II

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kurių skelbti neprivaloma)

SPRENDIMAI

KOMISIJA

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. spalio 13 d.

nustatyti standartines pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB atliekamo genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų arba kaip kitų produktų sudėtinių dalių apgalvoto išleidimo į aplinką, siekiant juos tiekti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 7680)

(Tekstas svarbus EEE)

(2009/770/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančią Tarybos direktyvą 90/220/EEB [1], ypač į jos VII priedo pirmos pastraipos antrą sakinį,

kadangi:

(1) Pagal Direktyvą 2001/18/EB, prieš genetiškai modifikuotą organizmą (GMO) pateikiant rinkai, valstybės narės, kurioje ketinama GMO pirmą kartą pateikti rinkai, kompetentingai institucijai apie tai pateikiamas pranešimas. Tame pranešime pateikiamas monitoringo planas pagal tos direktyvos VII priedą.

(2) Pagal Direktyvą 2001/18/EB pranešėjas gali pradėti teikti GMO rinkai tik gavęs raštišką kompetentingos institucijos sutikimą ir laikydamasis visų tame sutikime numatytų sąlygų.

(3) Raštiškame GMO teikimo rinkai sutikime išsamiai išdėstomi monitoringo reikalavimai pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą, įskaitant prievolę teikti ataskaitas Komisijai ir kompetentingoms institucijoms.

(4) Pagal 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų [2], teikiant rinkai GMO arba maistą ir pašarus, kuriuose yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, prie leidimo paraiškos taip pat pridedamas Direktyvos 2001/18/EB VII priedo reikalavimus atitinkantis poveikio aplinkai monitoringo planas.

(5) Direktyvos 2001/18/EB VII priede bendrais bruožais apibūdinti siektini tikslai ir bendrieji principai, kurių turi būti laikomasi rengiant monitoringo planą.

(6) Pagal tą priedą Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali būti parengti techniniai nurodymai, siekiant pateikti su VII priedu susijusius paaiškinimus ir tokiu būdu sudaryti sąlygas lengviau įgyvendinti tą priedą.

[1] OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

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

(7) Tarybos sprendime 2002/811/EB ([1]) išdėstyti nurodymai, kuriais papildoma Direktyvos 2001/18/EB VII priede nustatyta informacija. Siekiant užtikrinti, kad Direktyvos 2001/18/EB VII priedo tikslai būtų įgyvendinti nuosekliausiu, skaidriausiu ir išsamiausiu būdu, tikslinga tą priedą dar papildyti, nustatant GMO pateikimo rinkai monitoringo rezultatų teikimo formas, ypatingą dėmesį skiriant genetiškai modifikuotiems aukštesniesiems augalams.

(8) Kadangi nustatyti skirtingi GMO auginimo monitoringo ir GMO importo bei perdirbimo ir jų naudojimo maistui bei pašarams monitoringo reikalavimai, turėtų būti nustatytos skirtingos formos.

(9) Kadangi būtina apsvarstyti neigiamą poveikį atsižvelgiant į augalą, naują savybę, priimančią aplinką ir rizikos aplinkai vertinimo išvadas, rengiant ataskaitas turėtų būti atsižvelgta į nebaigtinį poveikio būdų, pasekmių ir padarinių, dėl kurių galėtų būti padarytas aiškinamosiose pastabose nurodytas neigiamas poveikis aplinkai, sąrašą.

(10) Gali prireikti pritaikyti esamas ataskaitų formas arba parengti naujas formas, kad būtų atsižvelgta į naujų tipų GMO atžvilgiu išduotus leidimus arba į naujus monitoringo ir priežiūros metodus.

(11) Šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 2 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Siekiant sudaryti sąlygas lengviau įgyvendinti ir aiškinti Direktyvos 2001/18/EB VII priedą, I ir II prieduose nustatytos ataskaitų formos naudojamos kaip techniniai nurodymai.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2009 m. spalio 13 d.

Komisijos vardu

Stavros DIMAS

Komisijos narys

([1]) OL L 280, 2002 10 18, p. 27.

I PRIEDAS

AUGINIMO MONITORINGO ATASKAITA

Genetiškai modifikuotų organizmų auginimo monitoringo rezultatų pateikimo forma pagal Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalį, 20 straipsnio 1 dalį bei VII priedą ir Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 9 straipsnio 1 dalį bei 21 straipsnio 1 dalį.

1. **Bendroji informacija**

1.1. Augalas ir (arba) savybės .....

1.2. Sprendimo suteikti leidimą pagal Direktyvą 2001/18/EB numeris ir sutikimo pagal Direktyvą 2001/18/EB numeris ir data: .....

1.3. Sprendimo suteikti leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 numeris ir leidimo data: .....

1.4. Unikalus atpažinties kodas: .....

1.5. Ataskaitinis laikotarpis nuo xx/xx/xx iki xx/xx/xx

1.6. Pateiktos kitos monitoringo ataskaitos, susijusios su:

Importu ir perdirbimu: Taip ☐ Ne ☐

Maistu ir (arba) pašarais: Taip ☐ Ne ☐

2. **Santrauka**

3. **Monitoringo rezultatai**

Toliau esančios dalys turėtų būti užpildytos pagal 2 priedėlį

3.1. Bendroji priežiūra

3.1.1. Bendrosios priežiūros aprašas

3.1.2. Išsamūs duomenys apie priežiūros tinklus, kurie vykdant bendrąją priežiūrą naudoti poveikio aplinkai monitoringui atlikti, ir kitų metodologijų aprašas

3.1.3. Išsamūs duomenys apie informaciją ir (arba) mokymus, suteiktus ūkinės veikos vykdytojams ir naudotojams, ir kt.

3.1.4. Bendrosios priežiūros rezultatai

3.1.5. Papildoma informacija

3.1.6. Specialistų patikrintų leidinių apžvalga (Priedėlis)

3.2. Monitoringas atskiru atveju

3.2.1. Monitoringo atskiru atveju aprašas ir rezultatai (jei taikoma)

3.2.2. Dėl atsitiktinio patekimo kylančio neigiamo poveikio monitoringas ir pranešimų apie tą poveikį teikimas (jei taikoma)

3.3. Baigiamosios pastabos

4. **Rezultatų ir išvadų santrauka**

5. **Monitoringo plano ir susijusios metodologijos pritaikymas paskesniems metams**

Parašas .....

