Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2001/18/EB**

2001 m. kovo 12 d.

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

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

iš dalies keičiama:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003	L 268	1	2003 10 18
►M2	2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1830/2003	L 268	24	2003 10 18
►M3	2008 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/27/EB	L 81	45	2008 3 20
►M4	2015 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/412	L 68	1	2015 3 13

▼B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2001/18/EB

2001 m. kovo 12 d.

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

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ([1]),

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([2]),

laikydamiesi Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos, atsižvelgdami į 2000 m. gruodžio 20 d. Taikinimo komiteto patvirtintą bendrą tekstą ([3]),

kadangi:

(1) 1996 m. gruodžio 10 d. Komisijos priimtoje 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvos 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ([4]) peržiūros ataskaitoje nustatyta nemažai sričių, kurias reikia tobulinti.

(2) Reikia patikslinti Direktyvos 90/220/EEB taikymo sritį ir joje vartojamų sąvokų apibrėžimus.

(3) Direktyva 90/220/EEB buvo iš dalies pakeista. Šiuo metu darant naujus šios direktyvos pakeitimus pageidautina, siekiant aiškumo ir racionalumo, kad tam tikroms nuostatoms būtų suteiktos naujos formuluotės.

(4) Gyvi organizmai, neatsižvelgiant į tai, ar jie į aplinką yra išleidžiami dideliais ar mažais kiekiais eksperimento tikslais ar kaip komerciniai produktai, gali aplinkoje daugintis ir kirsti nacionalines sienas, taip darydami poveikį ir kitoms valstybėms narėms. Tokio išleidimo poveikis aplinkai gali būti negrįžtamas.

(5) Žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga reikalauja, kad būtų kreipiamas atitinkamas dėmesys į genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką rizikos kontrolę.

([1]) OL C 139, 1998 5 4, p. 1.
([2]) OL C 407, 1998 12 28, p. 1.
([3]) 1999 m. vasario 11 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 150, 1999 5 28, p. 363), 1999 m. gruodžio 9 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 64, 2000 3 6, p. 1) ir 2000 m. balandžio 12 d. Europos Parlamento sprendimas (OL C 40, 2001 2 7, p. 123). 2001 m. vasario 14 d. Europos Parlamento sprendimas ir 2001 m. vasario 15 d. Tarybos sprendimas.
([4]) OL L 117, 1990 5 8, p. 15. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 97/35/EB (OL L 169, 1997 6 27, p. 72).

▼B

(6) Kaip numatyta Sutartyje, su aplinkos apsauga susijusi Bendrijos veikla turėtų būti grindžiama prevencinių veiksmų principu.

(7) Būtina derinti valstybių narių įstatymus dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką ir užtikrinti, kad pramonės produktų kūrimas, naudojant GMO, būtų nekenksmingas.

(8) Rengiant šią direktyvą buvo atsižvelgta į atsargumo principą, į šį principą turi būti atsižvelgta ir ją įgyvendinant.

(9) Ypač svarbu, kad būtų laikomasi valstybėje narėje pripažintų etikos principų. Kai GMO yra apgalvotai išleidžiami į aplinką arba pateikiami į rinką kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose, valstybės narės gali įvertinti etinius aspektus.

(10) Siekiant sukurti išsamią ir skaidrią įstatyminę bazę, būtina užtikrinti, kad Komisija arba valstybės narės, rengdamos priemones, konsultuotųsi su visuomene ir kad ji būtų informuojama apie priemones, kurių buvo imtasi įgyvendinant šią direktyvą.

(11) Pateikimas į rinką apima ir importą. GMO turintys ir (arba) iš jų sudaryti produktai, kuriems taikoma ši direktyva, negali būti importuojami į Bendriją, jei jie neatitinka šios direktyvos nuostatų.

(12) Tie atvejai, kai pateikiami GMO yra numatomi importuoti ar naudoti dideliais kiekiais, pavyzdžiui, žemės ūkio reikmėms, pagal šią direktyvą turėtų būti laikomi pateikimu į rinką.

(13) Šioje direktyvoje tinkamai atsižvelgiama į tarptautinę patirtį šioje srityje ir tarptautinius prekybos įsipareigojimus bei turėtų būti laikomasi Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo reikalavimų. Ratifikuodama protokolą, Komisija turėtų nedelsdama ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip iki 2001 m. liepos mėnesio pateikti atitinkamus pasiūlymus dėl jo įgyvendinimo.

(14) Reguliavimo komitetas turėtų teikti nurodymus dėl nuostatų, susijusių su šioje direktyvoje pateiktu pateikimo į rinką apibrėžimu, įgyvendinimo.

(15) Šioje direktyvoje apibrėžiant sąvoką „genetiškai modifikuotas organizmas“ žmonės neturėtų būti laikomi organizmais.

(16) Šios direktyvos nuostatos neturėtų pažeisti su aplinkos apsauga susijusią atsakomybę reglamentuojančių nacionalinių teisės aktų; tuo tarpu Bendrijos teisės aktus šioje srityje reikėtų papildyti taisyklėmis, susijusiomis su atsakomybe už aplinkai padarytą įvairių rūšių žalą visose Europos Sąjungos srityse. Todėl Bendrija įsipareigojo iki 2001 m. pabaigos pateikti teisinį pasiūlymą dėl su aplinkos apsauga susijusios atsakomybės, į kurį bus įtraukta ir dėl GMO padaryta žala.

▼B

(17) Ši direktyva neturėtų būti taikoma organizmams, gaunamiems tam tikrais genetinio modifikavimo metodais, kurie jau naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais.

(18) Būtina suderinti tvarką ir kriterijus, kaip vertinti kiekvieno konkretaus atvejo potencialią riziką, kylančią dėl to, kad į aplinką apgalvotai išleidžiami GMO.

(19) Rizika aplinkai visuomet turėtų būti įvertinta kiekvienu konkrečiu atveju dar prieš išleidžiant GMO į aplinką. Taip pat reikėtų tinkamai atsižvelgti į galimą bendrą ilgalaikį poveikį, susijusį su sąveika su kitais GMO ir aplinka.

(20) Būtina nustatyti bendrą rizikos aplinkai vertinimo metodiką, paremtą nepriklausomomis mokslinėmis rekomendacijomis. Taip pat būtina nustatyti bendrus GMO monitoringo, vykdomo po GMO apgalvoto išleidimo į aplinką arba jų kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimo į rinką, tikslus. Galimo bendro ilgalaikio poveikio monitoringas turėtų būti laikomas būtina monitoringo plano dalimi.

