskaņā ar II pielikumu, ņemot vērā ietekmi uz vidi atkarībā no ievadītā organisma iedabas un tās vides iedabas, kurā organismu ievada.

4. Dalībvalstis norīko kompetento iestādi vai iestādes, kas atbild par atbilstību šīs direktīvas prasībām. Kompetentā iestāde pārbauda saskaņā ar B un C daļu iesniegto paziņojumu atbilstību šīs direktīvas prasībām un 2. punktā paredzētā novērtējuma pareizību.

5. Dalībvalstis nodrošina to, ka kompetentā iestāde pēc vajadzības organizē inspicēšanu un citus kontroles pasākumus, lai nodrošinātu atbilstību šai direktīvai. Ja izplata vai laiž tirgū produktus, kas satur tādu(-us) ĢMO vai sastāv no tāda(-iem) ĢMO, kurš(-i) nav atļauts(-i), tad attiecīgā dalībvalsts nodrošina to, ka tiek veikti pasākumi, lai izbeigtu izplatīšanu vai laišanu tirgū un vajadzības gadījumā sāktu aizsargājošus pasākumus, kā arī informētu sabiedrību, Komisiju un citas dalībvalstis.

▼M2

_____

▼B

B DAĻA

**ĢMO APZINĀTA IZPLATĪŠANA TĀDOS NOLŪKOS, KAS NAV LAIŠANA TIRGŪ**

*5. pants*

1. Ārstnieciskajām vielām un savienojumiem, kas paredzēti lietošanai cilvēkiem un kas satur ĢMO vai to kombināciju vai sastāv no ĢMO vai to kombinācijas, nepiemēro 6. līdz 11. pantu, ja to apzināta izplatīšana tādos nolūkos, kas nav laišana tirgū, ir atļauta ar Kopienas tiesību aktiem, kuros ir paredzēts:

a) īpašs vides risku novērtējums saskaņā ar II pielikumu un, pamatojoties uz informāciju, kas norādīta III pielikumā, neierobežojot papildu prasības, kas paredzētas minētajos tiesību aktos;

▼B

b) pirms izplatīšanas skaidri izteikta piekrišana;

c) monitoringa plāns saskaņā ar attiecīgajām III pielikuma daļām, lai konstatētu viena vai vairāku ĢMO iedarbību uz cilvēku veselību vai vidi;

d) attiecīgā veidā prasības, kas attiecas uz jaunas informācijas apstrādi, informāciju sabiedrībai, informāciju par izplatīšanas rezultātiem un informācijas apmaiņu un kas ir vismaz līdzvērtīgas tām, kuras ir ietvertas šajā direktīvā un saskaņā ar to veicamajos pasākumos.

2. Tos vides riskus, kurus rada minētās vielas un savienojumi, vērtē, saskaņojot ar šajā direktīvā minētajām dalībvalsts un Kopienas iestādēm.

3. Minētajos tiesību aktos, kuros jāatsaucas uz šo direktīvu, jāparedz procedūras, kas nodrošina specifiskā vides risku novērtēšanas atbilstību un līdzvērtību šīs direktīvas noteikumiem.

*6. pants*

**Atļauju piešķiršanas standartprocedūra**

1. Neierobežojot 5. pantu, visām personām pirms ĢMO vai ĢMO kombinācijas apzinātas izplatīšanas jāiesniedz paziņojums tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā ir paredzēta izplatīšana.

2. Šā panta 1. punktā minētajā paziņojumā iekļauj:

a) tehnisko dokumentāciju, kurā ir III pielikumā norādītā informācija, kas vajadzīga, lai novērtētu vides riskus, ko rada ĢMO vai ĢMO kombinācijas apzināta izplatīšana, jo īpaši:

   i) vispārīga informācija, iekļaujot informāciju par personālu un tā mācībām;

   ii) informācija, kas attiecas uz ĢMO;

   iii) informācija, kas attiecas uz izplatīšanas apstākļiem un potenciālo uztvērējvidi;

   iv) informācija par ĢMO un vides mijiedarbību;

   v) monitoringa plāns saskaņā ar attiecīgajām III pielikuma daļām, lai identificētu ĢMO iedarbību uz cilvēku veselību un vidi;

   vi) informācija par kontroli, pretsoļiem, atkritumu apstrādi un avārijas novēršanas plāniem;

   vii) dokumentācijas kopsavilkums;

b) vides risku novērtējums un II pielikuma D iedaļā prasītie slēdzieni kopā ar visām bibliogrāfiskajām atsaucēm un norādēm uz izmantotajām metodēm.

▼B

3. Paziņojuma iesniedzējs var iesniegt papildu informāciju, ja viņš tādu uzskata par svarīgu, vai atsaukties uz datiem vai rezultātiem, kas iegūti no paziņojumiem, kurus iepriekš iesnieguši citi paziņojumu iesniedzēji, ja minētā informācija, dati un rezultāti nav konfidenciāli vai minētie paziņojumu iesniedzēji ir devuši rakstveida piekrišanu.

4. Kompetentā iestāde var piekrist tam, ka par viena un tā paša ĢMO vai vienas un tās pašas ĢMO kombinācijas izplatīšanu vidē, ja tā notiek tai pašā vietā vai ir to pašu ĢMO izplatīšana citās vietās ar to pašu mērķi un ierobežotā laikā, var paziņot vienā paziņojumā.

5. Kompetentā iestāde 90 dienās pēc paziņojuma saņemšanas, kad tā pēc vajadzības ir apsvērusi visus citu dalībvalstu komentārus, kas iesniegti saskaņā ar 11. pantu, sniedz paziņojuma iesniedzējam rakstisku atbildi:

a) norādot, ka ir apmierināta ar paziņojumu un ka tas atbilst šai direktīvai, un ka izplatīšana var notikt; vai

b) norādot, ka izplatīšana neatbilst šīs direktīvas nosacījumiem un tādēļ paziņojumu noraida.

6. Aprēķinot 5. punktā minēto 90 dienu laikposmu, neņem vērā laikposmus, kad kompetentā iestāde:

a) gaida turpmāko informāciju, kuru tā var būt lūgusi paziņojuma iesniedzējam; vai

b) veic sabiedriskās domas aptauju vai apspriešanu saskaņā ar 9. pantu; šī sabiedriskās domas aptauja vai apspriešana nepagarina 5. punktā minēto 90 dienu laikposmu vairāk kā par 30 dienām.

7. Ja kompetentā iestāde lūdz jaunu informāciju, tai vienlaikus jāpamato šāda rīcība.

8. Paziņojuma iesniedzējs var sākt izplatīšanu tikai tad, kad ir saņēmis kompetentās iestādes rakstisku piekrišanu un izplatīšana atbilst visiem šajā piekrišanā minētajiem nosacījumiem.

9. Dalībvalstis nodrošina to, ka tādu materiālu, kas iegūts no ĢMO, kurus apzināti izplata saskaņā ar B daļu, nelaiž tirgū citādi kā saskaņā ar C daļu.

*7. pants*

**Diferencēti pasākumi**

1. Ja dažu ĢMO izplatīšanā dažās ekosistēmās ir iegūta pietiekama pieredze un attiecīgie ĢMO atbilst kritērijiem, kas noteikti V pielikumā, tad kompetenta iestāde var iesniegt Komisijai motivētu priekšlikumu par diferencētu procedūru piemērošanu šādu tipu ĢMO.

2. Pēc savas iniciatīvas vai, vēlākais, 30 dienās pēc kompetentās iestādes priekšlikuma saņemšanas Komisija:

a) nosūta priekšlikumu kompetentajām iestādēm, kuras var 60 dienās un vienlaikus iesniegt apsvērumus;

b) dara priekšlikumu pieejamu sabiedrībai, kas 60 dienās var iesniegt atsauksmes; un

▼B

c) apspriežas ar attiecīgo(-ajām) zinātnisko(-ajām) komiteju(-ām), kura(-as) 60 dienās dod atzinumu.

3. Lēmumu par katru priekšlikumu pieņem saskaņā ar 30. panta 2. punktā noteikto kārtību. Šajā lēmumā nosaka III pielikumā minētās tehniskās informācijas minimālo daudzumu, kāds vajadzīgs, lai novērtētu visus paredzamos riskus, ko rada izplatīšana, jo īpaši:

a) tās informācijas minimumu, kas attiecas uz ĢMO;

b) tās informācijas minimumu, kas attiecas uz izplatīšanas apstākļiem un potenciālo uztvērējvidi;

c) tās informācijas minimumu, kas attiecas uz ĢMO un vides mijiedarbību;

d) vides risku novērtējumu.

4. Šo lēmumu pieņem 90 dienās pēc Komisijas priekšlikuma datējuma vai kompetentās iestādes priekšlikuma saņemšanas dienas. Šajā 90 dienu laikposmā neieskaita laiku, kurā Komisija gaida kompetento iestāžu apsvērumus, sabiedrības atsauksmes vai zinātnisko komiteju atzinumu, kas paredzēts 2. punktā.

5. Lēmumā, ko pieņem saskaņā ar 3. un 4. punktu, paredz, ka paziņojuma iesniedzējs var sākt izplatīšanu tikai tad, kad ir saņēmis kompetentās iestādes rakstveida piekrišanu. Paziņojuma iesniedzējs izplatīšanu veic atbilstīgi visiem nosacījumiem, kas prasīti piekrišanā.

Lēmumā, ko pieņem saskaņā ar 3. un 4. punktu, var paredzēt, ka par kāda ĢMO vai kādas ĢMO kombinācijas izplatīšanu vienā un tai pašā vietā vai dažādās vietās ar vienu un to pašu mērķi un ierobežotā laikā, var paziņot vienā paziņojumā.

6. Neierobežojot 1. līdz 5. punktu, turpina piemērot Komisijas 1994. gada 4. novembra Lēmumu 94/730/EK, ar ko nosaka vienkāršotas procedūras, kuras attiecas uz ģenētiski modificētu augu apzinātu izplatīšanu vidē, ievērojot Padomes Direktīvas 90/220/EEK ([1]) 6. panta 5. punktu.

7. Ja kāda dalībvalsts nolemj izmantot vai neizmantot kādu procedūru, kas noteikta ar kādu lēmumu, kurš saskaņā ar 3. un 4. punktu pieņemts par ĢMO izplatīšanu tās teritorijā, tā par to informē Komisiju.

*8. pants*

**Modifikāciju un jaunas informācijas kārtošana**

1. Jebkuras modifikācijas vai neplānotas izmaiņas gadījumā, kas skar ĢMO vai ĢMO kombinācijas apzinātu izplatīšanu, kurai varētu būt tādas sekas, kas ir saistītas ar riskiem cilvēku veselībai un videi pēc tam, kad kompetentā iestāde ir devusi rakstveida piekrišanu, vai, kamēr dalībvalsts kompetentā iestāde pārbauda paziņojumu vai pēc tam, kad tā ir devusi rakstveida piekrišanu, ir kļuvusi pieejama jauna informācija par tādiem riskiem, paziņojuma iesniedzējs nekavējoties:

a) veic pasākumus, kas vajadzīgi cilvēku veselības un vides aizsardzībai;

([1]) OV L 292, 12.11.1994., 31. lpp.

▼B

b) informē kompetento iestādi pirms jebkādu modifikāciju ieviešanas vai dara to, tiklīdz ir ziņas par neplānoto izmaiņu vai ir pieejama jaunā informācija;

c) pārskata paziņojumā norādītos pasākumus.

2. Ja 1. punktā minētā informācija, kam varētu būt nozīmīgas sekas, kuras attiecas uz riskiem cilvēku veselībai un videi, kļūst pieejama kompetentajai iestādei, vai 1. punktā aprakstītajos apstākļos kompetentā iestāde novērtē minēto informāciju un dara to pieejamu sabiedrībai. Tā var prasīt, lai paziņojuma iesniedzējs maina izplatīšanas nosacījumus, pārtrauc vai izbeidz apzināto izplatīšanu, un par to informē sabiedrību.

*9. pants*

**Apspriešanās ar sabiedrību un informācija sabiedrībai**

1. Dalībvalstis, neierobežojot 7. un 25. panta noteikumus, apspriežas ar sabiedrību un vajadzības gadījumā ar grupām par iecerēto apzināto izplatīšanu. To darot, dalībvalstis nosaka šādas apspriešanās kārtību, iekļaujot saprātīgi noteiktu laika ierobežojumu, lai dotu sabiedrībai vai grupām iespēju izteikt viedokli.

2. Neierobežojot 25. panta noteikumus:

— dalībvalstis dara sabiedrībai pieejamu informāciju par visiem B daļas ĢMO izplatīšanas gadījumiem to teritorijā,

— Komisija dara sabiedrībai pieejamu informāciju, ko iegūst informācijas apmaiņas sistēmā, ievērojot 11. pantu.

*10. pants*

**Paziņojumu iesniedzēju ziņošana par izplatīšanu**

Beidzot izplatīšanu, un turpmāk, ievērojot piekrišanā noteiktos intervālus, kas pamatojas uz vides risku novērtējumu, paziņojuma iesniedzējs atkarībā no visiem riskiem cilvēku veselībai vai videi sūta kompetentajai iestādei izplatīšanas rezultātu, vajadzības gadījumā īpaši norādot jebkura veida produktu, par kuru paziņojuma iesniedzējs plāno ziņot vēlāk. Šā rezultāta iesniegšanas formu nosaka saskaņā ar 30. panta 2. punktā izklāstīto kārtību.

*11. pants*

**Informācijas apmaiņa starp kompetentajām iestādēm un Komisiju**

1. Komisija izveido sistēmu paziņojumos iekļautās informācijas apmaiņai. Kompetentās iestādes 30 dienās pēc katra paziņojuma, ko tās saņem saskaņā ar 6. pantu, sūta Komisijai tā kopsavilkumu. Šā kopsavilkuma formu izstrādā un vajadzības gadījumā modificē Komisija saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto kārtību.

▼B

2. Komisija, vēlākais, 30 dienās pēc saņemšanas nosūta šos kopsavilkumus pārējām dalībvalstīm, kuras 30 dienās ar Komisijas starpniecību vai tieši var iesniegt apsvērumus. Pēc dalībvalsts lūguma tai atļauj saņemt no attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes pilna paziņojuma eksemplāru.

3. Kompetentās iestādes informē Komisiju par galīgajiem lēmumiem, kas pieņemti atbilstīgi 6. panta 5. punktam, vajadzības gadījumā motivējot paziņojuma noraidījumu, un par izplatīšanas rezultātiem, kas saņemti saskaņā ar 10. pantu.