Data .....

1 priedėlis

SPECIALISTŲ PATIKRINTŲ LEIDINIŲ APŽVALGA

Kai kuriuose leidiniuose gali būti su daugiau nei viena rizikos aplinkai vertinimo sritimi susijusios medžiagos (žr. 2 priedėlio 3.1.6 dalį). Tokiu atveju ta medžiaga turi būti atskirai aprašyta kiekvienoje atitinkamoje lentelėje.

Rizikos aplinkai vertinimo sritis

Leidinys	Mokslinių tyrimų ir rezultatų santrauka	Apsaugos tikslas	Stebėtas parametras	Neigiamas poveikis	Pastabos dėl pirminio rizikos aplinkai vertinimo

Rizikos aplinkai vertinimo sritis

Leidinys	Mokslinių tyrimų ir rezultatų santrauka	Apsaugos tikslas	Stebėtas parametras	Neigiamas poveikis	Pastabos dėl pirminio rizikos aplinkai vertinimo

Rizikos aplinkai vertinimo sritis

Leidinys	Mokslinių tyrimų ir rezultatų santrauka	Apsaugos tikslas	Stebėtas parametras	Neigiamas poveikis	Pastabos dėl pirminio rizikos aplinkai vertinimo

2 priedėlis

AIŠKINAMOSIOS PASTABOS

A. **Bendrosios pastabos**

Monitoringas atskiru atveju turėtų būti atliekamas pagal sutikime ir (arba) leidime nurodytas sąlygas ir vadovaujantis pranešime nurodytu monitoringo planu.

Bendroji nelaukto arba nenumatyto neigiamo poveikio priežiūra taip pat turėtų būti laikoma privaloma monitoringo plano dalimi.

Neigiamą poveikį reikėtų apsvarstyti atsižvelgiant į augalą, naują savybę, priimančią aplinką ir kiekvienu atskiru atveju atliekamo rizikos aplinkai vertinimo išvadas. Toliau pateikiamas nebaigtinis poveikio ir padarinių arba pasekmių, dėl kurių gali būti padarytas neigiamas poveikis aplinkai, sąrašas:

a) atsparumas ir invaziškumas, atrankinis pranašumas arba trūkumas, įskaitant:

   — savaime įsisėjančių augalų daugėjimą,

   — dažnesnį genetiškai modifikuoto (GM) augalo išplitimą už lauko ribų,

   — dažnesnį GM augalo paplitimą, atsparumą ir susitelkimą aplinkoje (įskaitant kryžminimąsi su giminingais laukinių rūšių augalais),

   — dažnesnį produktų, kuriuose yra GM augalo, paplitimą aplinkoje;

b) pakitusių genų perdavimas:

   — galimas apsidulkinimo retėjimas,

   — padidėjęs horizontalaus genų perdavimo iš augalo į mikrobų populiacijas dažnumas;

c) GM augalo ir tikslinių organizmų sąveika:

   — sumažėjusi piktžolių gausa ir įvairovė,

   — kenkėjų populiacijų atsparumo atsiradimas,

   — augalų atsparumo atsiradimas,

   — antrinių kenkėjų atsiradimas;

d) GM augalo ir netikslinių organizmų sąveika:

   — tiesioginis ir (arba) netiesioginis poveikis netiksliniams organizmams,

   — neatsparumo netiksliniams kenkėjams ir netikslinėms ligoms pokyčiai,

   — poveikis buveinės įvairovei ir biologinei įvairovei;

e) biogeocheminių procesų pokyčiai;

f) auginimo praktikos pokyčiai;

g) poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai, kylantis dėl poveikio aplinkai.

B. **Formos pildymo instrukcijos**

Ataskaitą turi užpildyti sutikimo gavėjas pagal Direktyvą 2001/18/EB arba leidimo savininkas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003.

Ataskaita turi būti parengta laikantis sutikime arba leidime, atitinkamai išduotuose pagal Direktyvą 2001/18/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, nustatytos formos, nuostatų ir susijusio monitoringo plano.

Pranešami duomenys kuo išsamiau iliustruojami diagramomis, paveikslėliais ir lentelėmis. Statistiniai duomenys taip pat turėtų būti pateikti, jei tokių duomenų yra.

Po kiekvieno punkto paliktos tuščios vietos dydis nenurodo, kaip išsamiai informacija turi būti pateikta ataskaitoje. Susiję papildomi dokumentai turėtų būti pateikti kaip priedai, kuriuose turėtų būti daroma aiški nuoroda į atitinkamas ataskaitos dalis.

Jei informacijos, kurią pateikti reikalaujama konkrečiame sutikime ar leidime arba monitoringo plane (jei aktualu), pateikti neįmanoma, turėtų būti pateikiamas pagrįstas įrodymas.