(21) Valstybės narės ir Komisija turėtų užtikrinti, kad būtų vykdomi sistemingi ir nepriklausomi su apgalvotu GMO išleidimu į aplinką arba jų pateikimu į rinką susijusios galimos rizikos moksliniai tyrimai. Tokiems tyrimams valstybės narės ir Bendrija turėtų skirti reikalingų išteklių pagal biudžetines procedūras, o nepriklausomiems mokslininkams turėtų būti sudaryta galimybė gauti visą reikalingą medžiagą kartu laikantis intelektinės nuosavybės teisių.

(22) Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas antibiotikams atspariems genams vertinant tokių genų turinčių GMO riziką.

(23) Kuriant naujus iš GMO gaunamus ar jų turinčius produktus, daugeliu atvejų tyrimo stadijoje būtina apgalvotai išleisti GMO į aplinką.

(24) GMO perkelti į aplinką reikėtų pagal „žingsnis po žingsnio“ principą. Tai reiškia, kad GMO ribojimas mažinamas ir jų išleidimo mastai didinami palaipsniui, žingsnis po žingsnio, ir tik tada, jei, įvertinus ankstesnį poveikį žmonių sveikatai ir aplinkos apsaugai, nustatoma, kad galima daryti kitą žingsnį.

(25) Jokie GMO kaip atskiri produktai ar esantys kituose produktuose, kuriuos ketinama apgalvotai išleisti į aplinką, negali būti pateikti į rinką, prieš tai tinkamai jų neišbandžius tyrimo ir kūrimo metu ekosistemose, kurioms jų naudojimas gali daryti poveikį.

▼B

(26) Šios direktyvos įgyvendinimas turėtų būti glaudžiai derinamas su kitų atitinkamų aktų, pavyzdžiui, 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ([1]), įgyvendinimu. Tokiu atveju kompetentingos institucijos, susijusios su šios direktyvos ir minėtų dokumentų įgyvendinimu Komisijoje ir nacionaliniu lygiu, turėtų kuo labiau koordinuoti savo veiksmus.

(27) C dalyje aptariamų rizikos aplinkai vertinimo, rizikos valdymo, ženklinimo, monitoringo, visuomenės informavimo ir apsaugos sąlygos atžvilgiu ši direktyva turėtų būti pagrindu tiems GMO kaip atskiriems produktams ar esantiems kituose produktuose, kuriuos pateikti į rinką leidžiama pagal kitus Bendrijos teisės aktus, tik šiuose aktuose turėtų būti numatytas konkretus rizikos aplinkai įvertinimas, atliekamas pagal II priede išdėstytus principus ir remiantis III priede nurodyta informacija, nepažeidžiant minėtuose Bendrijos teisės aktuose nustatytų papildomų reikalavimų, o reikalavimai, susiję su rizikos valdymu, ženklinimu, prireikus monitoringu, visuomenės informavimu ir apsaugos sąlyga, būtų bent jau lygiaverčiai nustatytiesiems šioje direktyvoje. Todėl būtina pasirūpinti, kad būtų bendradarbiaujama su Bendrija ir su šioje direktyvoje minėtomis bei su jos įgyvendinimu susijusiomis valstybių narių institucijomis.

(28) Būtina nustatyti Bendrijos leidimo pateikti į rinką GMO kaip atskirus produktus arba esančius kituose produktuose tvarką, kai naudojant šiuos produktus pagal paskirtį toks (-ie) organizmas (-ai) apgalvotai išleidžiamas (-i) į aplinką.

(29) Komisijos prašoma atlikti tyrimą, į kurį būtų įtrauktas įvairių galimybių toliau gerinti šios sistemos nuoseklumą ir veiksmingumą įvertinimas, ypač daug dėmesio kreipiant į centralizuotą leidimų pateikti GMO į rinką Bendrijoje išdavimo tvarką.

(30) Atskirus sektorius reglamentuojančiuose teisės aktuose monitoringo reikalavimai gali būti pritaikomi atitinkamam produktui.

(31) Šios direktyvos C dalis netaikoma produktams, kuriems taikomas 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2309/93, nustatantis Bendrijos numatytą žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų patvirtinimo bei priežiūros tvarką bei įsteigiantis Europos vaistų įvertinimo agentūrą ([2]), jei į jį įtraukiamas rizikos aplinkai vertinimas, kuris yra lygiavertis numatytam šioje direktyvoje.

([1]) OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 1999/80/EB (OL L 210, 1999 8 10, p. 13).

([2]) OL L 214, 1993 8 24, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 649/98 (OL L 88, 1998 3 24, p. 7).

▼B

(32) Prieš apgalvotai išleisdami į aplinką arba pateikdami į rinką GMO kaip atskirus produktus arba esančius kituose produktuose, kai produkto tikslinė paskirtis yra susijusi su apgalvotu išleidimu į aplinką, asmenys turi pateikti nacionalinei kompetentingai institucijai atitinkamą pranešimą.

(33) Į tokį pranešimą turėtų būti įtraukti techniniai dokumentai, įskaitant išsamų rizikos aplinkai įvertinimą, nurodomos tinkamos saugos ir reagavimo į kritines situacijas priemonės, o produktams turi būti nurodytos tikslios jų naudojimo instrukcijos ir sąlygos, siūlomas ženklinimas ir pakavimas.

(34) Išsiuntus pranešimą, apgalvotas GMO išleidimas į aplinką neturėtų būti vykdomas, kol nebus gautas kompetentingos institucijos sutikimas.

(35) Pranešėjui turėtų būti sudaryta galimybė bet kuriame šioje direktyvoje nustatytų administracinių procedūrų etape atsiimti savo dokumentus. Atsiėmus dokumentus administravimo procedūra turėtų būti nutraukta.

(36) Jei kompetentinga institucija atmeta pranešimą apie GMO kaip atskiro produkto ar esančio kituose produktuose pateikimą į rinką, tai nesukliudo pateikti pranešimą apie tą patį GMO kitai kompetentingai institucijai.

(37) Susitarimas turėtų būti pasiektas pasibaigus tarpiniam laikotarpiui, kai nebelieka prieštaravimų.