4. Par 7. pantā minēto ĢMO izplatīšanu dalībvalstis reizi gadā sūta to teritorijā izplatīto ĢMO sarakstu un noraidīto paziņojumu sarakstu Komisijai, kas to pārsūta pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

C DAĻA

**DAĻATĀDU PRODUKTU LAIŠANA TIRGŪ, KAS SATUR ĢMO VAI SASTĀV NO TIEM**

*12. pants*

**Nozaru tiesību akti**

1. Šīs direktīvas 13. līdz 24. pantu nepiemēro nevienam produktam, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ciktāl tie ir atļauti ar Kopienas tiesību aktiem, kuros paredzēts specifisks vides risku novērtējums, ko izdara saskaņā ar principiem, kuri noteikti II pielikumā, un, pamatojoties uz informāciju, kas norādīta III pielikumā, neierobežojot papildu prasības, kuras paredzētas iepriekšminētajos Kopienas tiesību aktos, un prasības, kas attiecas uz riska pārvaldību, marķēšanu, monitoringu pēc vajadzības, informāciju sabiedrībai un drošības klauzulu, kura ir vismaz līdzvērtīga šajā direktīvā noteiktajai.

2. Padomes Regulas (EEK) Nr. 2309/93 nozīmē šīs direktīvas 13. līdz 24. pantu nepiemēro nevienam produktam, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ciktāl tie ir atļauti ar minēto regulu, ja specifiskie vides riski ir novērtēti saskaņā ar šīs direktīvas II pielikumā noteiktajiem principiem un, pamatojoties uz tā tipa informāciju, kas norādīta šīs direktīvas III pielikumā, neierobežojot citas prasības, kuras attiecas uz risku novērtējumu, riska pārvaldību, marķējumu, monitoringu pēc vajadzības, informāciju sabiedrībai un drošības klauzulu, kas paredzēta Kopienas tiesību aktos, kuri attiecas uz zālēm, kas paredzētas lietošanai cilvēkiem un veterinārijā.

3. Procedūras, ar ko nodrošina to, ka risku novērtējuma prasības, kas attiecas uz riska pārvaldību, marķējumu, monitoringu pēc vajadzības, informāciju sabiedrībai un drošības klauzulu, ir līdzvērtīgas šajā direktīvā noteiktajām, ievieš ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu. Turpmākajos nozaru tiesību aktos, kas pamatojas uz minētās regulas noteikumiem, iekļauj atsauci uz šo direktīvu. Līdz brīdim, kad regula stājas spēkā, visus produktus, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ciktāl tie ir atļauti ar citiem Kopienas tiesību aktiem, laiž tirgū tikai pēc tam, kad tie ir pieņemti laišanai tirgū saskaņā ar šo direktīvu.

▼B

4. Vērtējot lūgumus, kas attiecas uz ĢMO laišanu tirgū, kā minēts 1. punktā, apspriežas ar iestādēm, ko saskaņā ar šo direktīvu ir izveidojusi Kopiena un dalībvalstis, lai ieviestu šo direktīvu.

▼M1

*12.a pants*

**Pārejas pasākumi attiecībā uz tādu ģenētiski modificētu organismu nejaušu vai tehniski nenovēršamu klātbūtni, kuri saņēmuši labvēlīgu risku novērtējumu**

1. Laižot tirgū ĢMO piemaisījumus vai ĢMO kombināciju produktos, kas paredzēti tiešai izmantošanai pārtikā vai barībā vai pārstrādē, piemēro atbrīvojumu no 13. līdz 21. panta, ja tie atbilst nosacījumiem, kas minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ([1]).

2. Šo pantu piemēro trīs gadu laika posmā pēc Regulas Nr. 1829/2003 piemērošanas dienas.

▼B

*13. pants*

**Paziņošanas kārtība**

1. Pirms tādu produktu laišanas tirgū, kas satur ĢMO vai to kombināciju vai sastāv no ĢMO vai to kombinācijas, par to iesniedz paziņojumu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā paredzēts attiecīgo ĢMO laist tirgū pirmo reizi. Kompetentā iestāde apliecina paziņojuma saņemšanas datumu un nekavējoties nosūta 2. punkta h) apakšpunktā minētās dokumentācijas kopsavilkumu pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisijai.

Kompetentā iestāde nekavējoties pārbauda, vai paziņojums ir saskaņā ar 2. punktu, un vajadzības gadījumā lūdz paziņojuma iesniedzējam papildu informāciju.

Ja paziņojums ir saskaņā ar 2. punktu, un, vēlākais, sūtot novērtējumu saskaņā ar 14. panta 2. punktu, kompetentā iestāde nosūta paziņojuma eksemplāru Komisijai, kas 30 dienās pēc tā saņemšanas to nosūta pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

2. Šajā paziņojumā iekļauj:

a) informāciju, kas prasīta III un IV pielikumā. Šajā informācijā ņem vērā to vietu dažādību, kurās lieto produktus, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un informāciju par datiem un rezultātiem, kuri iegūti izpētē, un attīstības mērķiem, kas attiecas uz izplatīšanas ietekmi uz cilvēku veselību un vidi;

b) vides risku novērtējumu un II pielikuma D iedaļā prasītos slēdzienus;

c) nosacījumus produkta laišanai tirgū, to skaitā īpašus lietošanas un apstrādes nosacījumus;

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

▼B

d) atsaucoties uz 15. panta 4. punktu, iecerētu piekrišanas termiņu, kuram nevajadzētu pārsniegt desmit gadus;

e) monitoringa plānu saskaņā ar VII pielikumu, iekļaujot priekšlikumu par monitoringa plāna termiņu; šis termiņš var nesakrist ar iecerēto piekrišanas termiņu;

f) priekšlikumu par marķējumu, kurš atbilst IV pielikumā noteiktajām prasībām. Marķējumā skaidri norāda uz ĢMO klātbūtni. Vārdi "šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus" ir uz etiķetes vai pavaddokumentā;

g) priekšlikumu par iepakojumu, kurā ietver IV pielikumā noteiktās prasības;

h) dokumentācijas kopsavilkumu. Kopsavilkuma formu nosaka saskaņā ar 30. panta 2. punktā izklāstīto kārtību.

Ja, pamatojoties uz rezultātiem, kas iegūti kādā izplatīšanā, par kuru paziņots saskaņā ar B daļu, vai uz citiem pamatotiem zinātniskiem pierādījumiem, paziņojuma iesniedzējs uzskata, ka tāda produkta laišana tirgū un lietošana, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, nerada risku cilvēku veselībai un videi, viņš var iesniegt priekšlikumu kompetentajai iestādei par to, ka nav jāiesniedz tā informācija vai tās daļa, kura ir prasīta IV pielikuma B iedaļā.

3. Paziņojuma iesniedzējs šajā paziņojumā iekļauj informāciju par datiem vai rezultātiem, kas iegūti to pašu ĢMO vai tās pašas ĢMO kombinācijas izplatīšanā, par kuru ir paziņots iepriekš vai paziņo attiecīgajā brīdī un/vai kurus paziņojuma iesniedzējs izplata Kopienā vai ārpus tās.

4. Paziņojuma iesniedzējs var arī atsaukties uz datiem vai rezultātiem, kas iegūti no paziņojumiem, kurus iepriekš iesnieguši citi paziņojumu iesniedzēji, vai iesniegt papildu informāciju, kuru viņš uzskata par svarīgu, ja minētā informācija, dati un rezultāti nav konfidenciāli vai minētie paziņojumu iesniedzēji ir devuši rakstveida piekrišanu.

5. Lai ĢMO vai ĢMO kombināciju lietotu tādam mērķim, kas nav paziņojumā jau norādītais mērķis, iesniedz atsevišķu paziņojumu.

6. Ja pirms rakstveida piekrišanas došanas ir kļuvusi pieejama jauna informācija, kas attiecas uz riskiem, kurus ĢMO rada cilvēku veselībai vai videi, paziņojuma iesniedzējs nekavējoties veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai aizsargātu cilvēku veselību un vidi, un informē par to kompetento iestādi. Turklāt paziņojuma iesniedzējs pārskata paziņojumā norādīto informāciju un nosacījumus.

▼B

*14. pants*

**Novērtējums**

1. Saņemot paziņojumu, un pēc tā apliecināšanas saskaņā ar 13. panta 2. punktu kompetentā iestāde pārbauda, vai tas atbilst šai direktīvai.

2. Pēc paziņojuma saņemšanas kompetentā iestāde 90 dienās:

— sagatavo novērtējumu un to nosūta paziņojuma iesniedzējam. Ja pēc tam paziņojuma iesniedzējs atsauc paziņojumu, atsaukums neierobežo turpmāko paziņojuma iesniegšanu citai kompetentajai iestādei,

— gadījumā, kas minēts 3. punkta a) apakšpunktā, nosūta novērtējumu kopā ar 4. punktā minēto informāciju un visu pārējo informāciju, uz kuru pamatojas novērtējums, Komisijai, kas 30 dienās pēc saņemšanas to nosūta pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

Gadījumā, kas minēts 3. punkta b) apakšpunktā, kompetentā iestāde sūta novērtējumu kopā ar 4. punktā minēto informāciju un visu pārējo informāciju, uz kuru pamatojas novērtējums, Komisijai ne agrāk kā 15 dienas pēc novērtējuma nosūtīšanas paziņojuma iesniedzējam un ne vēlāk kā 105 dienas pēc paziņojuma saņemšanas. Komisija 30 dienās pēc novērtējuma saņemšanas to nosūta pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

3. Novērtējumā norāda, vai:

a) attiecīgais(-ie) ĢMO būtu laižams(-i) tirgū un saskaņā ar kuriem nosacījumiem; vai

b) attiecīgais(-ie) ĢMO būtu laižams(-i) tirgū.

Novērtējumus izstrādā saskaņā ar VI pielikumā noteiktajām nostādnēm.

4. Aprēķinot 2. punktā minēto 90 dienu laikposmu, neņem vērā laikposmus, kad kompetentā iestāde gaida turpmāko informāciju, kuru tā var būt lūgusi paziņojuma iesniedzējam. Jebkurā turpmākās informācijas lūgumā kompetentā iestāde motivē šo lūgumu.

*15. pants*

**Standartprocedūra**

1. Gadījumos, kas minēti 14. panta 3. punktā, kompetenta iestāde vai Komisija 60 dienās pēc novērtējuma izsūtīšanas var lūgt turpmāko informāciju, izteikt atsauksmes vai iesniegt motivētus iebildumus pret attiecīgā(-o) ĢMO laišanu tirgū.

Atsauksmes, motivētus iebildumus un atbildes nosūta Komisijai, kas tās nekavējoties izsūta visām kompetentajām iestādēm.

▼B

Kompetentās iestādes un Komisija var apspriest visus neatrisinātos jautājumus, lai 105 dienās pēc novērtējuma izsūtīšanas panāktu vienošanos.

Aprēķinot galīgo 45 dienu laikposmu vienošanās panākšanai, neņem vērā laikposmus, kad no paziņojuma iesniedzēja gaida turpmāko informāciju. Jebkurā turpmākās informācijas lūgumā iekļauj tā pamatojumu.

2. Gadījumā, kas minēts 14. panta 3. punkta b) apakšpunktā, paziņojumu noraida, ja kompetentā iestāde, kas ir sagatavojusi novērtējumu, nolemj, ka attiecīgais(-ie) ĢMO nebūtu laižams(-i) tirgū. Šo lēmumu pamato.

3. Ja kompetentā iestāde, kas ir sagatavojusi novērtējumu, nolemj, ka produktu var laist tirgū, un 60 dienās pēc 14. panta 3. punkta a) apakšpunktā minētā novērtējuma izsūtīšanas ne no vienas dalībvalsts nav saņemts motivēts iebildums vai neatrisinātos jautājumus atrisina 105 dienās, kas minētas 1. punktā, tad tā kompetentā iestāde, kura ir sagatavojusi novērtējumu, dod rakstveida piekrišanu laišanai tirgū, nosūta to paziņojuma iesniedzējam un 30 dienās par to informē pārējās dalībvalstis.

4. Piekrišanu dod ne ilgāk kā uz desmit gadiem, skaitot no piekrišanas izdošanas dienas.

Lai apstiprinātu ĢMO vai attiecīgā ĢMO pēcnācējus, kas paredzēti tikai to reproduktīvā materiāla laišanai tirgū saskaņā ar attiecīgajiem Kopienas noteikumiem, pirmās piekrišanas termiņš beidzas, vēlākais, desmit gadus pēc dienas, kad pirmā augu šķirne, kura satur attiecīgo ĢMO, pirmo reizi iekļauta oficiālā valsts augu šķirņu katalogā saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/457/EEK ([1]) un 70/458/EEK ([2]).

Attiecībā uz mežu reproduktīvo materiālu pirmās piekrišanas termiņš beidzas, vēlākais, desmit gadus pēc dienas, kad pirmais bāzes materiāls, kurš satur attiecīgo ĢMO, pirmo reizi iekļauts oficiālā bāzes materiāla valsts reģistrā saskaņā ar Padomes Direktīvu 1999/105/EK ([3]).

*16. pants*

**Kritēriji un informācija, kas attiecas uz konkrētiem ĢMO**

1. Kompetenta iestāde vai Komisija, atkāpjoties no 13. panta, pēc savas iniciatīvas var iesniegt priekšlikumu par kritērijiem un informācijas prasībām, kas jāizpilda paziņojumā par tādu dažu tipu produktu laišanu tirgū, kuri satur ĢMO vai sastāv no tiem.

([1]) Padomes Direktīva 70/457/EEK (1970. gada 29. septembris) par kopēju lauksaimniecības augu sugu šķirņu katalogu (OV L 225, 12.10.1970., 1. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 98/96/EK (OV L 25, 1.2.1999., 27. lpp.).

([2]) Padomes Direktīva 70/458/EEK (1970. gada 29. septembris) par dārzeņu sēklas materiāla tirdzniecību (OV L 225, 12.10.1970., 7. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 98/96/EK.

([3]) Padomes Direktīva 1999/105/EK (1999. gada 22. decembris) par meža sēklas materiāla tirdzniecību (OV L 11, 15.1.2000., 17. lpp.).