C. **Konfidencialumas**

Konfidencialios tokios ataskaitos dalys turėtų būti pateiktos kaip atskiri dokumentai.

C.1. *Pagal Direktyvą 2001/18/EB teikiamos paraiškos*

Nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio nuostatų, šioje ataskaitoje pateikiama informacija nelaikoma konfidencialia.

Tačiau pagal Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnį sutikimą išdavusi kompetentinga institucija ir Komisija vis tiek gali ataskaitą pateikusio asmens paprašyti pateikti papildomos konfidencialios ir nekonfidencialios informacijos.

Jei įmanoma, konfidencialių duomenų ataskaitoje neturėtų būti. Jei duomenys konfidencialūs, jie turėtų būti pateikti ataskaitos priede, pateikiant nekonfidencialią bendrojo šių duomenų aprašo santrauką, kuri bus prieinama visuomenei.

C.2. *Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 teikiamos paraiškos*

Jei įmanoma, konfidencialių duomenų ataskaitoje neturėtų būti. Ataskaitoje turėtų būti aiškiai nurodyta, kurios pateiktos informacijos dalys laikomos slaptomis, ir pateikiamas įrodomas konfidencialumo pagrindimas, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 30 straipsnyje. Ataskaitos priede turėtų būti pateikta nekonfidenciali šių duomenų santrauka arba bendrasis aprašas, o ataskaita bus paskelbta visuomenei.

1. BENDROJI INFORMACIJA

Jei augalas auginamas ir perdirbamas arba naudojamas maistui ir (arba) pašarams ES, taip pat turėtų būti pildoma GMO naudojimo, išskyrus auginimą, monitoringo ataskaita.

2. SANTRAUKA

Turėtų būti pateikta gautų monitorinio rezultatų santrauka ir bendrosios išvados. Turėtų būti aprašyti visi siūlomi tais rezultatais ir išvadomis grindžiami monitoringo plano ir susijusių metodologijų pakeitimai.

3. MONITORINGO REZULTATAI

3.1. Bendroji priežiūra

3.1.1. Bendrosios priežiūros aprašas

Turėtų būti pateiktas išsamus bendrosios priežiūros aprašas, kuriame nurodoma ne mažiau išsami informacija nei:

a) išsamūs duomenys apie visas naudotas metodologijas, įskaitant stebėtus parametrus, tyrimo metodus, vietą ir dažnumą;

b) duomenys apie naudojimąsi nuolat veikiančiomis telefono tarnybomis;

c) duomenys apie bendrovės atstovus kiekvienoje valstybėje narėje;

d) interneto svetainių duomenys;

e) duomenys apie ūkininkams skirtų klausimynų arba kitų priežiūros metodų naudojimą;

f) duomenys apie klausimynus užpildžiusių ūkininkų skaičių, augalų auginimo vietą ir šiems ūkininkams atrinkti naudotus kriterijus;

g) duomenys apie dalyvavusias trečiąsias šalis ir šioms šalims atrinkti naudotus kriterijus.

Augalų auginimo plotas, kurio monitoringas turi būti atliktas, turėtų būti proporcingas visam regiono plotui, kuriame auginami GM augalai, ir tai turi būti tipinis plotas. Turėtų būti pateikti aplinkos, kurioje atliktas monitoringas, proporcingumo bei tipiškumo aprašas ir išsamūs duomenys bei kriterijai, pagal kuriuos šie plotai buvo priskirti tipiškiems plotams ir dėl to atrinkti monitoringui atlikti.

3.1.2. Išsamūs duomenys apie priežiūros tinklus, kurie vykdant bendrąją priežiūrą naudoti poveikio aplinkai monitoringui atlikti

Turėtų būti pateikti išsamūs duomenys apie priežiūros tinklus, kurie vykdant bendrąją priežiūrą naudoti poveikio aplinkai monitoringui atlikti. Apie kiekvieną nustatytą priežiūros tinklą turėtų būti pateikta ši informacija:

a) pavadinimas;

b) valstybės narės, kuriose priežiūros tinklas veikia, ir kokiu lygmeniu (vietos, regioniniu ar nacionaliniu) jis veikia;

c) interneto svetainės adresas;

d) apsaugos tikslas;

e) kaip tinkle renkama su bendrąja priežiūra susijusi informacija;

f) pranešimo apie neigiamą poveikį perdavimo leidimo savininkui ir (arba) sutikimo gavėjui tvarka;

g) jei tinka, išsamūs duomenys apie visus sudarytus leidimo savininko ir (arba) sutikimo gavėjo ir tinklo ir (arba) kitos trečiosios šalies susitarimus;

h) priežiūros tinklui atrinkti naudoti kriterijai.

3.1.3. Išsamūs duomenys apie informaciją ir (arba) mokymus, suteiktus ūkinės veikos vykdytojams ir naudotojams, ir kt.

Turėtų būti pateikti išsamūs duomenys apie informaciją, pateiktą ūkinės veiklos vykdytojams ir naudotojams, visų pirma susijusią su šio GM augalo įvežimu į Bendriją, produkto sauga bei bendrosiomis savybėmis, ir su monitoringu susijusios sąlygos. Taip pat turėtų būti pateikti išsamūs duomenys apie tai, kada ir kaip ši informacija pateikta ūkinės veiklos vykdytojams ir naudotojams, ir praneštos ūkinės veiklos vykdytojų ir (arba) naudotojų informavimo apie visus turimos informacijos pokyčius arba naujos informacijos jiems suteikimo priemonės.