(38) Pranešimo atmetimas po to, kai pateikiama patvirtinta neigiamo įvertinimo ataskaita, neturėtų daryti neigiamos įtakos būsimiems sprendimams, paremtiems pranešimu apie tą patį GMO kitai kompetentingai institucijai.

(39) Kad ši direktyva sklandžiai veiktų, valstybės narės turėtų turėti galimybę, prieš pasinaudodamos šioje direktyvoje numatyta apsaugos sąlyga pasitelkti įvairias keitimosi informacija ir patirtimi nuostatas.

(40) Siekiant užtikrinti, kad genetiškai modifikuotų organizmų turinčiuose ar iš jų sudarytuose produktuose būtų tinkamai atpažįstami GMO, tų produktų etiketėse arba lydimuosiuose dokumentuose turėtų būti aiškiai užrašyta: „Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų“.

(41) Pasitelkus tinkamą komiteto procedūrą, turėtų būti sukurta išskirtinio identifikavimo ženklo GMO suteikimo sistema, atsižvelgiant į aktualias naujoves tarptautinėje arenoje.

(42) Būtina užtikrinti, kad visus GMO kaip atskirus produktus ar esančius kituose produktuose, kuriuos leidžiama pateikti į rinką pagal šios direktyvos C dalį, būtų galima aptikti visuose jų pateikimo į rinką etapuose.

▼B

(43) Siekiant susekti ir nustatyti bet kokį į rinką pateiktų GMO kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose tiesioginį arba netiesioginį, greitą, uždelstą arba nenumatytą poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai, būtina šioje direktyvoje numatyti įpareigojimą vykdyti monitoringo planą.

(44) Valstybės narės turėtų turėti galimybę, kaip numatyta Sutartyje, imtis į rinką pateiktų GMO kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose tolesnių monitoringo ir tikrinimo, kurį, pavyzdžiui, atliktų oficialios tarnybos, priemonių.

(45) Reikėtų ieškoti priemonių sudaryti galimybę palengvinti GMO kontrolę ar jų paiešką didelės rizikos atveju.

(46) Reguliavimo komitetui pateikiamuose priemonių projektuose turėtų būti atsižvelgta į visuomenės pateiktas pastabas.

(47) Kompetentinga institucija sutikimą turėtų duoti tik įsitikinusi, jog GMO išleidimas į aplinką nekels pavojaus žmonių sveikatai ir aplinkai.

(48) Administracinė sutikimų pateikti į rinką GMO kaip atskirus produktus ar esančius kituose produktuose išdavimo procedūra turėtų būti veiksmingesnė ir skaidresnė, o pirmasis sutikimas turėtų būti duodamas tam tikram nustatytam laikotarpiui.

(49) Atnaujinant sutikimą pateikti į rinką produktus, kuriuos pateikti jau buvo leista tam tikram nustatytam laikotarpiui, turėtų būti taikoma supaprastinta procedūra.

(50) Sutikimai, duoti pagal Direktyvą 90/220/EEB, turi būti atnaujinti siekiant išvengti neatitikimų tarp sutikimų, duotų pagal minėtą ir pagal šią direktyvą, bei stengiantis tinkamai atsižvelgti į šioje direktyvoje numatytas sutikimo davimo sąlygas.

(51) Tokiam atnaujinimui reikalingas pereinamasis laikotarpis, kuriuo pagal Direktyvą 90/220/EEB duoti sutikimai liktų galioti.

(52) Atnaujinant sutikimą, turėtų būti galima patikslinti visas pirmojo sutikimo sąlygas, įskaitant monitoringą ir sutikimo termino apribojimą.

(53) Turėtų būti numatyta galimybė konsultuotis su atitinkamu (-ais) moksliniu (-iais) komitetu (-ais), įsteigtu (-ais) Komisijos sprendimu 97/579/EB ([1]), klausimais, kurie gali turėti įtakos žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai.

([1]) OL L 237, 1997 8 28, p. 18.

▼B

(54) Direktyvoje 90/220/EEB sukurta keitimosi pranešimuose esančia informacija sistema pasiteisino ir ji turėtų išlikti.

(55) Svarbu atidžiai stebėti GMO vystymąsi ir naudojimą.

(56) Jeigu buvo tinkamai leista pagal šią direktyvą GMO kaip atskirą produktą ar esantį kituose produktuose pateikti į rinką, valstybė narė negali drausti, varžyti ar trukdyti jo pateikti. Jei kyla pavojus žmonių sveikatai ar aplinkai, reikėtų numatyti apsaugos tvarką.

(57) Siekiant gauti patarimą bendro pobūdžio etiniais klausimais dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką arba pateikimo į rinką, turėtų būti konsultuojamasi su Komisijos Etikos mokslo ir naujų technologijų srityje Europos grupe. Tokios konsultacijos neturėtų pažeisti valstybių narių kompetencijos etiniais klausimais.

(58) Valstybės narės turėtų turėti galimybę konsultuotis su visais komitetais, kuriuos jos įsteigė siekdamos gauti patarimų etinių implikacijų biotechnologijai klausimais.

(59) Priemonės, būtinos šiai direktyvai įgyvendinti, turi būti priimtos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį naudojimosi Komisijai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([1]).

(60) Pagal šią direktyvą nustatyta keitimosi informacija tvarka taip pat turėtų apimti patirtį, įgytą vertinant etinius aspektus.

(61) Siekiant padidinti nuostatų, priimtų pagal šią direktyvą, įgyvendinimo efektyvumą, tikslinga numatyti sankcijas, kurias taikytų valstybės narės, įskaitant sankcijas, taikytinas šios direktyvos nuostatoms prieštaraujančius išleidimo į aplinką ar pateikimo į rinką atvejus, ypač dėl nerūpestingumo.

(62) Atsižvelgdama į valstybių narių pateiktą informaciją, Komisija turi kas trejus metus parengti ataskaitą, kurioje būtų atskiras skyrius apie kiekvienos GMO kategorijos, kurią buvo leista pateikti į rinką socialinius ir ekonominius pranašumus bei trūkumus bei tinkamai atsižvelgta į ūkininkų ir vartotojų interesus.