▼M3

2. ►M6 Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 29.a pantu, lai papildinātu šo direktīvu, pēc apspriešanās ar attiecīgo zinātnisko komiteju nosakot 1. punktā minētos kritērijus un informācijas prasības, kā arī jebkādas atbilstīgas prasības attiecībā uz dokumentācijas kopsavilkumu. Kritēriji un informācijas prasības ir tādas, ka nodrošina augsta līmeņa drošību cilvēku veselībai un videi, un pamatojas uz pieejamo šādas drošības zinātnisko pierādījumu un pieredzi, kas iegūta līdzīgu ĢMO izplatīšanā. ◄

Prasības, kas noteiktas 13. panta 2. punktā, aizstāj ar tām, kas pieņemtas atbilstīgi pirmajai daļai, un piemēro kārtību, kura noteikta 13. panta 3., 4., 5. un 6. punktā un 14. un 15. pantā.

▼M6

3. Pirms deleģēto aktu pieņemšanas saskaņā ar 2. punktu Komisija priekšlikumu dara pieejamu sabiedrībai. Sabiedrība 60 dienās var iesniegt Komisijai atsauksmes. Komisija visas atsauksmes kopā ar analīzi nosūta 29.a panta 4. punktā minētajiem ekspertiem.

▼B

*17. pants*

**Piekrišanas atjaunošana**

1. Atkāpjoties no 13., 14. un 15. panta, kārtību, kas noteikta 2. līdz 9. punktā, piemēro, lai atjaunotu:

a) piekrišanu, kas dota saskaņā ar C daļu; un

b) līdz 2006. gada 17. oktobrim piekrišanu, kas dota saskaņā ar Direktīvu 90/220/EEK tādu produktu laišanai tirgū, kuri satur ĢMO vai sastāv no tiem, līdz 2002. gada 17. oktobrim.

2. Ja piekrišana minēta 1. punkta a) apakšpunktā, tad, vēlākais, deviņus mēnešus pirms piekrišanas beigu termiņa, un, ja piekrišana minēta 1. punkta b) apakšpunktā, tad līdz 2006. gada 17. oktobrim paziņojuma iesniedzējs saskaņā ar šo pantu tai kompetentajai iestādei, kurai ir iesniegts pirmais paziņojums, iesniedz paziņojumu, kurā ir:

a) piekrišanas eksemplārs, ar kuru ir dota piekrišana ĢMO laišanai tirgū;

b) ziņojums par monitoringa rezultātiem, kas izdarīta saskaņā ar 20. pantu. 1. punkta b) apakšpunktā minētās piekrišanas gadījumā ziņojumu iesniedz, kad izdarīts monitorings;

c) visa pārējā jaunā informācija, kas ir kļuvusi pieejama un kas attiecas uz riskiem, kurus produkts rada cilvēku veselībai un/vai videi; un

d) vajadzības gadījumā priekšlikums par sākotnējās piekrišanas grozīšanas vai papildināšanas nosacījumiem, *inter alia*, nosacījumiem, kas attiecas uz turpmāko monitoringu un piekrišanas termiņu.

▼B

Kompetentā iestāde apliecina paziņojuma saņemšanas datumu, un, ja paziņojums ir saskaņā ar šo punktu, tā nekavējoties nosūta paziņojuma eksemplāru un novērtējumu Komisijai, kas 30 dienās pēc saņemšanas tos nosūta pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Tā arī nosūta novērtējumu paziņojuma iesniedzējam.

3. Novērtējumā norāda, vai:

a) un saskaņā ar kādiem nosacījumiem attiecīgā(-o) ĢMO laišana tirgū būtu turpināma; vai

b) ĢMO laišana tirgū nebūtu turpināma.

4. Pārējās kompetentās iestādes 60 dienās pēc novērtējuma izsūtīšanas var lūgt turpmāko informāciju, iesniegt atsauksmes vai motivētus iebildumus.

5. Visas atsauksmes, motivētos iebildumus un atbildes nosūta Komisijai, kas tās nekavējoties izsūta visām kompetentajām iestādēm.

6. Gadījumā, kas minēts 3. punkta a) apakšpunktā, un, ja ne no vienas dalībvalsts vai Komisijas 60 dienās pēc novērtējuma izsūtīšanas nav saņemts motivēts iebildums, tā kompetentā iestāde, kas ir sagatavojusi novērtējumu, paziņojuma iesniedzējam nosūta rakstveida galīgo lēmumu un 30 dienās par to informē pārējās dalībvalstis un Komisiju. Piekrišanas termiņam parasti nevajadzētu pārsniegt desmit gadus, un īpašu iemeslu dēļ to pēc vajadzības var ierobežot vai pagarināt.

7. Kompetentās iestādes un Komisija var apspriest visus neatrisinātos jautājumus, lai 75 dienās pēc novērtējuma izsūtīšanas panāktu vienošanos.

8. Ja neatrisinātos jautājumus atrisina 7. punktā minētajās 75 dienās, tad tā kompetentā iestāde, kas ir sagatavojusi novērtējumu, paziņojuma iesniedzējam nosūta rakstveida galīgo lēmumu un 30 dienās par to informē pārējās dalībvalstis un Komisiju. Piekrišanas spēkā esamību pēc vajadzības var ierobežot.

9. Pēc paziņojuma par vajadzību atjaunot piekrišanu saskaņā ar 2. punktu paziņojuma iesniedzējs līdz galīgā lēmuma pieņemšanai var turpināt ĢMO laist tirgū ar nosacījumiem, kas norādīti minētajā piekrišanā.

*18. pants*

**Kopienas kārtība iebildumu gadījumā**

1. Ja kāda kompetentā iestāde vai Komisija ceļ un uztur iebildumus saskaņā ar 15., 17. un 20. pantu, tad 120 dienās pieņem un publicē lēmumu 30. panta 2. punktā noteiktajā kārtībā. Šajā lēmumā iekļauj 19. panta 3. punktā minēto informāciju.

▼B

Aprēķinot 120 dienu laikposmu, neņem vērā laikposmus, kad Komisija gaida turpmāko informāciju, kuru tā var būt lūgusi paziņojuma iesniedzējam, vai tās zinātniskās komitejas atzinumu, ar kuru Komisija ir apspriedusies saskaņā ar 28. pantu. Komisija motivē visus lūgumus pēc turpmākās informācijas un informē kompetentās iestādes par saviem lūgumiem paziņojuma iesniedzējam. Komisija zinātniskās komitejas atzinumu gaida ne ilgāk kā 90 dienas.

Laiku, kurā Padome pieņem lēmumu saskaņā ar kārtību, kas noteikta 30. panta 2. punktā, neņem vērā.

2. Ja ir pieņemts labvēlīgs lēmums, tad tā kompetentā iestāde, kura ir sagatavojusi novērtējumu, rakstveidā dod piekrišanu laist tirgū vai atjaunot piekrišanu, nosūta to paziņojuma iesniedzējam un par to 30 dienās pēc lēmuma publicēšanas vai paziņošanas informē pārējās dalībvalstis un Komisiju.

*19. pants*

**Piekrišana**

1. Neierobežojot citu Kopienas tiesību aktu prasības, produktu, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, tikai tad var lietot bez turpmākās izziņošanas visā Kopienā, ja tā laišanai tirgū ir dota rakstveida piekrišana, un tiktāl, cik ievēro īpašos lietošanas un vides, un/vai ģeogrāfiskā apgabala nosacījumus.

2. Paziņojuma iesniedzējs var sākt laišanu tirgū tikai tad, kad ir saņēmis kompetentās iestādes rakstveida piekrišanu saskaņā ar 15., 17. un 18. pantu un kad laišana tirgū atbilst visiem minētās piekrišanas nosacījumiem.

3. Rakstveida piekrišanā, kas minēta 15., 17. un 18. pantā, visos gadījumos skaidri nosaka:

a) jomu, kurā piekrišana piemērojama, ieskaitot tā(-o) tirgū laižamā(-o) produkta(-u) identitāti, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un to unikālo identifikatoru;

b) piekrišanas spēkā esamības termiņu;

c) nosacījumus produkta laišanai tirgū, to skaitā visus īpašos tādu produktu lietošanas, apstrādes un iepakošanas nosacījumus, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un konkrētas vides, ekosistēmas un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzības nosacījumus;

d) ka, neierobežojot 25. pantu, paziņojuma iesniedzējs nodrošina to, ka pēc kompetentās iestādes lūguma tai ir pieejami kontrolparaugi;

e) marķēšanas prasības atbilstīgi prasībām, kas noteiktas IV pielikumā. Marķējumā skaidri norāda ĢMO klātbūtni. Vārdi "šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus" ir uz etiķetes vai pavaddokumentā minētajam produktam vai citiem produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem;

▼B

f) prasības attiecībā uz monitoringu saskaņā ar VII pielikumu, to skaitā pienākumu ziņot Komisijai un kompetentajām iestādēm, monitoringa plāna termiņu un vajadzības gadījumā visus pienākumus, kas attiecas uz jebkuru personu, kura pārdod produktu, vai jebkuru tā lietotāju, *inter alia*, ĢMO audzēšanas gadījumā atkarībā no informācijas līmeņa, kāds uzskatāms par vajadzīgu attiecīgajā vietā.

4. Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu to, ka vajadzības gadījumā rakstveida piekrišanā un lēmumā norādītos nosacījumus ievēro un ka 18. pantā minētā rakstveida piekrišana un lēmums vajadzības gadījumā ir pieejams sabiedrībai.

*20. pants*

**Monitorings un jaunas informācijas kārtošana**

1. Pēc tāda produkta laišanas tirgū, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, paziņojuma iesniedzējs nodrošina monitoringu un ziņošanu saskaņā ar piekrišanā noteiktajiem nosacījumiem. Ziņojumus par monitoringu iesniedz Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Pamatojoties uz šiem ziņojumiem, saskaņā ar piekrišanu un piekrišanā norādīto monitoringa plānu tā kompetentā iestāde, kura ir saņēmusi sākotnējo paziņojumu, pēc pirmā monitoringa laikposma monitoringa plānu var pielāgot attiecīgā laika vajadzībām.

2. Ja pēc rakstveida piekrišanas došanas no lietotājiem vai citiem avotiem ir iegūta jauna informācija, kas attiecas uz riskiem, kurus ĢMO rada cilvēku veselībai vai videi, paziņojuma iesniedzējs nekavējoties veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai aizsargātu cilvēku veselību un vidi, un informē par to kompetento iestādi.

Turklāt paziņojuma iesniedzējs pārskata paziņojumā norādīto informāciju un nosacījumus.

3. Ja kompetentajai iestādei kļūst pieejama informācija par tādām sekām, kas varētu attiekties uz ĢMO radītajiem riskiem cilvēku veselībai vai videi, vai saskaņā ar 2. punkta nosacījumiem tā nekavējoties nosūta šo informāciju Komisijai un pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm un vajadzības gadījumā saskaņā ar 15. panta 1. punkta un 17. panta 7. punkta noteikumiem, ja minētā informācija ir kļuvusi pieejama pirms rakstveida piekrišanas.

Ja informācija ir kļuvusi pieejama pēc piekrišanas došanas, tad kompetentā iestāde 60 dienās pēc jaunās informācijas saņemšanas nosūta Komisijai savu novērtējumu, kurā norāda, vai un kā būtu grozāmi piekrišanas nosacījumi vai izbeidzama piekrišana, un Komisija 30 dienās pēc tā saņemšanas to nosūta pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

Atsauksmes vai motivētus iebildumus, kas attiecas uz ĢMO turpmāko laišanu tirgū vai priekšlikumu grozīt piekrišanas nosacījumus, 60 dienās pēc novērtējuma izsūtīšanas nosūta Komisijai, kura tos nekavējoties nosūta visām kompetentajām iestādēm.

▼B

Kompetentās iestādes un Komisija var apspriest visus neatrisinātos jautājumus, lai 75 dienās pēc novērtējuma izsūtīšanas panāktu vienošanos.

Ja ne no vienas dalībvalsts vai no Komisijas 60 dienās pēc jaunās informācijas izsūtīšanas nav saņemts neviens motivēts iebildums vai neatrisinātos jautājumus atrisina 75 dienās, tad tā kompetentā iestāde, kas ir sagatavojusi novērtējumu, groza piekrišanu atbilstīgi priekšlikumam, grozīto piekrišanu nosūta paziņojuma iesniedzējam un 30 dienās par to informē pārējās dalībvalstis un Komisiju.

4. Lai nodrošinātu caurskatāmību, saskaņā ar direktīvas C daļu veiktā monitoringa rezultātus dara pieejamus atklātībai.

*21. pants*

**Marķēšana**

1. Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu to, ka visās tirgū laišanas stadijās tādu produktu marķēšana un iepakošana, kuri satur ĢMO vai sastāv no tiem, atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas rakstveida piekrišanā, kura minēta 15. panta 3. punktā, 17. panta 5. un 8. punktā, 18. panta 2. punktā un 19. panta 3. punktā.

▼M6

2. Attiecībā uz tādiem produktiem, kuros nevar izslēgt nejaušas vai tehniski nenovēršamas atļautu ĢMO pēdas, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 29.a pantu, lai papildinātu šo direktīvu, nosakot zemāko slieksni, zem kura šie produkti nav jāmarķē saskaņā ar šā panta 1. punktu. Sliekšņu līmeņus nosaka atbilstīgi attiecīgajam produktam.

▼M3

3. Attiecībā uz tiešai apstrādei paredzētiem produktiem, kas satur nelielu daudzumu atļauto ĢMO, nepiemēro 1. punktu, ja atļauto ĢMO īpatsvars produktos nepārsniedz 0,9 % vai zemākus sliekšņus un to klātbūtne ir nejauša vai tehniski nenovēršama.

▼M6

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 29.a pantu, lai papildinātu šo direktīvu, nosakot šā punkta pirmajā daļā minēto slieksni.

▼B

*22. pants*

**Brīva apgrozība**

Neierobežojot 23. pantu, dalībvalstis nevar aizliegt, ierobežot vai kavēt tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ja tie atbilst šīs direktīvas prasībām.

▼B

*23. pants*

**Drošības klauzula**

1. Ja dalībvalstij, ņemot vērā jaunu vai papildu informāciju, kas kļuvusi pieejama pēc piekrišanas došanas un ietekmē vides risku novērtējumu vai esošās informācijas pārvērtējumu, pamatojoties uz jaunu vai papildu zinātnes atzinumu, ir sīki izstrādāts pamatojums, lai uzskatītu, ka par produktu, kurš satur ĢMO vai sastāv no tiem, ir sniegts pareizs paziņojums un uz to attiecas saskaņā ar šo direktīvu dotā rakstveida piekrišana, bet tomēr produkts rada risku cilvēku veselībai vai videi, tad attiecīgā dalībvalsts uz laiku savā teritorijā var ierobežot vai aizliegt tā produkta lietošanu vai pārdošanu, kurš satur ĢMO vai sastāv no tiem.