Bet kukurūzų produktų atveju ir jei tai nurodyta rizikos aplinkai vertinime (RAV), turėtų būti pateikti išsamūs duomenys apie ūkininkų švietimą ir mokymus bei jiems suteiktą informaciją apie produktą, kad ūkininkai žinotų savo įsipareigojimą neleisti vystytis vabzdžių atsparumui. Informacijos apie produktą kopija turėtų būti pridėta prie ataskaitos kaip priedas.

3.1.4. Bendrosios priežiūros rezultatai

Turėtų būti pateikti atliktos bendrosios priežiūros rezultatai, įskaitant stebėtą tiesioginį, netiesioginį, uždelstą ir (arba) bendrą poveikį, visų pirma pastebėto neigiamo poveikio pobūdį, ir išvados. Turėtų būti išsamiai išnagrinėti, paaiškinti ir apsvarstyti visų monitoringo metodologijų parametrai, įskaitant monitoringo vietą, tuo pačiu metu įrodant, kaip šie rezultatai pagrindžia bendras išvadas, kurias padarė leidimo savininkas ir (arba) sutikimo gavėjas.

Jei naudojami ūkininkams skirti klausimynai, ataskaitos priede turėtų būti pateikta gautų rezultatų analizė. Šioje analizėje turėtų būti pateikta bendroji informacija apie ūkį, pavyzdžiui, duomenys apie trąšų naudojimą, sėjomainą ir (arba) našumą ir (arba) derlių, kenkėjus ir ligas, pesticidų naudojimą, piktžolių gausą ir laukinę augaliją, jei tokio pobūdžio informacija numatyta klausimyne, taip pat turėtų būti pateikta su laukais susijusi informacija ir atskirai nurodoma visa informacija, kurioje nurodomas nenumatytas poveikis. Lyginant atskirų regionų klausimynus arba siejant atsakymus su pastebėjimais, užfiksuotais naudojantis priežiūros tinklais arba kitais priežiūros metodais, turėtų būti nustatytos sąsajos.

Sutikimo gavėjas arba leidimo savininkas turėtų atskirai įvertinti, ar informacijos, gautos atlikus bendrąją priežiūrą, pakanka ir ar ji yra naudinga siekiant atlikti tiesioginio, netiesioginio, uždelsto ir (arba) bendro poveikio monitoringą arba nustatyti tą poveikį. Be to, šiame vertinime turėtų būti nustatytos sritys (pavyzdžiui, lauko ribos, netikslinių rūšių grupės), kuriose galėtų prireikti daugiau arba kokybiškesnių duomenų.

Ši ataskaitos dalis turi būti kuo išsamesnė, kad duomenys būtų aiškinami tinkamai.

3.1.5. Papildoma informacija

Jei pastebėtas neigiamas arba nenumatytas poveikis, turėtų būti pateikta papildomos informacijos, pavyzdžiui, nurodytas atitinkamas regionas arba vieta, augimo sezono etapas, taisomieji veiksmai arba rizikos mažinimo priemonės, kurių buvo imtasi arba turės būti imamasi atsižvelgiant į neigiamą poveikį, pasekmes rizikos aplinkai vertinimui (RAV) ir priimtas išvadas. Ši ataskaitos dalis turi būti kuo išsamesnė, kad duomenys būtų aiškinami tinkamai.

3.1.6. Specialistų patikrintų leidinių apžvalga

Specialistų patikrinti leidiniai, įskaitant specialistų patikrintus žurnalų straipsnius, konferencijų dokumentus, apžvalgas ir visus papildomus tyrimus, ar kiti informacijos šaltiniai, susiję su augalo auginimu ir (arba) savybių deriniu, kurių atžvilgiu rengiama ataskaita, turėtų būti svarstomi ir nagrinėjami atsižvelgiant į monitoringo rezultatus ir monitoringo planą. Šie leidiniai turėtų būti išvardyti priedėlyje, pateikiant jų santrauką ir išsamius duomenis apie juos. Literatūros apžvalgoje turėtų būti nurodyti visi susiję ataskaitiniu laikotarpiu išleisti leidiniai. Specialistų nepatikrinti konferencijų dokumentai, apžvalgos ir visi papildomi sutikimo gavėjo atlikti tyrimai gali būti pateikti, jeigu laikoma, kad jie yra susiję.

3.2. Monitoringas atskiru atveju

3.2.1. Monitoringo atskiru atveju rezultatai (jei taikoma)

Turėtų būti bendrais bruožais apibūdinti rizikos aplinkai vertinime (RAV) ir atitinkame sprendime nustatyti monitoringo atskiru atveju reikalavimai ir atlikto monitoringo atskiru atveju rezultatai, įskaitant išsamią informaciją apie metodologiją, dažnumą, trukmę, monitoringo rezultatus, analizę ir išvadas. Pagal šią dalį, kad galėtų pagrįsti prieitas išvadas, leidimo savininkas ir (arba) sutikimo gavėjas turėtų įrodyti, kaip informacija buvo surinkta ir išnagrinėta. Be to, ši ataskaitos dalis turi būti kuo išsamesnė, kad duomenys būtų aiškinami tinkamai.

3.2.2. Dėl atsitiktinio patekimo kylančio neigiamo poveikio monitoringas ir (arba) pranešimų apie tą poveikį teikimas (jei taikoma)

Turėtų būti pateikta priemonių, kurių imtasi dėl atsitiktinio patekimo kylančio neigiamo poveikio monitoringui atlikti, jei leidime arba galiojančiame monitoringo plane reikalaujama atlikti tokį monitoringą, apžvalga, būtent monitoringo atlikimo dažnumas, naudotos monitoringo metodologijos, patekimui mažinti naudotos priemonės ir valymo procedūros, kurių imtasi atsitiktinio patekimo atveju. Turėtų būti pranešta apie pastebėtą neįprastą, neigiamą ar su GMO susijusį poveikį.