([1]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

▼B

(63) Siekiant nustatyti galimybę toliau tobulinti biotechnologijos norminės bazės nuoseklumą ir efektyvumą, ši bazė turėtų būti peržiūrėta. Siekiant padidinti efektyvumą, gali tekti patikslinti procedūras ir apsvarstyti visas galimybes, kurios galėtų leisti tą efektyvumą pasiekti,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

A DALIS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Tikslas

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

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

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

2 straipsnis

Apibrėžimai

Šioje direktyvoje:

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

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

   Pagal šį apibrėžimą:

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

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

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

▼B

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

Toliau išvardyti veiksmai pateikimu į rinką nelaikomi:

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

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

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

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

6) „pranešėjas“ — pranešimą pateikiantis asmuo;

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

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

3 straipsnis

Išimtys

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

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

4 straipsnis

Bendrieji įpareigojimai

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

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

▼B

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

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

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

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

▼M2

_____

▼B

B DALIS

APGALVOTAS GMO IŠLEIDIMAS Į APLINKĄ KITAIS NEI PATEIKIMO Į RINKĄ TIKSLAIS

5 straipsnis

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

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

▼B

b) išsamų sutikimą, duodamą prieš išleidžiant į aplinką;

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

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

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

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

6 straipsnis

Standartinė leidimų išdavimo tvarka

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

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytame pranešime pateikiami:

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

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

   ii) informacija, susijusi su GMO;

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

   iv) informacija apie GMO ir aplinkos sąveiką;

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

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

   vii) dokumentų santrauka;

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 straipsnis

Diferencijuota tvarka

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

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

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

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

▼B

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

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

a) informacija, susijusi su GMO;

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

c) informacija apie GMO ir aplinkos sąveiką;

d) rizikos aplinkai įvertinimas.

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

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

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

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

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

8 straipsnis

Pakeitimai ir nauja informacija

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

a) imasi būtinų priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti;

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

▼B

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

c) peržiūri pranešime nurodytas priemones.

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

9 straipsnis

Visuomenės konsultavimas ir informavimas

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

2. Nepažeidžiant 25 straipsnio nuostatų:

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

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

10 straipsnis

Pranešėjų atsiskaitymas už išleidimą į aplinką

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

11 straipsnis

Kompetentingų institucijų ir Komisijos keitimasis informacija

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

▼B

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

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

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

C DALIS

GMO KAIP ATSKIRŲ PRODUKTŲ AR ESANČIŲ KITUOSE PRODUKTUOSE PATEIKIMAS Į RINKĄ

12 straipsnis

Sektorių teisės aktai

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

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

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

▼B

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

▼M1

12a straipsnis

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

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

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

▼B

13 straipsnis

Pranešimų pateikimo tvarka

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

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

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

2. Pranešime pateikiama:

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

14 straipsnis

Įvertinimo ataskaita

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

2. Gavusi pranešimą, kompetentinga institucija per 90 dienų:

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

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

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

3. Įvertinimo ataskaitoje nurodoma, ar:

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

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

Įvertinimo ataskaitos rengiamos pagal VI priede nustatytas gaires.

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

15 straipsnis

Standartinė tvarka

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

16 straipsnis

Tam tikriems GMO taikomi kriterijai ir informacija apie juos

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

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

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

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

▼M3

2. Turi būti nustatyti kriterijai ir informacijos teikimo reikalavimai, minimi 1 dalyje, ir atitinkami dokumentų santraukai keliami reikalavimai. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinamos pasikonsultavus su atitinkamu Mokslo komitetu pagal 30 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Kriterijai ir informacijos teikimo reikalavimai turi užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos saugos lygį bei būti paremti turimais moksliniais tokios saugos įrodymais ir patirtimi, įgyta į aplinką išleidžiant panašius GMO.

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

3. Prieš pradedant 30 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu, kuria siekiama priimti sprendimą dėl 1 dalyje nurodytų kriterijų ir informacijos teikimo reikalavimų, Komisija visuomenei leidžia susipažinti su pasiūlymu. Visuomenė per 60 dienų gali Komisijai pateikti savo pastabas. Visas pastabas ir analizę Komisija perduoda pagal 30 straipsnį įsteigtam komitetui.

▼B

17 straipsnis

Sutikimo atnaujinimas

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

a) sutikimus, duotus pagal C dalį; ir

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

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

a) sutikimo pateikti į rinką GMO kopiją;

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

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

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

▼B

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

3. Įvertinimo ataskaitoje nurodoma, ar:

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

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

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

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

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

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

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

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

18 straipsnis

Bendrijoje taikoma prieštaravimų sprendimo tvarka

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

▼B

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

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

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

19 straipsnis

Sutikimas

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

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

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

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

b) sutikimo galiojimo terminas;

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

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

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

▼B

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

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

20 straipsnis

Monitoringas ir naujos informacijos tvarkymas

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

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

Be to, pranešėjas patikslina pranešime nurodytą informaciją ir sąlygas.

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

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

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

▼B

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

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

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

21 straipsnis

Ženklinimas

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

▼M3

2. Jei produktuose negalima išskirti atsitiktinių arba techniškai neišvengiamų GMO, kuriuos buvo leista pateikti į rinką, pėdsakų, gali būti nustatyta minimali riba, žemiau kurios tokie produktai nebeturi būti ženklinami pagal šio straipsnio 1 dalies nuostatas.

Turi būti nustatyti ribiniai lygiai konkretiems produktams. Tokios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinamos pagal 30 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

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

Galima nustatyti pirmoje pastraipoje nurodytus ribinius lygius. Tokios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinamos pagal 30 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

22 straipsnis

Laisva apyvarta

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

▼B

23 straipsnis

Apsaugos sąlyga

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

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

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

▼M3

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

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

▼B

24 straipsnis

Visuomenės informavimas

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

▼B

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

D DALIS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

25 straipsnis

Konfidencialumas

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

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

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

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

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

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

— rizikos aplinkai įvertinimas.

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

26 straipsnis

2 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje nurodytų GMO ženklinimas

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

▼M3

2. 1 dalies įgyvendinimo sąlygos nustatomos vengiant kartojimo ir prieštaravimo esamoms ženklinimo nuostatoms, nustatytoms galiojančiuose Bendrijos teisės aktuose. Tos priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinamos pagal 30 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Tai darant reikėtų atsižvelgti, kai tikslinga, į valstybių narių pagal Bendrijos teisės aktus nustatytas ženklinimo nuostatas.