Nopietna riska gadījumā dalībvalsts nodrošina tādu operatīvu pasākumu piemērošanu kā tirgū laišanas pārtraukšana vai izbeigšana, par to informējot sabiedrību.

Dalībvalsts nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par lēmumiem, ko tā pieņem saskaņā ar šo pantu, un motivē savu lēmumu, iesniedzot vides risku novērtējuma pārskatu, kurā norāda, vai un kā būtu grozāmi piekrišanas nosacījumi vai izbeidzama piekrišana, un vajadzības gadījumā sniedz jauno vai papildu informāciju, uz kuru pamatojas tās lēmums.

▼M3

2. 60 dienu laikā, sākot no dienas, kad ir saņemta dalībvalsts nosūtītā informācija, pieņem lēmumu par pasākumu, kuru veikusi šī dalībvalsts saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru. Aprēķinot 60 dienu laikposmu, neņem vērā to laikposmu, kad Komisija gaida turpmāko informāciju, kuru tā var būt pieprasījusi paziņojuma iesniedzējam, vai atzinumu no zinātniskās(-ajām) komitejas(-ām), ar kuru(-ām) Komisija ir apspriedusies. Atzinumu(-us) no zinātniskās(-ajām) komitejas(-ām), ar kuru(-ām) Komisija ir apspriedusies, tā gaida ne ilgāk kā 60 dienas.

Līdzīgi neņem vērā laiku, kurā Padome pieņem lēmumu saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

▼B

*24. pants*

**Informācija sabiedrībai**

1. Neierobežojot 25. pantu, Komisija, saņemot paziņojumu saskaņā ar 13. panta 1. punktu, nekavējoties dara pieejamu sabiedrībai tā kopsavilkumu, kas minēts 13. panta 2. punkta h) apakšpunktā. Arī novērtējumus 14. panta 3. punkta a) apakšpunktā minētajā gadījumā Komisija dara pieejamus atklātībai. Sabiedrība 30 dienās var iesniegt Komisijai atsauksmes. Komisija nekavējoties nosūta atsauksmes kompetentajām iestādēm.

▼B

2. Neierobežojot 25. pantu, atklātībai dara pieejamus novērtējumus un attiecīgās zinātniskās komitejas atzinumu(-us), kas attiecas uz visiem produktiem, kuri satur ĢMO vai sastāv no tiem un kuru laišanai tirgū ir dota rakstveida piekrišana vai noraidījums saskaņā ar šo direktīvu. Skaidri nosaka katru ĢMO vai produktu, kas satur ĢMO, un tā lietojumu vai lietojumus.

D DAĻA

**NOBEIGUMA NOTEIKUMI**

*25. pants*

**Konfidencialitāte**

1. Komisija un kompetentās iestādes neizpauž trešām personām nekādu konfidenciālu informāciju, ko tās saskaņā ar šo direktīvu ir saņēmušas paziņojumā vai apmaiņas ceļā, un aizsargā intelektuālā īpašuma tiesības uz saņemtajiem datiem.

2. Saskaņā ar šo direktīvu iesniegtajā paziņojumā tā iesniedzējs var norādīt, kuras informācijas izpaušana varētu kaitēt viņa konkurētspējai un kura tādēļ būtu uzskatāma par konfidenciālu. Šādos gadījumos jāsniedz pamatojums.

3. Kompetentā iestāde pēc apspriešanās ar paziņojuma iesniedzēju lemj, kura informācija ir glabājama konfidenciāli, un informē par savu lēmumu paziņojuma iesniedzēju.

4. Nekādā gadījumā konfidenciāli nedrīkst glabāt šādu informāciju, ja tā ir iesniegta saskaņā ar 6., 7., 8., 13., 17., 20. vai 23. pantu:

— viena vai vairāku ĢMO aprakstu, paziņojuma iesniedzēja vārdu (nosaukumu) un adresi, izplatīšanas mērķi, vietu un paredzētos lietojumus,

— viena vai vairāku ĢMO monitoringa un avārijas novēršanas metodes un plānu,

— vides risku novērtējumu.

5. Ja kādu iemeslu dēļ paziņojuma iesniedzējs atsauc paziņojumu, tad kompetentajām iestādēm un Komisijai jāievēro iesniegtās informācijas konfidencialitāte.

*26. pants*

**2. panta 4. punkta otrajā daļā minēto ĢMO marķēšana**

1. Attiecībā uz tiem ĢMO, kuriem jāpiemēro 2. panta 4. punkta otrajā daļā minētās operācijas, saskaņā ar attiecīgajām IV pielikuma iedaļām nosaka attiecīgas marķējuma prasības, lai uz etiķetes vai pavaddokumentā sniegtu skaidru informāciju par ĢMO klātbūtni. Šajā nolūkā uz etiķetes vai pavaddokumentā ir vārdi "šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus".

▼M6

2. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 29.a pantu, lai grozītu IV pielikumu, nosakot 1. punktā minētās īpašās marķējuma prasības tā, lai tās nedublētu spēkā esošajos Savienības tiesību aktos ietvertos marķējuma noteikumus vai nebūtu pretrunā tiem. To darot, pēc vajadzības ņem vērā marķējuma noteikumus, ko dalībvalstis ir paredzējušas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem.

▼M1

*26.a pants*

**Pasākumi, lai izvairītos no netīšas ĢMO klātbūtnes**

1. Dalībvalstis var attiecīgi rīkoties, lai izvairītos no ĢMO netīšas klātbūtnes citos produktos.

▼M4

1.a No 2017. gada 3. aprīļa dalībvalstis, kurās ĢMO tiek audzēti, savās pierobežas teritorijās veic atbilstīgus pasākumus, lai nepieļautu iespējamu pārrobežu invāziju uz kaimiņu dalībvalsti, kurā attiecīgo ĢMO audzēšana ir aizliegta, izņemot gadījumus, ja šādi pasākumi nav nepieciešami, ņemot vērā īpašus ģeogrāfiskos apstākļus. Par minētajiem pasākumiem ziņo Komisijai.

▼M1

2. Komisija apkopo un koordinē informāciju, pamatojoties uz pētījumiem Kopienas un valstu līmenī, novēro attīstības tendences attiecībā uz līdzāspastāvēšanu dalībvalstīs un, pamatojoties uz šo informāciju un novērojumiem, sastāda pamatnostādnes par ģenētiski modificētu, bioloģisko un parasto kultūru līdzāspastāvēšanu.

▼M4

*26.b pants*

**Audzēšana**

1. Piešķirot atļauju konkrētam ĢMO vai atjaunojot piekrišanu/atļauju, dalībvalsts var pieprasīt, ka tiek pielāgota rakstiskās piekrišanas vai atļaujas ģeogrāfiskās darbības joma, lai visā minētās dalībvalsts teritorijā vai tās daļā audzēšana netiktu atļauta. Minēto prasību Komisijai dara zināmu ne vēlāk kā 45 dienas pēc tam, kad ir izsūtīts novērtējuma ziņojums saskaņā ar šīs direktīvas 14. panta 2. punktu, vai pēc tam, kad saņemts Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 6. punktu un 18. panta 6. punktu. Komisija dalībvalsts prasību nekavējoties dara zināmu paziņojuma/pieteikuma iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm. Prasību elektroniskā formā Komisija dara pieejamu sabiedrībai.

2. Paziņojuma/pieteikuma iesniedzējs 30 dienās pēc tam, kad Komisija darījusi zināmu minēto prasību, var pielāgot vai apstiprināt sākotnējā paziņojuma/pieteikuma ģeogrāfiskās darbības jomu.

▼M4

Ja apstiprinājums netiek sniegts, paziņojuma/pieteikuma ģeogrāfiskās darbības jomas pielāgojums tiek īstenots rakstiskajā piekrišanā, kas izsniegta saskaņā ar šo direktīvu un attiecīgos gadījumos saskaņā ar lēmumu, kas izdots saskaņā ar šīs direktīvas 19. pantu, kā arī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 7. un 19. pantu pieņemtu lēmumu par atļaujas piešķiršanu.

Saskaņā ar šo direktīvu izsniegtu rakstisku piekrišanu un attiecīgos gadījumos saskaņā ar lēmumu, kas izdots saskaņā ar šīs direktīvas 19. pantu, kā arī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 7. un 19. pantu pieņemtu lēmumu par atļaujas piešķiršanu izdod, pamatojoties uz paziņojuma/pieteikuma pielāgoto ģeogrāfiskās darbības jomu.

Ja saskaņā ar šā panta 1. punktu sniegtā prasība tiek paziņota Komisijai pēc tam, kad ir izsūtīts novērtējuma ziņojums saskaņā ar šīs direktīvas 14. panta 2. punktu, vai pēc tam, kad saņemts Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 6. punktu un 18. panta 6. punktu, šīs direktīvas 15. pantā noteiktie termiņi rakstiskās piekrišanas izsniegšanai vai attiecīgos gadījumos Regulas (EK) Nr. 1829/2003 7. un 19. pantā noteiktie termiņi lēmuma projekta iesniegšanai Komitejai tiek pagarināti par vienu 15 dienu laikposmu neatkarīgi no dalībvalstu skaita, kas iesniegušas šādas prasības.

3. Ja nav iesniegta neviena prasība saskaņā ar šā panta 1. punktu vai ja paziņojuma/pieteikuma iesniedzējs ir apstiprinājis sava sākotnējā paziņojuma/pieteikuma ģeogrāfiskās darbības jomu, dalībvalsts var pieņemt pasākumus, ar ko visā tās teritorijā vai teritorijas daļā ierobežo vai aizliedz ĢMO vai ĢMO grupas, ko definē, pamatojoties uz kultūraugu šķirni vai raksturīgām īpašībām, audzēšanu, kas iepriekš bija atļauts saskaņā ar šīs direktīvas C daļu vai Regulu (EK) Nr. 1829/2003, ar noteikumu, ka šādi pasākumi atbilst Savienības tiesību aktiem, ir pamatoti, proporcionāli un nediskriminējoši un turklāt ir balstīti uz imperatīviem iemesliem, piemēram, tādiem, kuri saistīti ar:

a) vides politikas mērķiem;

b) pilsētu un lauku teritoriju plānojumu;

c) zemes izmantojumu;

d) sociālekonomisko ietekmi;

e) izvairīšanos no ĢMO klātbūtnes citos produktos, neskarot 26.a pantu;

f) lauksaimniecības politikas mērķiem;

g) sabiedrisko politiku.

Minētos iemeslus var izmantot atsevišķi vai vairākus kopā, izņemot g) apakšpunktā norādīto iemeslu, ko nevar izmantot individuāli, atkarībā no tās dalībvalsts, reģiona vai apvidus konkrētajiem apstākļiem, kurā šos pasākumus piemēros, taču tie nekādā gadījumā nav pretrunā vides riska novērtējumam, ko veic saskaņā ar šo direktīvu vai Regulu (EK) Nr. 1829/2003.

▼M4

4. Dalībvalsts, kas ir paredzējusi pieņemt pasākumus saskaņā ar šā panta 3. punktu, par šo pasākumu projektu un attiecīgajiem izmantotajiem iemesliem vispirms paziņo Komisijai. Šī paziņošana var tikt veikta, pirms ir pabeigta ĢMO atļaujas piešķiršanas procedūra saskaņā ar šīs direktīvas C daļu vai Regulu (EK) Nr. 1829/2003. 75 dienu laikposmā, sākot ar šādas paziņošanas dienu:

a) attiecīgā dalībvalsts atturas no minēto pasākumu pieņemšanas un īstenošanas;

b) attiecīgā dalībvalsts nodrošina, ka uzņēmēji atturas no attiecīgā vai attiecīgo ĢMO audzēšanas; un

c) Komisija var sniegt jebkādus komentārus, kurus tā uzskata par piemērotiem.

Beidzoties pirmajā daļā minētajam 75 dienu laikposmam, attiecīgā dalībvalsts, sākot no dienas, kad stājas spēkā Savienības atļauja, un visā piekrišanas/atļaujas derīguma periodā var pieņemt pasākumus vai nu to sākotnēji ierosinātajā formā, vai arī ar grozījumiem, lai ņemtu vērā no Komisijas saņemtos nesaistošos komentārus. Minētos pasākumus bez kavēšanās paziņo Komisijai, citām dalībvalstīm un atļaujas īpašniekam.

Dalībvalstis jebkādus šos pasākumus dara publiski pieejamus visiem attiecīgiem uzņēmējiem, tostarp audzētājiem.

5. Ja dalībvalsts vēlas visu tās teritoriju vai daļu no tās no jauna iekļaut piekrišanas/atļaujas ģeogrāfiskās darbības jomā, no kuras tā iepriekš bija izslēgta saskaņā ar 2. punktu, tā šajā sakarā var iesniegt lūgumu tai kompetentajai iestādei, kas izsniedza rakstisku piekrišanu saskaņā ar šo direktīvu, vai Komisijai, ja ĢMO atļauja ir piešķirta atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003. Atkarībā no konkrētā gadījuma – kompetentā iestāde, kas ir izsniegusi rakstisku piekrišanu, vai Komisija attiecīgi groza piekrišanas vai lēmuma par atļaujas piešķiršanu ģeogrāfiskās darbības jomu.

6. Nolūkā veikt ĢMO piekrišanas/atļaujas ģeogrāfiskās darbības jomas pielāgojumu saskaņā ar 5. punktu:

a) attiecībā uz ĢMO, kam atļauja piešķirta saskaņā ar šo direktīvu, kompetentā iestāde, kas ir izsniegusi rakstisku piekrišanu, atbilstoši groza piekrišanas ģeogrāfiskās darbības jomu un, tiklīdz tas ir pabeigts, informē Komisiju, dalībvalstis un atļaujas īpašnieku;

b) attiecībā uz ĢMO, kam atļauja piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, Komisija attiecīgi groza lēmumu par atļaujas piešķiršanu, nepiemērojot minētās regulas 35. panta 2. punktā izklāstīto procedūru. Komisija attiecīgi informē dalībvalstis un atļaujas īpašnieku.