3.3. Baigiamosios pastabos

Turėtų būti pateikta naudojantis klausimynais, priežiūros tinklais ar kitais priežiūros metodais ir per suinteresuotąsias šalis gautų monitoringo rezultatų santrauka bei literatūros apžvalga ir padarytos išvados.

Naudojantis priežiūros tinklais ar kitais priežiūros metodais gauti dokumentai, kuriais pagrindžiamas bet kuris atlikto monitoringo aspektas, ir išsami ūkininkams skirtuose klausimynuose pateiktų atsakymų ataskaita, įskaitant ūkininkams skirto klausimyno pildymo vadovo, į kurį, jei aktualu, ataskaitoje daroma nuoroda, kopiją, turėtų būti pateikti ataskaitos prieduose.

4. REZULTATŲ IR IŠVADŲ SANTRAUKA

Turėtų būti pateikta gautų monitoringo rezultatų santrauka ir bendrosios išvados. Iš santraukos turėtų būti aišku, kaip tos išvados grindžiamos atlikto monitoringo duomenimis ir duomenų aiškinimo rezultatais.

Šioje ataskaitos dalyje leidimo savininkas ir (arba) sutikimo gavėjas taip pat turėtų pakomentuoti pagrindinius ankstesniais metais atliktos monitoringo veiklos rezultatus, siekiant išnagrinėti ir įvertinti sąveikiojo arba bendro poveikio tikimybę arba galimybę, kurią visokeriopai įvertinti per vienerius monitoringo metus gali būti sunku.

5. MONITORINGO PLANO IR SUSIJUSIOS METODOLOGIJOS PRITAIKYMAS PASKESNIEMS METAMS

Ataskaitoje turėtų būti pateiktas monitoringo plano ir susijusios metodologijos vertinimas. Reikėtų apsvarstyti neigiamam poveikiui nustatyti naudotų metodologijų veiksmingumą bei ribotumą ir nurodyti, ar gali prireikti monitoringo planą ir susijusias metodologijas pakeisti arba pritaikyti atsižvelgiant į surinktą monitoringo informaciją, susijusią su surinktų duomenų naudingumu ir kokybe, ir atsižvelgiant į ataskaitoje pateiktų rezultatų netikrumą.

II PRIEDAS

GMO NAUDOJIMO, IŠSKYRUS AUGINIMĄ, MONITORINGO ATASKAITA

GMO naudojimo, išskyrus auginimą, monitoringo rezultatų pateikimo forma pagal Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalį, 20 straipsnio 1 dalį bei VII priedą ir Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 9 straipsnio 1 dalį bei 21 straipsnio 1 dalį

1. **Bendroji informacija**

1.1. Augalas ir (arba) savybės: .....

1.2. Sprendimo suteikti leidimą pagal Direktyvą 2001/18/EB numeris ir sutikimo pagal Direktyvą 2001/18/EB numeris ir data: .....

1.3. Sprendimo suteikti leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 numeris ir leidimo data: .....

1.4. Unikalus atpažinties kodas: .....

1.5. Ataskaitinis laikotarpis nuo xx/xx/xx iki xx/xx/xx

1.6. Pateiktos kitos monitoringo ataskaitos, susijusios su:

Auginimu: Taip ☐ Ne ☐

2. **Santrauka**

Toliau esančios dalys turėtų būti užpildytos pagal 2 priedėlį.

3. **GMO naudojimas, išskyrus auginimą**

Atkreipkite dėmesį į tai, kad ši dalis yra susijusi su GMO naudojimo, išskyrus auginimą, poveikio aplinkai monitoringu. Tokiam naudojimui priskiriamas maisto ir pašarų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti (gyvi organizmai), naudojimas.

3.1. Produktų importas į Bendriją

3.1.1. Prekinių augalų (GM + ne GM) importas į Bendriją pagal kilmės šalį

Kilmės šalis	Kiekis (tonomis)	Įvertinti duomenys apie tai, kokią importuojamų produktų dalį sudaro GMO (jei nurodyti neįmanoma, pateikti apytikrius duomenis apie tai, kokią kilmės šalyje auginamų augalų dalį sudaro GMO)

3.1.2. Prekinių augalų (GM + ne GM) importas į Bendriją pagal paskirties šalį

Paskirties šalis	Kiekis (tonomis)

3.1.3. Duomenų, pateiktų 3.1.1 ir 3.1.2 lentelėse, analizė

3.2. Bendroji priežiūra

3.2.1. Bendrosios priežiūros aprašas

3.2.2. Išsamūs duomenys apie vykdant bendrąją priežiūrą naudotus priežiūros tinklus, susijusius su sektoriumi, aplinka, maistu ir (arba) pašarais

3.2.3. Išsamūs duomenys apie informaciją ir (arba) mokymus, suteiktus importuotojams, prekiautojams, tvarkytojams, perdirbėjams ir kt.

3.2.4. Bendrosios priežiūros rezultatai

3.2.5. Papildoma informacija

3.2.6. Specialistų patikrintų leidinių apžvalga (Priedėlis)

3.3. Monitoringas atskiru atveju

3.3.1. Monitoringo atskiru atveju aprašas ir rezultatai (jei taikoma)

3.3.2. Perdirbimas (jei taikoma)

ES valstybė narė	Įvežimo vieta ir (arba) auginimo vieta	Perdirbimo vieta	Atstumas nuo įvežimo vietos ir (arba) auginimo vietos	Naudotas transportas

3.3.3. Dėl atsitiktinio patekimo kylančio neigiamo poveikio monitoringas ir pranešimų apie tą poveikį teikimas (jei taikoma)

3.4. Baigiamosios pastabos

4. **Rezultatų ir išvadų santrauka**

5. **Monitoringo plano ir susijusios metodologijos pritaikymas paskesniems metams**

Parašas .....