▼M1

26a straipsnis

Priemonės, skirtos išvengti netyčinio GMO atsiradimo

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

▼M4

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

▼M1

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

▼M4

26b straipsnis

Auginimas

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

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

▼M4

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

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

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

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

a) aplinkos politikos tikslais;

b) miesto ir kaimo planavimu;

c) žemės naudojimu;

d) socialiniu ir ekonominiu poveikiu;

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

f) žemės ūkio politikos tikslais;

g) viešąja politika.

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

▼M4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M4

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

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

26c straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

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

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

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

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

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

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

▼M3

27 straipsnis

Priedų derinimas su technikos pažanga

II priedo C ir D skyrių, III–VI priedų ir VII priedo C skyriaus suderinimas su technikos pažanga, skirtas iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, tvirtinamas pagal 30 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B

28 straipsnis

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

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

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

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

29 straipsnis

Konsultavimasis su etikos komitetu (-ais)

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

Konsultacijos gali vykti ir valstybės narės prašymu.

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

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

30 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas.

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

▼B

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

▼M3

3. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

▼B

31 straipsnis

Keitimasis informacija ir atskaitomybė

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

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

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

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

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

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

— kompetentingoms institucijoms ir

— visuomenei

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

32 straipsnis

Kartachenos biosaugos protokolo įgyvendinimas

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

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

33 straipsnis

Nuobaudos

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

▼B

34 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

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

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

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

35 straipsnis

Neišnagrinėti pranešimai

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

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

36 straipsnis

Panaikinimas

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

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

37 straipsnis

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

38 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

▼B

I A PRIEDAS

2 STRAIPSNIO 2 DALYJE MINĖTA INFORMACIJA

1 DALIS

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

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

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

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

2 DALIS

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

1) *in vitro* apvaisinimas;

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

3) poliploidų sužadinimas.

▼B

I B PRIEDAS

3 STRAIPSNYJE MINĖTI METODAI

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

1) mutagenezę;

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

▼B

II PRIEDAS

RIZIKOS APLINKAI VERTINIMO PRINCIPAI

▼M3

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

A. **Tikslas**

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

B. **Bendrieji principai**

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

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

▼B

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

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

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

— nepasikeitė rizika,

— nereikia atitinkamai pakeisti rizikos valdymo.

C. **Metodika**

C.1. GMO ir jų išleidimo į aplinką charakteristikos

Atsižvelgiant į konkretų atvejį, atliekant RAV reikia atsižvelgti ir į atitinkamus techninius ir mokslinius duomenis, susijusius su šiomis charakteristikomis:

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

— genetine (-ėmis) modifikacija (-omis), genetinės medžiagos įterpimu, ar jos pašalinimu, bei informacija apie vektorių ir donorą,

— GMO,

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

— potencialiai priimančios aplinkos ir

— jų tarpusavio sąveikos.

Atliekant RAV galima pasinaudoti informacija apie panašių organizmų ir panašius bruožus turinčių organizmų išleidimą į aplinką bei apie jų sąveiką su panašiomis aplinkomis.

C.2. Priemonės, kurių imamasi atliekant RAV

Rengiant 4, 6, 7 ir 13 straipsniuose minėtas RAV išvadas, reikėtų atsižvelgti į:

1. *Charakteristikų, dėl kurių gali pasireikšti neigiamas poveikis, nustatymas*

Nustatomos visos su genetine modifikacija susijusios GMO charakteristikos, dėl kurių gali pasireikšti neigiamas poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai. Atitinkamomis išleidimo į aplinką arba naudojimo sąlygomis pasireiškiančių GMO ir nemodifikuoto organizmo charakteristikų palyginimas padės nustatyti galimą genetinės modifikacijos neigiamą poveikį. Svarbu, kad būtų atsižvelgta į bet kokį galimą neigiamą poveikį net tada, kai jis gali ir nepasireikšti.

GMO galimas neigiamas poveikis kiekvienu atveju skiriasi, tai gali būti:

— žmonių liga, įskaitant alerginį ar toksinį poveikį (žr., pavyzdžiui, III A priedo II. A.11 punktą, II. C.2 punkto i įtrauką ir III B priedo B 7 punktą),

▼B

— gyvūnų ir augalų liga, įskaitant toksinį ir atitinkamais atvejais alerginį poveikį (žr., pavyzdžiui, III A priedo II. A.11 punktą ir II. C.2 punkto papunktį, III B priedo B 7 ir D 8 punktus),

— priimančioje aplinkoje poveikis rūšių populiacijų dinamikai bei kiekvienos šių populiacijų genetinei įvairovei (žr., pavyzdžiui, III A priedo IV. B.8, 9 ir 12 punktus),

— pakitęs jautrumas patogenams, dėl to lengviau plinta infekcinės ligos ir (arba) atsiranda naujų ligų židinių ar vektorių,

— pakenkimas profilaktiniam ar terapiniam gydymui, veterinarijai ar augalų apsaugos priemonėms, pavyzdžiui, perkeliant antibiotikams, kurie naudojami veterinarijoje ar žmonėms gydyti, atsparius genus (žr., pavyzdžiui, III A priedo II. A.11 punkto e papunktį ir II. C.2 i ir iv papunkčius),

— poveikis biogeochemijai (biogeocheminiams ciklams), ypač anglies ir azoto perdirbimui, kai kinta organinių medžiagų skaidymasis dirvoje (žr., pavyzdžiui, III A priedo II. A.11 punkto f papunktį ir IV. B.15 punktą bei III B priedo D 11 punktą).

Neigiamas poveikis gali pasireikšti tiesiogiai arba netiesiogiai per šiuos mechanizmus:

— GMO pasklidimą aplinkoje,

— įterptos genetinės medžiagos perkėlimą į kitus organizmus arba į tą patį genetiškai modifikuotą ar nemodifikuotą organizmą,

— fenotipinį ir genetinį nepatvarumą,

— sąveiką su kitais organizmais,

— valdymo ir ūkininkavimo pokyčius.

2. *Kiekvieno pasireiškusio neigiamo poveikio galimų pasekmių įvertinimas*

Reikėtų įvertinti kiekvieno galimo neigiamo poveikio pasekmių mastą.

Atliekant minėtą įvertinimą reikėtų daryti prielaidą, jog toks neigiamas poveikis pasireikš. Vertinant pasekmių mastą, įtakos gali turėti aplinka, į kurią ketinama išleisti GMO ir išleidimo į aplinką būdas.