▼M4

7. Ja dalībvalsts ir atcēlusi atbilstīgi 3. un 4. punktam veiktos pasākumus, tā bez kavēšanās informē Komisiju un citas dalībvalstis.

8. Saskaņā ar šo pantu pieņemtie pasākumi neietekmē atļautu ĢMO, kas ir produkti vai iekļauti produktos, brīvu apriti.

*26.c pants*

**Pārejas pasākumi**

1. No 2015. gada 2. aprīļa līdz 2015. gada 3. oktobrim dalībvalsts var pieprasīt pielāgot pirms 2015. gada 2. aprīļa atbilstīgi šai direktīvai vai Regulai (EK) Nr. 1829/2003 iesniegta paziņojuma/pieteikuma vai piešķirtas atļaujas ģeogrāfiskās darbības jomu. Komisija dalībvalsts prasību nekavējoties dara zināmu paziņojuma/pieteikuma iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm.

2. Ja paziņojums/pieteikums tiek izskatīts un paziņojuma/pieteikuma iesniedzējs nav apstiprinājis sākotnējā paziņojuma/pieteikuma ģeogrāfiskās darbības jomu 30 dienās pēc šā panta 1. punktā minētās prasības paziņošanas, attiecīgi pielāgo paziņojuma/pieteikuma ģeogrāfiskās darbības jomu. Saskaņā ar šo direktīvu izsniegtu rakstisku piekrišanu un attiecīgos gadījumos saskaņā ar lēmumu, kas izdots saskaņā ar šīs direktīvas 19. pantu, kā arī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 7. un 19. pantu pieņemtu lēmumu par atļaujas piešķiršanu izdod, pamatojoties uz paziņojuma/pieteikuma pielāgoto ģeogrāfiskās darbības jomu.

3. Ja atļauja jau ir piešķirta un atļaujas īpašnieks 30 dienās pēc šā panta 1. punktā minētās prasības paziņošanas nav apstiprinājis atļaujas ģeogrāfiskās darbības jomu, atļauju attiecīgi pielāgo. Attiecībā uz rakstisku piekrišanu, kas sniegta saskaņā ar šo direktīvu, kompetentā iestāde attiecīgi groza piekrišanas ģeogrāfiskās darbības jomu un, tiklīdz tas ir pabeigts, informē Komisiju, dalībvalstis un atļaujas īpašnieku. Attiecībā uz atļauju, kas piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, Komisija attiecīgi groza lēmumu par atļaujas piešķiršanu, nepiemērojot minētās regulas 35. panta 2. punktā izklāstīto procedūru. Komisija attiecīgi informē dalībvalstis un atļaujas īpašnieku.

4. Ja nav iesniegta neviena prasība saskaņā ar šā panta 1. punktu vai ja paziņojuma/pieteikuma iesniedzējs vai, atkarībā no konkrētā gadījuma, atļaujas īpašnieks ir apstiprinājis sākotnējā pieteikuma vai, atkarībā no konkrētā gadījuma, atļaujas ģeogrāfiskās darbības jomu, *mutatis mutandis* piemēro 26.b panta 3. līdz 8. punktu.

5. Šis pants neskar tādu atļautu ĢMO sēklu un augu pavairošanas materiālu audzēšanu, kas ir likumīgi iestādīti, pirms dalībvalstī tiek ierobežota vai aizliegta ĢMO audzēšana.

6. Saskaņā ar šo pantu pieņemtie pasākumi neietekmē atļautu ĢMO, kas ir produkti vai iekļauti produktos, brīvu apriti.

▼M6

*27. pants*

**Pielikumu pielāgošana tehnikas attīstībai**

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 29.a pantu, lai grozītu II pielikuma C un D iedaļu, III–VI pielikumu un VII pielikuma C iedaļu nolūkā tos pielāgot tehnikas attīstībai.

▼B

*28. pants*

**Apspriešanās ar zinātnisko(-ajām) komiteju(-ām)**

1. Ja kāda kompetentā iestāde vai Komisija saskaņā ar 15. panta 1. punktu, 17. panta 4. punktu, 20. panta 3. punktu vai 23. pantu ceļ un uztur iebildumu pret riskiem, ko ĢMO rada cilvēku veselībai vai videi, vai 14. pantā minētais novērtējums liecina, ka šis ĢMO nebūtu laižams tirgū, tad Komisija pēc savas iniciatīvas vai kādas dalībvalsts lūguma iebildumu apspriež ar attiecīgo(-ajām) zinātnisko(-ajām) komiteju(-ām).

2. Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc kādas dalībvalsts lūguma ar attiecīgo(-ajām) zinātnisko(-ajām) komiteju(-ām) var apspriest arī jebkuru jautājumu, kas rodas sakarā ar šo direktīvu un var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēku veselību un vidi.

3. Šā panta 2. punkts neskar šajā direktīvā noteikto administratīvo kārtību.

*29. pants*

**Apspriešanās ar ētikas komiteju(-ām)**

1. Neierobežojot dalībvalstu kompetenci ētikas jautājumos, Komisija pēc savas iniciatīvas vai Eiropas Parlamenta vai Padomes lūguma apspriežas ar jebkuru komiteju, ko tā ir izveidojusi, lai saņemtu padomu ar ētiku un biotehnoloģiju saistītos jautājumos, kāda ir, piemēram, Dabaszinātņu ētikas un jaunu tehnoloģiju Eiropas grupa, kura nodarbojas ar vispārīgiem ētikas jautājumiem.

Minētā apspriešanās var notikt arī pēc kādas dalībvalsts lūguma.

2. To vada saskaņā ar skaidriem noteikumiem, kas nosaka atklātību, caurskatāmību un pieejamību sabiedrībai. Tās rezultāts ir pieejams sabiedrībai.

3. Šā panta 1. punkts neskar šajā direktīvā noteikto administratīvo kārtību.

▼M6

*29.a pants*

**Deleģēšanas īstenošana**

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

▼M6

2. Pilnvaras pieņemt 16. panta 2. punktā, 21. panta 2. un 3. punktā, 26. panta 2. punktā un 27. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2019. gada 26. jūlija. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 16. panta 2. punktā, 21. panta 2. un 3. punktā, 26. panta 2. punktā un 27. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ([1]).

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 16. panta 2. punktu, 21. panta 2. un 3. punktu, 26. panta 2. punktu un 27. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

▼B

*30. pants*

**Komitoloģija**

1. Komisijai palīdz komiteja.

2. Atsaucoties uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais laiks ir trīs mēneši.

▼M6

_____

([1]) OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

▼B

*31. pants*

**Informācijas apmaiņa un ziņošana**

1. Dalībvalstis un Komisija regulāri tiekas un apmainās ar informāciju par pieredzi, kas iegūta ar ĢMO izplatīšanu saistīto risku novēršanā un ĢMO laišanā tirgū. Šī informācijas apmaiņa attiecas arī uz pieredzi, kas iegūta, ieviešot 2. panta 4. punkta otro daļu, novērtējot un pārraugot vides riskus, rīkojot apspriedes un informējot sabiedrību.

Vajadzības gadījumā ievirzi 2. panta 4. punkta otrās daļas ieviešanā var dot komiteja, kas izveidota saskaņā ar 30. panta 1. punktu.

2. Komisija izveido vienu vai vairākus reģistrus, lai reģistrētu informāciju par ģenētiskām modifikācijām tajos ĢMO, kas minēti A punktā Nr. 7 IV pielikumā. Neierobežojot 25. pantu, reģistrā(-os) iekļauj daļu, kas ir pieejama sabiedrībai. Par sīki izstrādātiem noteikumiem reģistra(-u) darbībai lemj saskaņā ar 30. panta 2. punktā noteikto kārtību.

3. Neierobežojot 2. punktu un IV pielikuma A punkta Nr. 7:

a) dalībvalstis izveido valsts reģistrus, kuros reģistrē ĢMO izplatīšanas vietu saskaņā ar B daļu;

b) dalībvalstis izveido arī reģistrus, kuros reģistrē to ĢMO atrašanās vietu, ko audzē saskaņā ar C daļu, *inter alia*, lai saskaņā ar 19. panta 3. punkta f) apakšpunkta un 20. panta 1. punkta noteikumiem var pārraudzīt šo ĢMO ietekmi uz vidi. Neierobežojot šos 19. un 20. panta noteikumus, minētās vietas:

— paziņo kompetentajām iestādēm, un

— dara zināmas sabiedrībai

tā, kā kompetentās iestādes uzskata par pareizu, un saskaņā ar valsts noteikumiem.

4. Reizi trijos gados dalībvalstis nosūta Komisijai ziņojumu par pasākumiem, kas veikti, lai ieviestu šīs direktīvas noteikumus. Šajā ziņojumā iekļauj īsu pārskatu par pieredzi darbā ar produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem un ko laiž tirgū saskaņā ar šo direktīvu.

5. Reizi trijos gados Komisija, pamatojoties uz 4. punktā minētajiem ziņojumiem, publicē kopsavilkumu.

6. Komisija 2003. gadā un turpmāk reizi trijos gados nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par dalībvalstu pieredzi darbā ar ĢMO, ko laiž tirgū saskaņā ar šo direktīvu.

7. Iesniedzot šo ziņojumu 2003. gadā, Komisija vienlaikus iesniedz īpašu ziņojumu par B daļas un C daļas darbību, tajā iekļaujot novērtējumu, kas attiecas uz:

a) visām tās sekām, īpaši, ņemot vērā Eiropas ekosistēmu dažādību un vajadzību papildināt regulatīvo bāzi šajā jomā;

▼B

b) dažādām turpmākajām šīs sistēmas konsekvences un efektivitātes uzlabojumu īstenošanas iespējām, to skaitā centralizētu Kopienas atļauju piešķiršanas procedūru un Komisijas galīgā lēmuma pieņemšanas kārtību;

c) jautājumu par to, vai ir uzkrāta pietiekama pieredze B daļas diferencēto procedūru ieviešanā, lai pamatotu noteikumu par nešaubīgu piekrišanu šajās procedūrās, un C daļā – lai pama totu diferencētu procedūru piemērošanu; un

d) ĢMO apzinātas izplatīšanas un tirgū laišanas sociālekonomiskajām sekām.

8. Komisija katru gadu nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par 29. panta 1. punktā minētajiem ētikas jautājumiem; šim ziņojumam vajadzības gadījumā var pievienot priekšlikumu par šīs direktīvas grozīšanu.

*32. pants*

**Kartahenas protokola par bioloģisko drošību ieviešana**

1. Komisija ir aicināta pēc iespējas agrāk un, vēlākais, līdz 2001. gada jūlijam iesniegt tiesību akta projektu, kas attiecas uz Kartahenas protokola par bioloģisko drošību pilnīgu ieviešanu. Ar šo projektu būtu jāpapildina un vajadzības gadījumā jāgroza šīs direktīvas noteikumi.

2. Šajā projektā īpaši iekļauj attiecīgus pasākumus, kas paredzēti Kartahenas protokolā noteikto procedūru ieviešanai, un saskaņā ar protokolu prasa, lai Kopienas eksportētāji nodrošina visu iepriekšējās vienošanās procedūras prasību izpildi, kā noteikts 7. līdz 10. un 12. un 14. pantā Kartahenas protokolā.

*33. pants*

**Sankcijas**

Dalībvalstis nosaka sankcijas, ko piemēro, ja ir pārkāpti valstu noteikumi, kuri pieņemti, ievērojot šo direktīvu. Minētās sankcijas ir efektīvas, samērīgas un preventīvas.

*34. pants*

**Transponēšana**

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības līdz 2002. gada 17. oktobrim. Par to dalībvalstis tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos tiesību aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu svarīgākos noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

▼B

*35. pants*

**Neizpildīti paziņojumi**

1. Uz paziņojumiem par tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem un kas saņemti, ievērojot Direktīvu 90/220/EEK, attiecībā uz kuriem minētajā direktīvā noteiktās procedūras nav izpildītas līdz 2002. gada 17. oktobrim, attiecas šīs direktīvas noteikumi.

2. Līdz 2003. gada 17. janvārim paziņojumu iesniedzēji papildina savus paziņojumus saskaņā ar šo direktīvu.

*36. pants*

**Atcelšana**

1. Direktīvu 90/220/EEK atceļ 2002. gada 17. oktobrī.

2. Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo direktīvu, un tās būtu jālasa saskaņā ar atbilsmju tabulu VIII pielikumā.

*37. pants*

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

*38. pants*

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

▼B

*I A PIELIKUMS*

## 2. PANTA 2. PUNKTĀ MINĒTĀS METODES

1. DAĻA

Ģenētiskās modifikācijas metodes, kas minētas 2. panta 2. punkta a) apakšpunktā, ir, *inter alia*:

1) nukleīnskābju rekombinācijas paņēmiens, kas saistīts ar jaunu ģenētiskā materiāla kombināciju veidošanu, tādas nukleīnskābes molekulas, kas ar jebkādiem līdzekļiem radītas ārpus organisma, insercējot jebkurā vīrusā, baktērijas plazmīdā vai citā nesējsistēmā un to ievadot tādā nesējorganismā, kurā tie dabā nav sastopami, bet kurā tie var turpināt vairošanos;

2) metodes, kas saistītas ar ārpus organisma sagatavota ģenētiskā materiāla tiešu ievadīšanu organismā, to skaitā mikroinjekcija, makroinjekcija un mikroinkapsulācija;

3) šūnu saplūšana, ieskaitot protoplastu saplūšanu, vai hibridizācija, kurā dzīvas šūnas ar jaunām ģenētiskajām kombinācijām veido, saplūdinot divas vai vairākas šūnas ar tādiem paņēmieniem, kas nav sastopami dabā.

2. DAĻA

Paņēmienus, kas minēti 2. panta 2. punkta b) apakšpunktā, neuzskata par tādiem, kuros rodas ģenētiskas modifikācijas, ar nosacījumu, ka tie nav saistīti ar rekombinētu nukleīnskābju molekulām vai ģenētiski modificētiem organismiem, kas radīti ar paņēmieniem/metodēm, kuras nav izslēgtas ar I B pielikumu:

1) fertilizāciju *in vitro*;

2) tādus dabiskos procesus kā: konjugācija, transdukcija, transformācija;

3) poliploīdijas indukciju.