Data .....

1 priedėlis

SPECIALISTŲ PATIKRINTŲ LEIDINIŲ APŽVALGA

Kai kuriuose leidiniuose gali būti su daugiau nei viena rizikos vertinimo sritimi susijusios medžiagos (žr. 2 priedėlio 3.2.6 dalį). Tokiu atveju ta medžiaga turi būti aprašyta atskirai kiekvienoje atitinkamoje lentelėje.

Rizikos aplinkai vertinimo sritis

Leidinys	Mokslinių tyrimų ir rezultatų santrauka	Apsaugos tikslas	Stebėtas parametras	Neigiamas poveikis	Pastabos dėl pirminio rizikos aplinkai vertinimo

Rizikos aplinkai vertinimo sritis

Leidinys	Mokslinių tyrimų ir rezultatų santrauka	Apsaugos tikslas	Stebėtas parametras	Neigiamas poveikis	Pastabos dėl pirminio rizikos aplinkai vertinimo

Rizikos aplinkai vertinimo sritis

Leidinys	Mokslinių tyrimų ir rezultatų santrauka	Apsaugos tikslas	Stebėtas parametras	Neigiamas poveikis	Pastabos dėl pirminio rizikos aplinkai vertinimo

2 priedėlis

AIŠKINAMOSIOS PASTABOS

A. **Bendrosios pastabos**

Monitoringas atskiru atveju bus atliekamas pagal sutikime ir (arba) leidime nurodytas sąlygas ir vadovaujantis pranešime nurodytu monitoringo planu.

Bendroji nelaukto arba nenumatyto neigiamo poveikio priežiūra taip pat turėtų būti laikoma privaloma monitoringo plano dalimi.

Neigiamą poveikį reikėtų apsvarstyti atsižvelgiant į augalą, naują savybę, priimančią aplinką ir kiekvienu atskiru atveju atliekamo rizikos aplinkai vertinimo išvadas. Toliau pateikiamas nebaigtinis poveikio ir padarinių arba pasekmių, dėl kurių gali būti padarytas neigiamas poveikis aplinkai, sąrašas:

a) atsparumas ir invaziškumas, atrankinis pranašumas arba trūkumas, įskaitant:

— savaime įsisėjančių augalų daugėjimą,

— dažnesnį genetiškai modifikuoto (GM) augalo išplitimą už lauko ribų,

— dažnesnį GM augalo paplitimą, atsparumą ir susitelkimą aplinkoje (įskaitant kryžminimąsi su gimininga is laukinių rūšių augalais),

b) pakitusio geno perdavimas:

— galimas apsidulkinimo retėjimas,

— padidėjęs horizontalaus genų perdavimo iš augalo į mikrobų populiacijas dažnumas;

c) GMP ir netikslinių organizmų sąveika:

— tiesioginis ir (arba) netiesioginis poveikis netiksliniams organizmams,

— neatsparumo netiksliniams kenkėjams ir netikslinėms ligoms pokyčiai,

— poveikis buveinės įvairovei ir biologinei įvairovei;

d) biogeocheminių procesų pokyčiai;

e) poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai, kylantis dėl poveikio aplinkai.

B. **Formos pildymo instrukcijos**

Ataskaitą turi užpildyti sutikimo gavėjas pagal Direktyvą 2001/18/EB arba leidimo savininkas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003.

Ataskaita turi būti parengta laikantis sutikime arba leidime, atitinkamai išduotuose pagal Direktyvą 2001/18/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, nustatytos formos bei nuostatų ir laikantis susijusio monitoringo plano.

Pranešami duomenys kuo išsamiau iliustruojami diagramomis, paveikslėliais ir lentelėmis. Statistiniai duomenys taip pat turėtų būti pateikti, jei tokių duomenų yra.

Po kiekvieno punkto paliktos tuščios vietos dydis nenurodo, kaip išsamiai informacija turi būti pateikta ataskaitoje. Susiję papildomi dokumentai turėtų būti pateikti kaip priedai, kuriuose turėtų būti daroma aiški nuoroda į atitinkamas ataskaitos dalis.

Jei informacijos, kurią pateikti reikalaujama konkrečiame sutikime ar leidime arba monitoringo plane (jei aktualu), pateikti neįmanoma, turėtų būti pateikiamas pagrįstas įrodymas.

C. **Konfidencialumas**

Konfidencialios šios ataskaitos dalys turėtų būti pateiktos kaip atskiri dokumentai.

C.1. *Pagal Direktyvą 2001/18/EB teikiamos paraiškos*

Nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio nuostatų, šioje ataskaitoje pateikiama informacija nelaikoma konfidencialia.

Tačiau pagal Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnį sutikimą išdavusi kompetentinga institucija ir Komisija vis tiek gali ataskaitą pateikusio asmens paprašyti pateikti papildomos konfidencialios ir nekonfidencialios informacijos.

Jei įmanoma, konfidencialių duomenų ataskaitoje neturėtų būti. Jei duomenys konfidencialūs, jie turėtų būti pateikti ataskaitos priede, pateikiant nekonfidencialią bendrojo šių duomenų aprašo santrauką, kuri bus prieinama visuomenei.