3. *Kiekvieno galimo neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybės įvertinimas*

Aplinkos, į kurią ketinama išleisti GMO savybės ir išleidimo į aplinką būdas yra svarbiausi neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybės įvertinimo veiksniai.

4. *Pavojaus, keliamo kiekvienos GMO ištirtos charakteristikos, nustatymas*

Atsižvelgiant į pasiekimus, reikėtų kuo tiksliau nustatyti kiekvienos ištirtos GMO, galinčio turėti neigiamą poveikį, charakteristikos keliamą pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai, derinant neigiamo poveikio, jei toks yra, pasireiškimo tikimybę su jo pasekmių mastu.

▼B

5. *Apgalvoto GMO išleidimo į aplinką arba prekybos juo (jais) keliamos rizikos valdymo strategijų taikymas*

Rizikos vertinimo metu galima nustatyti riziką, kurią reikia valdyti, ir geriausius jos valdymo būdus, todėl reikėtų sukurti rizikos valdymo strategiją.

6. *Bendros GMO rizikos nustatymas*

Vertinant bendrą GMO riziką, reikėtų atsižvelgti į visas pasiūlytas rizikos valdymo strategijas.

D. **Išvados dėl GMO išleidimo į aplinką arba pateikimo į rinką galimo poveikio aplinkai**

Remiantis RAV, atliktu B ir C skirsniuose nurodytais principais ir metodika, į pranešimus atitinkamai reikėtų įtraukti informaciją apie D 1 ir D 2 skirsniuose išvardytus punktus, kad būtų galima parengti išvadas dėl GMO išleidimo į aplinką arba pateikimo į rinką galimo poveikio aplinkai:

D.1. Pranešant apie GMO, išskyrus aukštesniuosius augalus

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

1. Tikimybė, kad GMAA taps patvaresni nei augalai recipientai ar motininiai augalai žemės ūkio augavietėse arba intensyviau plėsis į natūralias buveines.

2. Bet kuris GMAA suteiktas atrankinis pranašumas ar trūkumas.

3. Galimybė perkelti genus į tas pačias arba kitas lytiškai suderinamas augalų rūšis GMAA auginimo sąlygomis ir bet kuris toms augalų rūšims suteiktas atrankinis pranašumas ar trūkumas.

4. Galimas tiesioginės ar netiesioginės GMAA ir pasirinktų organizmų — kenkėjų, parazitų, patogenų (jei taikytina) — sąveikos greitas ir (arba) uždelstas poveikis aplinkai.

5. Galimas tiesioginės ir netiesioginės GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos greitas ir (arba) uždelstas poveikis aplinkai (taip pat atsižvelgiant į organizmus, kurie sąveikauja su pasirinktais organizmais), įskaitant poveikį konkurentų, žolėdžių, simbiontų (jei taikytina), parazitų ir patogenų populiacijos lygiais.

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

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

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

9. Galimas specifinių GMAA auginimo, valdymo ir nuėmimo metodų greitas ir (arba) uždelstas, tiesioginis ir netiesioginis poveikis aplinkai, jei šie metodai skiriasi nuo genetiškai nemodifikuotiems aukštesniesiems augalams taikomų metodų.

▼B

III PRIEDAS

INFORMACIJA, KURIĄ BŪTINA PATEIKTI PRANEŠIME

Į direktyvos B arba C dalyse nurodytą pranešimą būtina atitinkamai įtraukti papildomuose prieduose nurodytą informaciją.

Ne visus toliau nurodytus punktus būtina kiekvienu atveju minėti. Atskiruose pranešimuose turėtų būti kalbama tik apie tuos dalykus, kurie aktualūs konkrečiu atveju.

Informacijos išsamumas, atsakant į kiekvieną svarstomą punktą, gali priklausyti ir nuo planuojamo išleidimo į aplinką pobūdžio bei apimties.

Dėl tolesnės genetinės modifikacijos plėtros gali prireikti ši priedą suderinti su technikos pažanga arba šiam priedui parengti nurodymus. Kai Bendrijoje bus įgyta pakankamai patirties pranešant apie konkrečių GMO išleidimą į aplinką, bus galima toliau diferencijuoti reikalavimus, keliamus informacijai apie skirtingas GMO rūšis, pavyzdžiui, vienaląsčius organizmus, žuvis ar vabzdžius arba apie konkretų GMO panaudojimą, pavyzdžiui, vakcinoms kurti.

Dokumentų rinkinyje taip pat būtina pateikti naudotų metodų aprašą arba pateikti nuorodas į standartizuotus ar tarptautiniu mastu pripažintus metodus, kartu nurodant už tyrimų vykdymą atsakingos institucijos ar institucijų pavadinimą.

III A priedas taikomas visų rūšių, išskyrus aukštesniuosius augalus, genetiškai modifikuotų organizmų išleidimui į aplinką. III B priedas taikomas genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų išleidimui.

„Aukštesnieji augalai“ — tai klasifikacinei *Spermatophytae* (*Gymnospermae* ir *Angiospermae*) grupei priskiriami augalai.

▼B

III A PRIEDAS

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

I. BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA

A. Pranešėjo (įmonės ar instituto) pavadinimas ir adresas

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

C. Projekto pavadinimas

II. INFORMACIJA APIE GMO

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

1. Mokslinis pavadinimas.

2. Klasifikacinis statusas.

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

4. Fenotipinės ir genetinės žymos.

5. Donoro ir recipiento arba motininių organizmų giminystės laipsnis.

6. Identifikavimo ir aptikimo metodų aprašymas.

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

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

9. Organizmai, kuriuose genetinė medžiaga perduodama natūraliomis sąlygomis.

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

11. Patologiniai, ekologiniai ir fiziologiniai bruožai:

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

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

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

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

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

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

▼B

12. Vietinių vektorių prigimtis:

    a) seka;

    b) mobilizacijos dažnis;

    c) specifiškumas;

    d) atsparumą suteikiantys genai.