▼B

*I B PIELIKUMS*

## 3. PANTĀ MINĒTĀS METODES

Ģenētiskās modifikācijas paņēmieni/metodes, ar ko rada organismus, kuri ir izslēdzami no direktīvas, ar nosacījumu, ka tās nav saistītas ar tādu rekombinētu nukleīnskābju molekulu vai ģenētiski modificētu organismu lietošanu, kas radīti ar vienu vai vairākiem še turpmāk sarakstā iekļautajiem paņēmieniem/metodēm, ir:

1) mutaģenēze;

2) augu šūnu saplūšana, ieskaitot protoplastu saplūšanu, kurā iegūtie organismi var apmainīties ar ģenētisko materiālu arī tad, ja lieto tradicionālas audzēšanas metodes.

▼B

*II PIELIKUMS*

**VIDES RISKU NOVĒRTĒŠANAS PRINCIPI**

▼M3

Šajā pielikumā ir vispārīgi aprakstīts sasniedzamais mērķis, apsveramie elementi un vispārīgie principi, kā arī metodoloģija, kas jāievēro, lai veiktu 4. un 13. pantā minēto vides risku novērtēšanu. Piezīmes attiecībā uz tehniskajiem norādījumiem var izstrādāt saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru, lai sekmētu šā pielikuma īstenošanu un skaidrošanu.

▼B

Lai veicinātu terminu "tiešs", "netiešs", "tūlītējs" un "kavēts" vienotu izpratni attiecībā uz šā pielikuma ieviešanu, neierobežojot turpmāko virzību šajā jomā, un īpaši attiecībā uz apjomu, kādā būtu jāņem vērā netieša ietekme, šos terminus apraksta šādi:

— "tieša ietekme" ir primāra ietekme, ko uz cilvēku veselību vai vidi atstāj ĢMO pats par sevi un kas nerodas kauzālā notikumu secībā,

— "netieša ietekme" ir ietekme, ko uz cilvēku veselību vai vidi rada notikumi kauzālā secībā, mijiedarbojoties ar citiem organismiem, nododot ģenētisko materiālu vai mainoties lietojumam vai pārvaldībai.

Netiešās ietekmes novērojumi mēdz būt kavēti,

— "tūlītēja ietekme" ir ietekme, ko cilvēku veselībā vai vidē novēro ĢMO izplatīšanas laikā. Tūlītējā ietekme var būt tieša vai netieša,

— "kavēta ietekme" ir ietekme, kas rodas cilvēku veselībā vai vidē un kas nav novērojami ĢMO izplatīšanas laikā, bet kļūst pamanāma kā tieša vai netieša ietekme vēlākā stadijā vai, kad izplatīšana ir beigusies.

Vispārīgs vides risku novērtējuma princips ir arī tas, ka jāizdara "kumulatīvas ilgstošās ietekmes" analīze, kas attiecas uz izplatīšanu un laišanu tirgū. "Kumulatīva ilgstošā ietekme" ir sakarā ar piekrišanām uzkrātās ietekmes, kas rodas cilvēku veselībā un vidē, to skaitā, *inter alia*, florā un faunā, augsnes auglībā, organisko vielu noārdīšanās procesos augsnē, barības ķēdē, bioloģiskajā dažādībā, dzīvnieku veselībā un problēmās, kas saistītas ar rezistenci pret antibiotikām.

A. **Mērķis**

Vides risku novērtējuma mērķis ir katrā atsevišķā gadījumā identificēt un novērtēt iespējamās nevēlamās tiešās vai netiešās, tūlītējās vai kavētās ĢMO ietekmes cilvēku veselībā vai vidē, ko var radīt ĢMO apzināta izplatīšana vai laišana tirgū. Vides risku novērtējums būtu jāizdara, lai identificētu vajadzību pēc riska pārvaldības un, ja tāda ir, lietotu atbilstīgākās metodes.

B. **Vispārīgi principi**

Saskaņā ar piesardzības principu, izdarot risku novērtējumu, būtu jāievēro šādi vispārīgi principi:

— tie identificētie ĢMO rādītāji un lietojumi, kas var radīt nevēlamas iedarbes, būtu jāsalīdzina ar tiem, kuri piemīt nemodificētajam organismam, no kura tas ir iegūts, un tā lietojumu atbilstīgos apstākļos,

▼B

— vides risku novērtējums būtu jāizdara zinātniski pamatoti un caurskatāmi, pamatojoties uz pieejamiem zinātniskiem un tehniskiem datiem,

— vides risku novērtējums būtu jāizdara katrā atsevišķā gadījumā, kas nozīmē, ka vajadzīgā informācija var atšķirties atkarībā no attiecīgā ĢMO tipa, to paredzētā lietojuma un potenciālās uztvērējvides, ņemot vērā, *i.a.*, ĢMO, kas jau ir vidē,

— ja par ĢMO un tā ietekmēm, kas rodas cilvēku veselībā vai vidē, kļūst pieejama jauna informācija, tad vides risku novērtējums var būt jāatkārto, lai:

— noteiktu, vai risks ir mainījies,

— noteiktu, vai ir vajadzīgi attiecīgi grozījumi riska pārvaldībā.

▼M5

C. **Metodoloģija**

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

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

1. *Tīšas un netīšas izmaiņas*

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

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

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

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

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

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

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

a) ĢMO ilgtermiņa mijiedarbība ar saņēmējvidi [uztvērējvidi];

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

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

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

▼**M5**

3. *Datu kvalitāte*

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

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

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

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

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

   i) Direktīvas 2004/10/EK prasībām; vai

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M5

4. *Salikti transformācijas notikumi C daļas paziņojumos*

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

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

b) paziņojuma iesniedzējs iesniedz šādu aspektu novērtējumu:

i) transformācijas notikumu stabilitāte;

ii) transformācijas notikumu ekspresija;

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

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

C.2. ĢMO un izplatīšanas īpašības

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

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

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

— ĢMO,

— paredzētā izplatīšana vai izmantošana un tās mērogs,

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

— šo īpašību mijiedarbība.

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

C.3. Vides risku novērtēšanas etapi

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

1. *Problēmas formulēšana, arī apdraudējuma apzināšana*

Problēmas formulējumā:

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

▼M5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) līdzšinējā pieredzē gūtie pierādījumi;

ii) pieejamās datu kopas vai literatūra;

iii) matemātiskā modelēšana;

c) apzina relevantos novērtējuma beigupunktus.

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

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

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

— ĢMO izplatība vidē,

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

— fenotipiska un ģenētiska nestabilitāte,

— mijiedarbība ar citiem organismiem,

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

▼M5

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

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

2. *Apdraudējumu raksturojums*

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

Ja iespējams, novērtējumu izsaka kvantitatīvi.

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

3. *Ekspozīcijas raksturojums*

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

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

4. *Riska raksturojums*

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

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

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

5. *Risku pārvaldības stratēģijas*

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

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

Ja iespējams, kvantificē izrietošo kopējā riska samazinājumu.

▼M5

6. *Kopējā riska novērtējums un secinājumi*

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

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

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

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

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

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

▼B

D.1. Attiecībā uz ĢMO, kas nav augstākie augi

1. Varbūtība, ka ĢMO kļūst persistents un invazīvs dabiskās dzīvotnes paredzētās izplatīšanas apstākļos.

2. Visi selektīvie labvēlīgie vai nelabvēlīgie faktori, ko ĢMO ir saņēmis, un varbūtība, ka tie īstenosies paredzētās izplatīšanas apstākļos.

3. Iespējas nodot gēnus citām sugām ĢMO paredzētās izplatīšanas apstākļos un visi selektīvie labvēlīgie vai nelabvēlīgie faktori, ko nodod minētajām sugām.

4. Iespējamā tūlītējā un/vai kavētā ietekme uz vidi, ko rada ĢMO un mērķa organismu (ja tādi ir) tiešā vai netiešā mijiedarbība.

5. Iespējamā tūlītējā un/vai kavētā ietekme uz vidi, ko rada ĢMO un blakusorganismu tiešā un netiešā mijiedarbība, arī ietekme uz konkurentu, upuru, nesējorganismu, simbiontu, plēsoņu, parazītu un patogēnu līmeni populācijā.

6. Iespējamā tūlītējā un/vai kavētā iedarbe, ko cilvēku veselībā izraisa iespējamā tiešā vai netiešā ĢMO un to personu mijiedarbība, kuras strādā ar ĢMO, saskaras ar tiem vai atrodas to izplatīšanas zonā.

7. Iespējamā tūlītējā un/vai kavētā iedarbe, kas rodas dzīvnieku veselībā, un sekas barības ķēdē, kas rodas, patērējot ĢMO un jebkuru no tā iegūtu produktu, ja tas paredzēts dzīvnieku barībai.

▼B

8. Iespējamā tūlītējā un/vai kavētā iedarbe bioģeoķīmiskajos procesos, ko izraisa iespējamā tiešā un netiešā ĢMO un mērķa un blakusorganismu mijiedarbība ĢMO izplatīšanas zonā.

9. Iespējamā tūlītējā un/vai kavētā tiešā un netiešā ietekme uz vidi, ko rada īpašie ĢMO pārvaldības paņēmieni, ja tie atšķiras no tiem, kurus izmanto ģenētiski nemodificētu organismu pārvaldībā.

▼M5

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

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

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

2. Gēnu pārnese no auga uz mikroorganismiem

3. ĢMAA un mērķorganismu mijiedarbība

4. ĢMAA un nemērķa organismu jeb blakusorganismu mijiedarbība

5. Konkrēto audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmienu ietekme

6. Ietekme uz bioģeoķīmiskajiem procesiem

7. Ietekme uz cilvēka un dzīvnieku veselību

▼M5

*III PIELIKUMS*

**PAZIŅOJUMĀ IEKĻAUJAMĀ INFORMĀCIJA**

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

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

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

Par katru prasīto informācijas apakškopu sniedz šādas ziņas:

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

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

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

▼B

*III A PIELIKUMS*

**PAZIŅOJUMOS IEKĻAUJAMĀ INFORMĀCIJA, KAS ATTIECAS UZ TO ĢENĒTISKI MODIFICĒTU ORGANISMU IZPLATĪŠANU, KURI NAV AUGSTĀKIE AUGI**

I. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

A. Paziņojuma iesniedzēja (sabiedrības vai institūta) nosaukums

B. Atbildīgā(-o) zinātnieka(-u) vārds(-I), kvalifikācija un pieredze

C. Projekta nosaukums

II. INFORMĀCIJA, KAS ATTIECAS UZ ĢMO

A. **Rādītāji: a) donora, b) recipienta vai c) (vajadzības gadījumā) vecāku organisma(-u):**

1) zinātniskais nosaukums;

2) taksonomija;

3) citi nosaukumi (parastais nosaukums, celma nosaukums u.c.);

4) fenotipiskie un ģenētiskie rādītāji;

5) radniecības pakāpe starp donoru un recipientu vai starp vecāku organismiem;

6) identifikācijas un atklāšanas paņēmienu apraksts;

7) atklāšanas un identifikācijas paņēmienu jutība, ticamība (kvantitatīvā izteiksmē) un specifiskums;

8) organisma ģeogrāfiskās izplatības un dabiskās dzīvotnes apraksts, to skaitā informācija par dabīgajiem plēsoņām, upuriem, parazītiem un konkurentiem, simbiontiem un nesējorganismiem;

9) organismi, par kuriem ir zināms, ka ar tiem dabiskos apstākļos notiek ģenētiskā materiāla nodošana;

10) organismu ģenētiskās stabilitātes un to faktoru pārbaude, kas ietekmē minēto stabilitāti;

11) patoloģiskas, ekoloģiskas un fizioloģiskas iezīmes:

a) riska klasifikācija saskaņā ar pastāvošajiem Kopienas noteikumiem, kas attiecas uz cilvēku veselības un/vai vides aizsardzību;

b) dzīves ilgums dabīgās ekosistēmās, dzimumvairošanās un bezdzimumvairošanās cikls;

c) informācija par dzīvības saglabāšanu, iekļaujot piemērošanos klimata izmaiņām un spēju veidot struktūras, kas nepieciešamas dzīvības saglabāšanai;

d) patogenitāte: inficētspēja, toksikogenitāte, virulence, alergēniskums, patogēna pārnesējs, iespējamie pārnesēji, nesējorganismu loks, to skaitā blakusorganismi. Latento vīrusu (provīrusu) iespējamā aktivācija. Spēja kolonizēt citus organismus;

e) rezistence pret antibiotikām un šo antibiotiku iespējamais lietojums cilvēku un mājdzīvnieku slimību profilaksē un ārstēšanā;

f) iekļaušanās vides procesos: primārajā producēšanā, barības vielu apritē, organisko vielu sadalīšanās procesā, elpošanā utt.

▼B

12) Modificētu organismu veidošanā izmantoto vektoru iedaba:

a) nukleotīdu secība;

b) mobilizācijas biežums;

c) specifiskums;

d) to gēnu klātbūtne, kuri piešķir rezistenci.

13) Iepriekšējo ģenētisko modifikāciju vēsture.

B. **Vektora rādītāji**

1) vektora iedaba un avots;

2) transpozonu secība, vektori un citi ģenētiskās informācijas fragmenti, ko izmanto, lai veidotu ĢMO un ievadīto vektoru un insercētu ĢMO funkciju;

3) insercēto vektoru mobilizācijas biežums un/vai ģenētiskās pārneses spējas un noteikšanas metodes;

4) informācija par pakāpi, kādā vektoru ierobežo DNS, kas vajadzīga paredzētās funkcijas izpildei.

C. **Modificētu organismu rādītāji**

1. Informācija, kas attiecas uz ģenētiskajām modifikācijām:

a) modifikācijai izmantotās metodes;

b) metodes, kas izmantotas inserta(-u) veidošanai un ievadīšanai recipientā vai insertu delēcijai;

c) inserta un/vai vektora uzbūves apraksts;

d) inserta tīrība no jebkādiem nezināmiem insertiem un informācija par pakāpi, kādā insertu ierobežo DNS, kas vajadzīga paredzētās funkcijas izpildei;

e) selekcijā izmantotās metodes un kritēriji;

f) inserts, pārveidotās/iestarpinātās/likvidētās nukleīnskābes attiecīgā(-o) fragmenta(-u) funkcionālā identitāte un lokalizācija ar konkrētu norādi uz jebkuru zināmu kaitīgu insertu.