C.2. *Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 teikiamos paraiškos*

Jei įmanoma, konfidencialių duomenų ataskaitoje neturėtų būti. Ataskaitoje turėtų būti aiškiai nurodyta, kurios pateiktos informacijos dalys laikomos slaptomis, ir pateikiamas įrodomas konfidencialumo pagrindimas, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 30 straipsnyje. Ataskaitos priede turėtų būti pateikta nekonfidenciali šių duomenų santrauka arba bendrasis aprašas, o ataskaita bus paskelbta visuomenei.

1. BENDROJI INFORMACIJA

Jei augalas auginamas ir perdirbamas arba naudojamas maistui ir (arba) pašarams ES, taip pat turėtų būti pildoma auginimo monitoringo ataskaita.

Pagal Direktyvą 2001/18/EB priimta, kad 1507 linijos kukurūzai (OL L 291, 2005 11 5), MON863 linijos kukurūzai (OL L 207, 2005 8 10) ir NK603 linijos kukurūzai (OL L 295, 2004 9 18) gali būti importuojami ir naudojami kaip visi kiti kukurūzai, bet ne auginami.

2. SANTRAUKA

Turėtų būti pateikta gautų monitorinio rezultatų santrauka ir bendrosios išvados. Turėtų būti aprašyti visi siūlomi tais rezultatais ir išvadomis grindžiami monitoringo plano ir susijusių metodologijų pakeitimai.

3. GMO NAUDOJIMAS, IŠSKYRUS AUGINIMĄ

3.1. Produktų importas į Bendriją

3.1.1. Prekinių augalų (GM + ne GM) importas į Bendriją pagal kilmės šalį

3.1.2. Prekinių augalų (GM + ne GM) importas į Bendriją pagal paskirties šalį

Toliau nurodyti duomenys turėtų būti pateikti 3.1.1 ir 3.1.2 lentelėse. Turėtų būti pateikti faktiniai ir apytikriai apskaičiuoti duomenys (išskyrus importo į Bendriją dalį, kurią sudaro GMO).

a) Eksportuojanti šalis, kurioje auginamas GM augalas

b) Eksportuojamų prekinių augalų kiekis tonomis (GM + ne GM)

c) Bendrijos valstybės narės, į kurias importuojami prekiniai augalai (GM + ne GM)

d) Importuojamų prekinių augalų kiekis tonomis (GM + ne GM)

3.1.3. Duomenų, pateiktų 3.1.1 ir 3.1.2 lentelėse, analizė

Šioje analizėje turėtų būti bendrais bruožais apibūdinta: pateiktų duomenų šaltinis, ar, palyginti su ankstesniais metais, importas padidėjo ar sumažėjo ir kiekvieno pokyčio priežastys, didžiausi ne Bendrijos augalų tiekėjai į Bendriją ir pagrindiniai ne Bendrijos augalų importuotojai į Bendriją, su svarbiomis importo rinkomis susijusių tendencijų pokyčiai, palyginti su ankstesniais metais, ir tų pokyčių priežastys.

3.2. Bendroji priežiūra

3.2.1. Bendrosios priežiūros aprašas

Turėtų būti pateiktas atliktos bendrosios priežiūros, įskaitant visas naudotas metodologijas (įskaitant stebėtus parametrus, duomenų rinkimo metodologiją, vietų tipus), aprašas.

3.2.2. Išsamūs duomenys apie priežiūros tinklus, susijusius su sektoriumi, aplinka, maistu ir (arba) pašarais

Turėtų būti pateikti išsamūs duomenys apie vykdant bendrąją priežiūrą naudotus priežiūros tinklus, susijusius su sektoriumi, aplinka, maistu ir (arba) pašarais. Apie kiekvieną nustatytą priežiūros tinklą turėtų būti pateikta ši informacija:

a) pavadinimas, pagal kurį nustatoma, ar tai yra su sektoriumi, aplinka, maistu ar pašarais susijęs tinklas;

b) valstybės narės, kuriose priežiūros tinklas veikia, ir kokiu lygmeniu (vietos, regioniniu ar nacionaliniu) jis veikia;

c) interneto svetainės adresas;

d) apsaugos tikslas;

e) kaip tinkle renkama su bendrąja priežiūra susijusi informacija;

f) pranešimo apie neigiamą poveikį perdavimo leidimo ir (arba) sutikimo savininkui tvarka;

g) priežiūros tinklui atrinkti naudoti kriterijai.

3.2.3. Išsamūs duomenys apie informaciją ir (arba) mokymus, suteiktus importuotojams, prekiautojams, tvarkytojams, perdirbėjams ir kt.

Turėtų būti pateikti išsamūs duomenys apie importuotojams, prekiautojams, naudotojams, perdirbėjams ir kt. suteiktą informaciją, kada ir kaip ši informacija buvo suteikta ir pirmiau minėtų grupių naudotojų informavimo apie visus turimos informacijos pokyčius arba naujos informacijos jiems suteikimo nuostatos.

3.2.4. Bendrosios priežiūros rezultatai

Turėtų būti pateikti atliktos bendrosios priežiūros rezultatai, įskaitant stebėtą tiesioginį, netiesioginį, uždelstą ir (arba) bendrą poveikį, visų pirma pastebėto neigiamo poveikio pobūdį, ir išvados. Turėtų būti išsamiai išnagrinėti, paaiškinti ir apsvarstyti pagal visas monitoringo metodologijas stebėti parametrai, tuo pačiu metu įrodant, kaip šiais rezultatais pagrindžiamos bendrosios išvados, kurias padarė leidimo savininkas ir (arba) sutikimo gavėjas. Ši ataskaitos dalis turi būti kuo išsamesnė, kad duomenys būtų aiškinami tinkamai.