13. Ankstesniųjų genetinių modifikacijų istorija.

B. **Vektoriaus savybės:**

1. Vektoriaus prigimtis ir šaltinis.

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

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

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

C. **Modifikuoto organizmo savybės:**

1. Informacija apie genetinę modifikaciją:

    a) naudoti modifikacijos metodai;

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

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

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

    e) atrankos metodai ir kriterijai;

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

2. Informacija apie galutinį GMO:

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

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

    c) organizmo genetinių bruožų patvarumas;

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

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

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

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

▼B

h) ankstesnių GMO išleidimų į aplinką ir panaudojimų istorija;

i) reikšmė žmonių, gyvūnų bei augalų sveikatai:

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

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

iii) kolonijų sudarymo galimybės;

iv) jei organizmas patogeninis žmonėms, turintiems imunitetą:

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

— perdavimo galimybės,

— infekcinė dozė,

— galimi šeimininkai ir galimybė juos keisti,

— galimybė išlikti ne žmogaus organizme, o kituose šeimininkuose,

— vektoriai arba jų plitimo būdai,

— biologinis patvarumas,

— atsparumo antibiotikams modeliai,

— alergiškumas,

— turimos atitinkamos terapinės priemonės;

v) kiti produkto keliami pavojai.

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

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

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

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

3. Vietos parengimas prieš išleidimą į aplinką.

4. Vietos dydis.

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

6. GMO kiekiai, kurie bus išleisti į aplinką.

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

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

9. Vietos tvarkymas po GMO išleidimo į aplinką.

10. Numatomi GMO sunaikinimo arba nukenksminimo metodai pasibaigus eksperimentui.

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

▼B

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

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

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

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

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

5. Geografinės, geologinės ir dirvožemio savybės.

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

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

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

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

IV. INFORMACIJA APIE GMO IR APLINKOS SĄVEIKĄ

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

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

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

3. Jautrumas konkretiems veiksniams.

B. **Sąveika su aplinka:**

1. Numatoma GMO buveinė.

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

3. Genetinio perkėlimo galimybės:

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

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

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

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

▼B

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

7. Ekosistemų, kuriose GMO gali išplisti, aprašymas.

8. Per didelio populiacijos padidėjimo aplinkoje galimybės.

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

10. Prireikus pasirinktų organizmų identifikavimas ir aprašymas.

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

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

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

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

15. Žinomas ar numanomas dalyvavimas biogeocheminiuose procesuose.

16. Kita galima sąveika su aplinka.

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

A. **Monitoringo metodai:**

1. GMO aptikimo ir jų poveikio monitoringo metodai.

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

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

4. Monitoringo trukmė ir dažnis.

B. **Išleidimo į aplinką kontrolė:**

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

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

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

C. **Atliekų apdorojimas:**

1. Susidarančių atliekų rūšis.

2. Numatomas atliekų kiekis.

3. Numatomo atliekų apdorojimo aprašymas.

▼B

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

1. Metodai ir tvarka, taikomi GMO kontroliuoti netikėtai jiems pasklidus.
2. Paveiktų teritorijų nukenksminimo metodai, pavyzdžiui, GMO sunaikinimas.
3. Pasklidimo metu ar po jo paveiktų augalų, gyvūnų, dirvožemio ir kt. pašalinimo arba sanitarinių sąlygų taikymo metodai.
4. Pasklidimo paveiktos teritorijos izoliavimo metodai.
5. Žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos planai pasireiškus nepageidautinam poveikiui.

▼B

III B PRIEDAS

PRANEŠIMUOSE TEIKTINA INFORMACIJA APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ AUKŠTESNIŲJŲ AUGALŲ (GMAA) (*GYMNOSPERMAE* IR *ANGIOSPERMAE*) IŠLEIDIMĄ Į APLINKĄ

A. BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA

1. Pranešėjo (kompanijos ar instituto) pavadinimas ir adresas.

2. Atsakingo mokslininko (-ų) pavardė (-ės), kvalifikacijos ir patirtis.

3. Projekto pavadinimas.

B. INFORMACIJA APIE A) RECIPIENTĄ ARBA B) (ATITINKAMAIS ATVEJAIS) MOTININIUS AUGALUS

1. Visas pavadinimas:

   a) šeimos pavadinimas;

   b) gentis;

   c) rūšis;

   d) porūšis;

   e) atmaina/rūšies linija;

   f) įprastas pavadinimas.

2. a) Informacija apie reprodukciją:

      i) reprodukcijos būdas (-ai);

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

      iii) dauginimosi laikas.

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

3. Gebėjimas išlikti:

   a) gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras;

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

4. Plitimas:

   a) plitimo būdai ir mastai (pavyzdžiui, nustatymas, kaip didėjant atstumui silpsta gyvybingos žiedadulkės ir (arba) sėklos);

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

5. Geografinis augalo paplitimas.

6. Jei augalo rūšis valstybėje (-ėse) narėje (-ėse) natūraliai neauga, jo natūralios buveinės aprašymas, įskaitant informaciją apie natūralius kenkėjus, parazitus, konkurentus ir simbiontus.

7. Kita galima svarbi su GMO susijusi augalo ir organizmų toje ekosistemoje, kurioje jis natūraliai auga, sąveika, informacija apie toksišką poveikį žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams.

C. INFORMACIJA APIE GENETINĘ MODIFIKACIJĄ

1. Naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas.

2. Naudoto vektoriaus prigimtis ir šaltiniai.

▼B

3. Donoro (-ų) dydis, šaltinis (pavadinimas) ir kiekvieno įterpti numatomo fragmento funkcija.

D. INFORMACIJA APIE GENETIŠKAI MODIFIKUOTĄ AUGALĄ

1. Naujų ar modifikuotų bruožų ir savybių aprašymas.

2. Informacija apie faktiškai įterptas/pašalintas sekas:

   a) įterptos sekos dydis ir struktūra bei jai apibūdinti naudoti metodai, įskaitant informaciją apie bet kurią į GMAA įterpto vektoriaus dalį, nešėjus ar svetimą DNR, likusią GMAA;

   b) jei pašalinta, panaikintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija;

   c) įterptos sekos atgaminimo (reprodukcijos) numeris;

   d) įterptos (-ų) sekos (-ų) vieta (-os) augalo ląstelėse (integruota į chromosomą, chloroplastus, mitochondrijas ar išlaikyta neintegruota forma) ir jos (jų) nustatymo metodai.

3. Informacija apie įterptos sekos raišką:

   a) informacija apie įterptos sekos raišką augalo gyvavimo ciklo metu ir jo apibūdinimo metodai;

   b) augalo dalys, kur pasireiškia įterpinys (pavyzdžiui, šaknys, kamienas, žiedadulkės ir t. t.).