2. Informācija par galīgo ĢMO:

a) ģenētisko iezīmju vai fenotipisko rādītāju apraksts un īpaši visu to jauno iezīmju un rādītāju apraksts, kuri var izpausties vai arī var vairs neizpausties;

b) jebkura vektora un/vai donornukleīnskābes atlikuma struktūra un daudzums modificētā organisma galīgajā uzbūvē;

c) organisma stabilitāte pēc ģenētiskām iezīmēm;

d) jaunā ģenētiskā materiāla izpausmes pakāpe un līmenis. Mērījumu metode un jutība;

e) sintezētā(-o) olbaltuma(-u) aktivitāte;

f) atklāšanas un identifikācijas metožu apraksts, iekļaujot ievadītā inserta un vektora atklāšanas un identifikācijas metožu aprakstu;

g) atklāšanas un identifikācijas metožu jutība, ticamība (kvantitatīvā izteiksmē) un specifiskums;

▼B

h) iepriekšējās ĢMO izplatīšanas vai lietojumu vēsture;

i) apsvērumi, kas attiecas uz cilvēku veselību, dzīvnieku veselību un augu veselību:

i) ĢMO un/vai to metabolisko produktu toksiskās vai alerģiskās iedarbes;

ii) modificētu organismu salīdzinājums ar donoru, recipientu vai (vajadzības gadījumā) vecāku organismu saistībā ar to patogenitāti;

iii) kolonizācijas spēja;

iv) ja organisms ir patogēns attiecībā uz cilvēkiem, kas necieš no imūndeficīta:

— izraisītās slimības un patogenitātes, to skaitā izplatības un virulences, mehānisms,

— pārnēsājamība,

— inficējošā deva,

— saimniekorganisma atrašanās vieta, pārveidošanas iespēja,

— izdzīvošanas iespējas ārpus cilvēka kā saimniekorganisma,

— esošie vektori vai izplatīšanās līdzekļi,

— bioloģiskā stabilitāte,

— antibiotiku rezistences modelis,

— alergēniskums,

— attiecīgu terapiju pieejamība;

v) citi ar produktiem saistīti riski.

III. INFORMĀCIJA, KAS ATTIECAS UZ IZPLATĪŠANAS APSTĀKĻIEM UN UZTVĒRĒJVIDI

A. **Informācija par izplatīšanu**

1) ierosinātās apzinātās izplatīšanas, arī mērķa(-u) un paredzamo produktu, apraksts;

2) paredzamās izplatīšanas dienas un eksperimenta laika plānojums, iekļaujot izplatīšanas biežuma un ilguma plānojumu;

3) vietas sagatavošana pirms izplatīšanas;

4) vietas lielums;

5) izplatīšanas metode(-es);

6) izplatāmo ĢMO daudzums;

7) traucējumi izplatīšanas vietā (audzēšanas veids un metode, kalnrūpniecība, irigācija vai cita darbība);

8) darbinieku aizsardzības pasākumi izplatīšanas laikā;

9) vietas apstrāde pēc izplatīšanas;

10) paņēmieni, kas paredzēti ĢMO likvidācijai vai inaktivācijai eksperimenta beigās;

11) informācija par ĢMO iepriekšējās izplatīšanas rezultātiem, īpaši dažādos mērogos un dažādās ekosistēmās.

▼B

B. **Informācija par vidi (gan izplatīšanas vietā, gan plašākā vidē)**

1) ģeogrāfiskais stāvoklis un vietas(-u) koordinātes (ja paziņojumu iesniedz saskaņā ar C daļu, tad izplatīšanas vieta(-as) ir produkta lietošanai paredzētais(-ie) apgabals(-i);

2) fiziskā vai bioloģiskā saistība ar cilvēkiem un citiem nozīmīgiem dzīviem organismiem;

3) saistība ar nozīmīgiem biotopiem, aizsargātiem apgabaliem vai dzeramā ūdens apgādi;

4) tā(-o) reģiona(-u) klimatisko apstākļu raksturojums, kurus var ietekmēt;

5) ģeogrāfiskie, ģeoloģiskie un pedoloģiskie rādītāji;

6) flora un fauna, to skaitā kultūras, mājdzīvnieki un migrējošās sugas;

7) to mērķa ekosistēmu un blakus ekosistēmu apraksts, kuras izplatīšana var ietekmēt;

8) recipienta organisma dabiskās dzīvotnes un paredzētās(-o) izplatīšanas vietas(–u) salīdzinājums;

9) visas zināmās plānotās izmaiņas reģiona zemes lietošanā, kas varētu ietekmēt izplatīšanas ietekmi uz vidi.

IV. INFORMĀCIJA, KAS ATTIECAS UZ ĢMO UN VIDES MIJIEDARBĪBU

A. **Rādītāji, kas ietekmē dzīvības saglabāšanu, vairošanos un izplatīšanos**

1) bioloģiskās pazīmes, kas ietekmē dzīvības saglabāšanu, vairošanos un izkliedi;

2) zināmi vai paredzami vides apstākļi, kas var ietekmēt dzīvības saglabāšanu, vairošanos un izplatīšanos (vējš, ūdens, augsne, temperatūra, pH u.c.);

3) jutība pret specifiskām vielām.

B. **Mijiedarbība ar vidi**

1) paredzētā ĢMO dzīvotne;

2) ĢMO uzvedības, rādītāju un to ekoloģiskās ietekmes pētījumi, kas veikti, imitējot dabisko vidi, piemēram, mikrokosmos, klimata kamerās, siltumnīcās;

3) ģenētiskā materiāla pārneses spēja:

a) ģenētiskā materiāla pārnese no ĢMO uz organismiem traumētās ekosistēmās pēc ģenētiskā materiāla izplatīšanas;

b) ģenētiskā materiāla pārnese no vietējiem organismiem uz ĢMO pēc izplatīšanas;

4) tādas selekcijas varbūtība pēc izplatīšanas, kurā izpaužas neparedzētas un/vai nevēlamas modificēta organisma iezīmes;

5) pasākumi ģenētiskās stabilitātes nodrošināšanai un pārbaudei. To ģenētisko iezīmju apraksts, kas var kavēt vai samazināt ģenētiskā materiāla izkliedi. Ģenētiskās stabilitātes pārbaudes metodes;

▼B

6) bioloģiskās izkliedes ceļi, zināmie vai iespējamie mijiedarbības veidi ar izplatītāju, to skaitā ieelpošana, uzņemšana ar barību, virsmu saskare, uzsūkšanās caur ādu u.c.;

7) to ekosistēmu apraksts, kurās ĢMO varētu izplatīties;

8) pārmērīga populāciju pieauguma iespējas vidē;

9) ĢMO konkurences priekšrocības salīdzinājumā ar nemodificētu recipientu vai vecāku organismu(-iem);

10) mērķa organismu identifikācija un apraksts;

11) paredzētais izplatīto ĢMO un mērķa organisma(-u) mijiedarbības mehānisms un rezultāts;

12) to blakusorganismu identifikācija un apraksts, kurus ĢMO izplatīšana var skart nelabvēlīgi, un identificētās nelabvēlīgās mijiedarbības mehānisms;

13) varbūtība, ka pēc modificētu organismu izplatīšanas izmainās bioloģiskā mijiedarbība vai saimniekorganisma atrašanās vieta;

14) zināmā vai paredzamā mijiedarbība ar blakusorganismiem vidē, to skaitā konkurentiem, upuriem, saimniekorganismiem, simbiontiem, plēsoņām, parazītiem un patogēniem;

15) zināmā vai paredzamā iesaistīšanās bioģeoķīmiskos procesos;

16) cita iespējama mijiedarbība ar vidi.

V. INFORMĀCIJA PAR MONITORINGU, KONTROLI, ATKRITUMU APSTRĀDI UN PLĀNIEM, KAS PAREDZĒTI KRITISKIEM GADĪJUMIEM

A. **Monitoringa metodes**

1) metodes ĢMO iezīmēšanai un to radīto iedarbju monitoringam;

2) to monitoringa metožu specifiskums, jutība un drošums/ticamība, ar ko identificē ĢMO un atšķir tos no donora, recipienta vai vajadzības gadījumā no vecāku organismiem;

3) metodes, ar ko atklāj donora ģenētiskā materiāla pārnesi uz citiem organismiem;

4) monitoringa biežums un ilgums.

B. **Izplatīšanas kontrole**

1) metodes un procedūras, ar ko kavē un/vai samazina ĢMO izplatību ārpus izplatīšanas vietas vai lietošanai noteiktās teritorijas;

2) metodes un procedūras izplatīšanas vietas aizsardzībai pret nepiederošu personu iekļūšanu;

3) metodes un procedūras, ar ko novērš citu organismu iekļūšanu izplatīšanas vietā.

C. **Atkritumu apstrāde**

1) radīto atkritumu veids;

2) paredzamais atkritumu daudzums;

3) paredzētās apstrādes apraksts.

▼B

D. **Avārijas novēršanas plāni**

1) metodes un procedūras ĢMO kontrolei neparedzētas izplatīšanās gadījumā;

2) metodes skarto apgabalu sanācijai, piemēram, ĢMO likvidācijai;

3) metodes to augu, dzīvnieku, augsnes u.tml. iznīcināšanai vai sanitārai apstrādei, kas ir bijuši pakļauti ĢMO iedarbībai izplatīšanas laikā vai pēc tam;

4) metodes izplatīšanas skartā apgabala izolācijai;

5) cilvēku veselības un vides aizsardzības plāni nelabvēlīgas iedarbes gadījumā.

▼M5

*III B PIELIKUMS*

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

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

A. **Vispārīga informācija**

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

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

3. Projekta nosaukums

4. Informācija par izplatīšanu

   a) Izplatīšanas mērķis

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

   c) ĢMAA izplatīšanas metode

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

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

5. Informācija par izplatīšanas vietu

   a) Izplatīšanas vietas(-u) novietojums un lielums

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

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

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

B. **Zinātniskā informācija**

1. Informācija par recipientaugiem vai (attiecīgā gadījumā) vecākaugiem

   a) Pilns nosaukums:

      i) dzimtas nosaukums;

      ii) ģints;

      iii) suga;

      iv) pasuga;

      v) šķirne vai selekcijas līnija;

      vi) vispārpieņemtais nosaukums.

   b) Auga ģeogrāfiskā izplatība un audzēšana Savienībā.

   c) Informācija par reprodukciju:

      i) reprodukcijas veids(-i);

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

      iii) paaudzes ilgums.

▼**M5**

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

e) Izdzīvotspēja:

i) spēja veidot struktūras izdzīvošanai vai pārziemošanai;

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

f) Izplatīšanās:

i) izplatīšanās veidi un apmērs;

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

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

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

2. Molekulārais raksturojums

a) Informācija par ģenētisko modifikāciju

i) Ģenētiskās modifikācijas metožu apraksts

ii) Izmantotā vektora veids un avots

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

b) Informācija par ĢMAA

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

ii) Informācija par faktiski insertētajām/deletētajām sekvencēm:

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

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

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

iii) Auga daļas, kurās inserts ekspresējas

iv) Inserta ģenētiskā stabilitāte un ĢMAA fenotipiskā stabilitāte

c) Molekulārā raksturojuma secinājumi

▼M5

3. Informācija par konkrētām riska jomām

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

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

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

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

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

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

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

h) Secinājumi par konkrētajām riska jomām

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

a) Visi veiktie pasākumi, tostarp:

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

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

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

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

d) Monitoringa plānu un metožu apraksts

e) Ārkārtas situāciju rīcības plānu apraksts, ja tādi ir

f) Apraksts, ar kādām metodēm un procedūrām paredzēts:

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

ii) vietu aizsargāt pret nepiederošu personu iekļūšanu;

iii) nepieļaut vai pēc iespējas ierobežot citu organismu iekļūšanu vietā

▼**M5**

5. ĢMAA atklāšanas un identifikācijas metožu apraksts

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

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

A. **Vispārīga informācija**

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

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

3. ĢMAA apzīmējums un specifikācija

4. Paziņojuma tvērums

a) Audzēšana

b) Citi lietojumi (precizējami paziņojumā)

B. **Zinātniskā informācija**

1. Informācija par recipientaugiem vai (attiecīgā gadījumā) vecākaugiem

a) Pilns nosaukums:

i) dzimtas nosaukums;

ii) ģints;

iii) suga;

iv) pasuga;

v) šķirne/selekcijas līnija;

vi) vispārpieņemtais nosaukums.

b) Auga ģeogrāfiskā izplatība un audzēšana Savienībā.

c) Informācija par reprodukciju:

i) reprodukcijas veids(-i);

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

iii) paaudzes ilgums.

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

e) Izdzīvotspēja:

i) spēja veidot struktūras izdzīvošanai vai pārziemošanai;

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

f) Izplatīšanās:

i) izplatīšanās veidi un apmērs;

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

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

▼M5

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

2. Molekulārais raksturojums

a) Informācija par ģenētisko modifikāciju

i) Ģenētiskās modifikācijas metožu apraksts

ii) Izmantotā vektora veids un avots

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

b) Informācija, kas attiecas uz ģenētiski modificēto augu

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

ii) Informācija par faktiski insertētajām vai deletētajām sekvencēm:

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M5

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

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

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

iii) Informācija par inserta ekspresiju:

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

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

— auga daļas, kurās ekspresējas inserts/modificētā sekvence,

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

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

iv) Inserta ģenētiskā stabilitāte un ĢMAA fenotipiskā stabilitāte.

c) Molekulārā raksturojuma secinājumi

3. Agronomisko un fenotipisko īpašību un sastāva salīdzinošā analīze

a) Konvencionālā analoga un papildu komparatoru izvēle

b) Lauka pētījumu vietu izvēle

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

i) Lauka pētījumu plāna apraksts

ii) Saņēmējvižu relevanto aspektu apraksts

iii) Statistiskā analīze

d) Analizējamā augu materiāla izvēle (attiecīgā gadījumā)

e) Agronomisko un fenotipisko īpašību salīdzinošā analīze

f) Sastāva salīdzinošā analīze (attiecīgā gadījumā)

g) Salīdzinošās analīzes secinājumi

▼**M5**

4. Konkrēta informācija par katru riska jomu

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

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

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

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

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

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

b) gēnu pārnese no auga uz mikroorganismiem:

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

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

c) ĢMAA un mērķorganismu mijiedarbība (attiecīgā gadījumā):

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

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

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

d) ĢMAA un nemērķa organismu mijiedarbība:

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

▼M5

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

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

e) konkrēto audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmienu ietekme:

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

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

f) ietekme uz bioģeoķīmiskajiem procesiem:

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

ii) secinājumi par nelabvēlīgu ietekmi uz bioģeoķīmiskajiem procesiem;

g) ietekme uz cilvēka vai dzīvnieku veselību:

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

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

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

iv) secinājumi par ietekmi uz cilvēka vai dzīvnieku veselību;

h) kopējā riska novērtējums un secinājumi.