3.2.5. Papildoma informacija

Jei pastebėtas neigiamas arba nenumatytas poveikis, turėtų būti pateikta papildoma informacija, pavyzdžiui, nurodytas atitinkamas regionas arba vieta, veiksmai, kurių imtasi, kad būtų patvirtintas neigiamas poveikis, taisomieji veiksmai arba rizikos mažinimo priemonės, kurių buvo imtasi arba turės būti imamasi atsižvelgiant į neigiamą poveikį, pasekmes RAV ir kitas priimtas išvadas. Ši ataskaitos dalis turi būti kuo išsamesnė, kad duomenys būtų aiškinami tinkamai.

3.2.6. Specialistų patikrintų leidinių apžvalga. Priedėlis

Specialistų patikrinti leidiniai, įskaitant specialistų patikrintus žurnalų straipsnius, konferencijų dokumentus, apžvalgas ir visus papildomus tyrimus, ar kiti informacijos šaltiniai, susiję su augalo ir (arba) savybių derinio, kurių atžvilgiu rengiama ataskaita, importu bei perdirbimu ir naudojimu maistui ir (arba) pašarams, turėtų būti svarstomi ir nagrinėjami atsižvelgiant į monitoringo rezultatus ir monitoringo planą. Šie leidiniai turėtų būti išvardyti priedėlyje, pateikiant jų santrauką ir išsamius duomenis apie juos. Literatūros apžvalgoje turėtų būti nurodyti visi susiję ataskaitiniu laikotarpiu išleisti leidiniai. Specialistų nepatikrinti konferencijų dokumentai, apžvalgos ir visi papildomi sutikimo gavėjo atlikti tyrimai gali būti pateikti, jeigu laikoma, kad jie yra susiję.

3.3. Monitoringas atskiru atveju

3.3.1. Monitoringo atskiru atveju rezultatai (jei taikoma)

Turėtų būti bendrai apibūdinti rizikos aplinkai vertinime (RAV) ir atitinkame sprendime nustatyti monitoringo atskiru atveju reikalavimai ir atlikto monitoringo atskiru atveju rezultatai, įskaitant išsamią informaciją apie metodologiją, dažnumą, trukmę, monitoringo rezultatus, analizę ir išvadas. Pagal šią dalį, kad galėtų pagrįsti prieitas išvadas, leidimo savininkas ir (arba) sutikimo gavėjas turėtų įrodyti, kaip informacija buvo surinkta ir išnagrinėta. Ši ataskaitos dalis turi būti kuo išsamesnė, kad duomenys būtų aiškinami tinkamai.

3.3.2. Perdirbimas (jei taikoma)

Šioje dalyje nurodyta informacija turi būti teikiama tik jei leidime arba monitoringo plane reikalaujama atlikti atsitiktinio patekimo monitoringą ir:

a) jei perdirbama ne importo uosto teritorijoje, o kitoje vietoje; arba

b) jei perdirbama valstybėje narėje arba Bendrijoje išauginto GM augalo perdirbimo vietose.

3.3.3. Dėl atsitiktinio patekimo kylančio neigiamo poveikio monitoringas ir pranešimų apie tą poveikį teikimas (jei taikoma)

Turėtų būti pateikta priemonių, kurių imtasi atsitiktinio patekimo monitoringui atlikti, jei leidime arba galiojančiame monitoringo plane reikalaujama atlikti tokį monitoringą, apžvalga, pavyzdžiui, monitoringo atlikimo dažnumas, naudotos monitoringo metodologijos, patekimui mažinti naudotos priemonės ir valymo procedūros. Be to, turėtų būti pranešta apie pastebėtą neįprastą, neigiamą ar su GMO susijusį poveikį. Ši informacija turi būti pateikta apie:

a) uostus, per kuriuos importuojami GM augalai, ir jei perdirbimas atliekamas uosto teritorijoje;

b) 3.3.2. dalyje nurodytas perdirbimo vietas.

3.4. Baigiamosios pastabos

Naudojantis priežiūros tinklais arba kitais priežiūros metodais gauti dokumentai, kuriais pagrindžiamas bet kuris atlikto monitoringo aspektas, turėtų būti pateikti ataskaitos prieduose ir, jei aktualu, ataskaitoje į juos turėtų būti daroma nuoroda. Turėtų būti pateikta per tinklus gautų monitoringo rezultatų santrauka, literatūros apžvalga ir bendrosios išvados.

4. REZULTATŲ IR IŠVADŲ SANTRAUKA

Turėtų būti pateikta gautų monitoringo rezultatų santrauka ir bendrosios išvados. Iš santraukos turėtų būti aišku, kaip tos išvados grindžiamos atlikto monitoringo duomenimis ir duomenų aiškinimo rezultatais.

5. MONITORINGO PLANO IR SUSIJUSIOS METODOLOGIJOS PRITAIKYMAS PASKESNIEMS METAMS

Ataskaitoje turėtų būti pateiktas monitoringo plano ir susijusios metodologijos vertinimas. Reikėtų apsvarstyti neigiamam poveikiui nustatyti naudotų metodologijų veiksmingumą bei ribotumą ir nurodyti, ar gali prireikti monitoringo planą ir susijusias metodologijas pakeisti arba pritaikyti atsižvelgiant į surinktą monitoringo informaciją, susijusią su surinktų duomenų naudingumu ir kokybe, ir atsižvelgiant į ataskaitoje pateiktų rezultatų netikrumą.