4. Informacija apie genetiškai modifikuoto augalo ir augalo recipiento skirtumus, susijusius su:

   a) reprodukcijos būdu (-ais) ir (arba) greičiu;

   b) plitimu;

   c) gebėjimu išlikti.

5. Įterptos sekos genetinis patvarumas ir GMAA fenotipinis patvarumas.

6. GMAA gebėjimo perkelti genetinę medžiagą į kitus organizmus pokyčiai.

7. Informacija apie bet kokį dėl genetinės modifikacijos pasireiškiantį toksinį, alerginį ar kitokį žalingą poveikį žmonių sveikatai.

8. Informacija apie GMAA nepavojingumą gyvūnų sveikatai, ypač apie bet kokį dėl genetinės modifikacijos pasireiškiantį toksinį, alerginį ar kitokį žalingą poveikį tais atvejais, kai GMAA skirtas naudoti pašarui.

9. Genetiškai modifikuoto augalo ir pasirinktų organizmų sąveikos mechanizmas (prireikus).

10. Pokyčiai, galintys pasireikšti dėl GMAA genetinės modifikacijos ir atsitikinai paveiktų organizmų sąveikos pokyčiai.

11. Galima sąveika su abiotine aplinka.

12. Genetiškai modifikuoto augalo aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas.

13. Prireikus informacija apie ankstesnius genetiškai modifikuoto augalo išleidimo į aplinką atvejus.

▼B

E. INFORMACIJA APIE IŠLEIDIMO Į APLINKĄ VIETĄ (TIK PATEIKIANT PRANEŠIMUS PAGAL 6 IR 7 STRAIPSNIUS)

1. Išleidimo į aplinką vietos (-ų) padėtis ir dydis.

2. Išleidimo į aplinką vietos ekosistemos, klimato, floros ir faunos aprašymas.

3. Lytiškai suderinamos gimininges laukinių ar žemės ūkio augalų rūšys.

4. Atstumas iki oficialiai pripažintų biotopų ar saugomų teritorijų, kurioms gali būti padarytas poveikis.

F. INFORMACIJA APIE IŠLEIDIMO Į APLINKĄ VIETĄ (TIK PATEIKIANT PRANEŠIMUS PAGAL 6 IR 7 STRAIPSNIUS)

1. Išleidimo į aplinką tikslas.

2. Numatoma (-os) išleidimo į aplinką data (-os) ir trukmė.

3. Genetiškai modifikuotų augalų išleidimo į aplinką būdas.

4. Išleidimo į aplinką vietos parengimo ir tvarkymo būdai prieš išleidžiant į aplinką, išleidimo metu ir pasibaigus išleidimui, nurodant auginimo ir nuėmimo būdus.

5. Apytikslis augalų skaičius (arba augalų skaičius viename kvadratiniame metre).

G. INFORMACIJA APIE KONTROLĖS, MONITORINGO PO IŠLEIDIMO Į APLINKĄ IR ATLIEKŲ APDOROJIMO PLANUS (TIK PATEIKIANT PRANEŠIMUS PAGAL 6 IR 7 STRAIPSNIUS)

1. Atsargumo priemonės, kurių buvo imtasi:

   a) atstumas (-ai) nuo lytiškai suderinamų gimininges laukinių ir žemės ūkio augalų rūšių;

   b) priemonės, skirtos neleisti reprodukciniams GMAA organams (pavyzdžiui, žiedadulkėms, sėkloms ir šakniagumbiams) plisti arba tokiam plitimui sumažinti.

2. Vietos tvarkymo metodų po išleidimo į aplinką aprašymas.

3. Genetiškai modifikuotos augalinės medžiagos ir atliekų apdorojimo po išleidimo į aplinką metodų aprašymas.

4. Monitoringo planų ir metodų aprašymas.

5. Avarinių planų aprašymas.

6. Metodai ir procedūros, skirti vietai apsaugoti.

▼B

IV PRIEDAS

PAPILDOMA INFORMACIJA

▼M3

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

▼B

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

1. Siūlomi komerciniai produkto pavadinimai ir juose esančių GMO pavadinimai, specifinis identifikavimas, pavadinimas arba kodas, kurį pranešėjas vartoja GMO identifikuoti. Gavus sutikimą, visi nauji komerciniai pavadinimai turėtų būti perduoti kompetentingai institucijai.

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

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

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

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

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

7. Informacija apie genetinę modifikaciją, kuri reikalinga norint įrašyti organizmų modifikacijas į vieną ar kelis registrus ir kurią galima naudoti konkretiems GMO produktams aptikti bei identifikuoti, kad po išleidimo į rinką būtų lengviau vykdyti kontrolę ir patikrinimus. Atitinkamais atvejais dar reikėtų pranešti apie GMO ar jo genetinės medžiagos mėginių atidavimą kompetentingai institucijai ir pateikti išsamius duomenis apie nukleotidų sekas arba kitą informaciją, būtiną GMO produktui ir jo palikuonims identifikuoti, pavyzdžiui, apie GMO produkto aptikimo ir identifikavimo metodus, taip pat metodų specifiškumą atskleidžiančius eksperimentinius duomenis. Reikėtų nurodyti, kokios informacijos konfidencialumo sumetimais negalima skelbti visuomenei prieinamoje registro dalyje.

▼B

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

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

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

2. Konkrečios sandėliavimo ir tvarkymo instrukcijos bei rekomendacijos.

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

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

5. Siūlomas pakavimas.

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

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

▼B

V PRIEDAS

DIFERENCIJUOTOS TVARKOS TAIKYMO KRITERIJAI (7 STRAIPSNIS)

Toliau pateikiami 7 straipsnio 1 dalyje minimi kriterijai:

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

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

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

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

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

▼B

VI PRIEDAS

VERTINIMO ATASKAITŲ RENGIMO GAIRĖS

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

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

2. Apibūdinti modifikuoto organizmo genetinės modifikacijos rezultatus.

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

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

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

▼B

VII PRIEDAS

MONITORINGO PLANAS

▼M3

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

▼B

A. **Tikslas**

Monitoringo plano tikslas:

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

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

B. **Bendrieji principai**

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

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

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

C. **Monitoringo plano sudarymas**

Sudarant monitoringo planą reikėtų:

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

▼B

VIII PRIEDAS

KORELIACIJOS LENTELĖ

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

▼B

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