Sniedz kopsavilkumu par visiem secinājumiem attiecībā uz katru riska jomu.

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

5. ĢMAA atklāšanas un identifikācijas metožu apraksts

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

▼B

*IV PIELIKUMS*

**PAPILDU INFORMĀCIJA**

▼M3

Šajā pielikumā ir vispārīgi aprakstīta papildu informācija, kas jāsniedz sakarā ar paziņojumu par laišanu tirgū, un informācija par marķējuma prasībām attiecībā uz tirgū laižamiem produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un ĢMO, uz kuriem saskaņā ar 2. panta 4. punkta otro daļu minētās prasības neattiecas. Piezīmes attiecībā uz tehniskajiem norādījumiem saistībā ar, *inter alia*, produkta plānotās izmantošanas aprakstu var izstrādāt saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru, lai sekmētu šā pielikuma īstenošanu un skaidrošanu. Prasības, kas 26. pantā noteiktas to organismu etiķetēm, uz kuriem minētās prasības neattiecas, izpilda, norādot attiecīgus lietošanas ieteikumus un ierobežojumus:

▼B

A. Paziņojumā par to produktu laišanu tirgū, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, papildus III pielikumā norādītajai informācijai sniedz šādu informāciju:

▼M5

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

▼B

2) tās Kopienā reģistrētās personas vārdu (nosaukumu) un pilnu adresi, kas atbild par laišanu tirgū, neatkarīgi no tā, vai tas ir ražotājs, importētājs vai izplatītājs;

3) kontrolparaugu iesniedzēja(-u) vārdu (nosaukumu) un pilnu adresi;

4) aprakstu, kā produktu, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, paredzēts lietot. Būtu jāakcentē atšķirības ĢMO un līdzīgu ģenētiski nemodificētu produktu lietošanā un pārvaldībā;

5) tā(-o) ģeogrāfiskā(-o) apgabala(-u) vides tipu aprakstu, kurā(-os) produktu paredzēts lietot Kopienā, ja iespējams, iekļaujot ziņas par paredzamo lietojuma mērogu katrā apgabalā;

6) paredzamās produkta lietotāju kategorijas, piemēram, rūpniecība, lauksaimniecība un amatniecības nozares, sabiedriskie patērētāji plašā nozīmē;

▼M5

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

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

▼B

8) ierosināto marķējumu uz etiķetes vai pavaddokumentā. Tajā vismaz kopsavilkuma veidā jāiekļauj produkta tehniskais nosaukums, paziņojums, ka "šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus", ĢMO nosaukums un 2. punktā minētā informācija, marķējumā būtu jānorāda, kā piekļūt informācijai tajā reģistra daļā, kas ir pieejama atklātībai.

B. Vajadzības gadījumā saskaņā ar šīs direktīvas 13. pantu papildus A punktā norādītajai informācijai paziņojumā sniedz šādu informāciju:

1) nejaušas vai ļaunprātīgas izplatīšanas gadījumā veicamos pasākumus;

2) specifiskus norādījumus vai ieteikumus glabāšanai un apstrādei;

3) specifiskus monitoringa un ziņošanas norādījumus paziņojuma iesniedzējam un vajadzības gadījumā kompetentajai iestādei, lai kompetentās iestādes var efektīvi saņemt informāciju par visām nelabvēlīgajām iedarbēm. Šiem norādījumiem nevajadzētu būt pretrunā VII pielikuma C daļai;

4) ierosinātos ierobežojumus ĢMO apstiprinātajā lietojumā, piemēram, attiecībā uz produkta lietošanas jomu un mērķiem;

5) priekšlikumus par iesaiņojumu;

6) aprēķināto ražošanas un/vai importa apjomu Kopienā;

7) ierosināto papildu marķējumu. Tajā vismaz kopsavilkuma veidā var iekļaut A.4., A.5., B.1., B.2., B.3. un B.4. punktā minēto informāciju.

▼B

*V PIELIKUMS*

**DIFERENCĒTO PROCEDŪRU PIEMĒROŠANAS KRITĒRIJI (7. PANTS)**

Šajā pielikumā ir izklāstīti 7. panta 1. punktā minētie kritēriji.

1. Nemodificēta (recipienta) organisma taksonomiskais dalījums un bioloģija, piemēram, reprodukcijas veids un apputeksnēšana, spēja krustoties ar radniecīgām sugām, patogenitāte, ir labi zināma.

2. Ir pietiekamas zināšanas par drošību cilvēku veselībai, ja vajadzīgs, un vecāku organismu videi un recipienta organismiem izplatīšanas vidē.

3. Ir pieejama informācija par jebkuru mijiedarbību, kurai ir īpaša nozīme, novērtējot riskus saistībā ar vecāku augiem, ja vajadzīgs, un recipienta organismu un citiem organismiem eksperimentālajā izplatības ekosistēmā.

4. Ir pieejama informācija, kas liecina, ka visam iestarpinātajam ģenētiskajam materiālam ir labi rādītāji. Ir pieejama informācija par visu nesējsistēmu vai insertu ģenētisko materiālu, kas lietots kopā ar nesošo DNS. Ja ģenētiskā modifikācija ir saistīta ar ģenētiskā materiāla likvidāciju, ir zināms likvidācijas apmērs. Ir pietiekama informācija arī par ģenētisko modifikāciju, lai izplatīšanas laikā varētu identificēt ĢMO un tā pēcnācējus.

5. ĢMO nerada papildu vai paaugstinātus riskus cilvēku veselībai vai videi eksperimentālās izplatīšanas apstākļos, ko neizraisa attiecīgo vecāku organismu, ja vajadzīgs, un recipienta organismu izplatīšana. Nekāda spēja izplatīties vidē un pārņemt citas neradniecīgas ekosistēmas un spēja nodot ģenētisko materiālu citiem organismiem vidē nerada nelabvēlīgas iedarbes.

▼B

*VI PIELIKUMS*

**PAMATNOSTĀDNES, KAS ATTIECAS UZ NOVĒRTĒJUMIEM**

Novērtējumā, kas paredzēts 13., 17., 19. un 20. pantā, jo īpaši būtu jāiekļauj:

1. To recipienta organisma rādītāju identifikācija, kas attiecas uz attiecīgā(-o) ĢMO novērtējumu. Visu to zināmo cilvēku veselības un vides risku identifikācija, ko rada nemodificētā recipienta organisma izplatīšana vidē.

2. Modificētā organisma ģenētiskās modifikācijas rezultāta apraksts.

3. Novērtējums, kas rāda, vai ģenētiskā modifikācija ir raksturota pietiekami, lai novērtētu visus riskus cilvēku veselībai un videi.

4. Visu to no jauna radušos risku identifikācija, kas attiecas uz cilvēku veselību un vidi un ko var radīt attiecīgā(-o) ĢMO izplatīšana salīdzinājumā ar attiecīgā(-o) nemodificētā(-o) organisma(-u) izplatīšanu, un kas pamatojas uz vides risku novērtējumu, kuru izdara saskaņā ar II pielikumu.

5. Slēdziens par to, vai un ar kādiem nosacījumiem attiecīgais(-ie) ĢMO vai tā(-o) produkts(-i) būtu laižams(-i) tirgū, vai arī attiecīgos ĢMO nelaiž tirgū, vai par specifiskiem vides risku novērtējuma jautājumiem lūdz citu kompetento iestāžu un Komisijas viedokli. Šie aspekti būtu jānorāda. Slēdzienam būtu skaidri jāattiecas uz ierosināto lietojumu, riska pārvaldību un ierosināto monitoringa plānu. Ja saskaņā ar slēdzienu ĢMO nebūtu laižami tirgū, tad kompetentā iestāde motivē savu slēdzienu.

▼B

*VII PIELIKUMS*

**MONITORINGA PLĀNS**

▼M3

Šajā pielikumā ir vispārīgi aprakstīts 13. panta 2. punktā, 19. panta 3. punktā un 20. pantā minētā monitoringa plāna izstrādes mērķis un vispārīgie principi. Piezīmes attiecībā uz tehniskajiem norādījumiem var izstrādāt saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru, lai sekmētu šā pielikuma īstenošanu un skaidrošanu.

▼B

A. **Mērķis**

Monitoringa plāna mērķis ir:

— apstiprināt, ka visi vides risku novērtējuma pieņēmumi, kas attiecas uz ĢMO vai tā lietojuma iespējamo nelabvēlīgo iedarbju rašanos un ietekmi, ir pareizi, un

— identificēt to ĢMO vai tā lietojuma nelabvēlīgo iedarbju rašanos, kas skar cilvēku veselību vai vidi un kas nav paredzētas vides risku novērtējumā.

B. **Vispārīgi principi**

Monitorings, kas minēts 13., 19. un 20. pantā, notiek pēc tam, kad ir dota piekrišana ĢMO laišanai tirgū.

Monitoringā iegūtie dati būtu interpretējami, ņemot vērā citus vides apstākļus un darbības. Ja vidē novēro izmaiņas, tad būtu vajadzīgs turpmākais novērtējums, lai noteiktu, vai tās ir ĢMO vai tā lietojuma sekas, jo izmaiņas var izraisīt vides faktori, kas nav ĢMO laišana tirgū.

Pieredze un dati, kas iegūti ĢMO eksperimentālās izplatīšanas monitoringā, var noderēt, izstrādājot pārdoto preču monitoringa plānu, kas vajadzīgs, lai laistu tirgū produktus, kuri satur ĢMO vai sastāv no tiem.

C. **Monitoringa plāna izstrāde**

Izstrādājot monitoringa plānu būtu:

1) katrā atsevišķā gadījumā sīki jāņem vērā vides risku novērtējums;

2) jāņem vērā ĢMO rādītāji, paredzētā lietojuma mērogs un rādītāji un attiecīgie apstākļi tajā vidē, kurā ĢMO paredzēts izplatīt;

3) jāiekļauj neparedzamas kaitīgas iedarbes vispārīga uzraudzība un, ja vajadzīgs, konkrētam gadījumam specifisks monitorings, ko koncentrē uz nelabvēlīgajām iedarbēm, kuras identificētas vides risku novērtējumā:

   3.1. ievērojot to, ka pietiekami ilgi būtu jāīsteno specifisks monitorings katram gadījumam, lai atklātu tūlītējas un tiešas, kā arī, ja vajadzīgs, kavētas un netiešas iedarbes, kas identificētas vides risku novērtējumā;

   3.2. ievērojot to, ka, īstenojot uzraudzību, pēc vajadzības varētu izmantot jau izstrādātus drošības standartpasākumus, piemēram, zemkopības šķirņu līniju, augu aizsardzības vai veterināro vai medicīnisko produktu monitoringu. Būtu jāizskaidro, kā piekrišanas īpašniekam būs pieejama attiecīgā informācija, kas iegūta drošības standartpasākumos;

▼B

4) sistemātiski jāveicina ĢMO izplatīšanas novērošana uztvērējvidē un novērojumu interpretācija attiecībā uz cilvēku veselības un vides drošību;

5) jānoteic, kas (paziņojuma iesniedzējs, lietotāji) izpilda dažādos uzdevumus, kuri noteikti monitoringa plānā, un kas atbild par monitoringa plāna izstrādi un pareizu īstenošanu, kā arī nodrošina to, ka piekrišanas īpašnieku un kompetento iestādi informē par visām novērotajām nelabvēlīgajām iedarbēm cilvēku veselībā un vidē. (Norāda laikus un intervālus ziņošanai par monitoringa rezultātiem.);

6) jāizskata mehānismi visu novēroto nelabvēlīgo iedarbju identifikācijai un apstiprināšanai cilvēku veselībā un vidē un jādod iespēja piekrišanas īpašniekam vai kompetentajai iestādei vajadzības gadījumā veikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai aizsargātu cilvēku veselību un vidi.

▼B

*VIII PIELIKUMS*

**ATBILSMJU TABULA**

| Direktīvā 90/220/EEK | Šajā direktīvā |
|---|---|
| 1. panta 1. punkts | 1. pants |
| 1 panta 2. punkts. | 3. panta 2. punkts |
| 2. pants | 2. pants |
| 3. pants. | 3. panta 1 punkts |
| 4. pants | 4. pants |
| — | 5. pants |
| 5. pants<br>6. panta 1. līdz 4. punkts | 6. pants |
| 6. panta 5. punkts | 7. pants |
| 6. panta 6. punkts | 8. pants |
| 7. pants. | 9. pants |
| 8. pants | 10. pants |
| 9. pants | 11. pants |
| 10. panta 2. punkts | 12. pants |
| 11. pants | 13. pants |
| 12. panta 1. – 3. un 5. punkts | 14. pants |
| 13. panta 2. punkts | 15. panta 3. punkts |
| — | 15. panta 1., 2. un 4. punkts |
| — | 16. pants |
| — | 17. pants |
| 13. panta 3. un 4. punkts | 18. pants |
| 13. panta 5. un 6. punkts | 19. panta 1. un 4. punkts |
| 12. panta 4. punkts | 20. panta 3. punkts |
| 14. pants | 21. pants |
| 15. pants | 22. pants |
| 16. pants | 23. pants |
| — | 24. panta 1. punkts |
| 17. pants | 24. panta 2. punkts |
| 19. pants | 25. pants |
| — | 26. pants |
| 20. pants | 27. pants |

▼B

| Direktīvā 90/220/EEK | Šajā direktīvā |
|---|---|
| — | 28. pants |
| — | 29. pants |
| 21. pants | 30. pants |
| 22. pants | 31. panta 1., 4. un 5. punkts |
| 18. panta 2. punkts | 31. panta 6. punkts |
| 18. panta 3. punkts | 31. panta 7. punkts |
| — | 32. pants |
| — | 33. pants |
| 23. pants | 34. pants |
| — | 35. pants |
| — | 36. pants |
| — | 37. pants |
| 24. pants | 38. pants |
| I A pielikums | I A pielikums |
| I B pielikums | I B pielikums |
| — | II pielikums |
| II pielikums | III pielikums |
| II A pielikums | III A pielikums |
| II B pielikums | III B pielikums |
| III pielikums | IV pielikums |
| — | V pielikums |
| — | VI pielikums |
| — | VII pielikums |