

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2018/350

2018 m. kovo 8 d.

kuria iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB nuostatos dėl genetiškai modifikuotų organizmų rizikos aplinkai vertinimo

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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 27 straipsnį,

kadangi:

- (1) Direktyva 2001/18/EB nustatyti genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) rizikos aplinkai vertinimo reikalavimai;
- (2) 2008 m. gruodžio 4 d. Taryba priėmė išvadą dėl GMO ir pabrėžė, kad būtina atnaujinti ir sustiprinti GMO rizikos aplinkai vertinimą, visų pirma ilgalaikio poveikio aplinkai vertinimą;
- (3) Komisijos prašymu 2010 m. spalio mėn. Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) priėmė mokslinę nuomonę, kurioje pateiktos genetiškai modifikuotų augalų rizikos aplinkai vertinimo gairės ⁽²⁾ (toliau – Gairės); tai yra peržiūrėtos ankstesnės gairės. Kiti EFSA ir Europos vaistų agentūros išleisti rekomendaciniai dokumentai skirti GMO, išskyrus augalus, rizikai aplinkai įvertinti;
- (4) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/412 ⁽³⁾ 3 straipsnyje nustatyta, kad iki 2017 m. balandžio 3 d. Komisija turi atnaujinti Direktyvos 2001/18/EB priedus, kiek tai susiję su rizikos aplinkai vertinimu, į tuos priedus įtraukti Gaires ir jomis remtis; šios gairės nėra teisiškai privalomos;
- (5) siekiant prisitaikyti prie technikos pažangos ir atsižvelgiant į patirtį, įgytą vertinant genetiškai modifikuotų augalų riziką aplinkai, į Direktyvą 2001/18/EB reikėtų įtraukti esminius Gairių aspektus. Tai darant reikėtų laikytis principo, kad rizikos aplinkai vertinimas turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į kiekvieną konkretų atvejį;
- (6) Gairės buvo iš esmės skirtos pranešimams apie genetiškai modifikuotų augalų teikimą rinkai (pranešimai pagal C dalį), o Direktyvos 2001/18/EB II priedas taikomas tiek pranešimams pagal C dalį, tiek pranešimams kitu nei teikimas rinkai tikslu (pranešimai pagal B dalį). Todėl tam tikri reikalavimai, atsirandantys dėl Gairių įtraukimo į II priedą, turėtų būti taikomi tik pranešimams pagal C dalį, nes jie būtų nereikšmingi arba neproporcingi teikiant pranešimus pagal B dalį, kurie iš esmės susiję su eksperimentiniu išleidimu į aplinką;
- (7) Direktyvos 2001/18/EB II priedo C dalyje pateikta rizikos aplinkai vertinimo metodika. Ji turėtų būti atnaujinta ir į ją turėtų būti įtraukti visų pirma terminai, vartojami aprašant šešis Gairėse aprašytus vertinimo metodo etapus;

⁽¹⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010;8(11):1879.

⁽³⁾ 2015 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/412, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/18/EB nuostatos dėl valstybių narių galimybės savo teritorijoje riboti ar drausti genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) auginimą (OL L 68, 2015 3 13, p. 1).

- (8) Direktyvos 2001/18/EB II priedo D dalis skirta rizikos aplinkai vertinimo išvadoms ir ją sudaro du atskiri skirsniai, skirti atitinkamai GMO, išskyrus aukštesniuosius augalus (D.1 skirsnis), ir genetiškai modifikuotiems aukštesniesiems augalams (D.2 skirsnis). Gairėse nurodyta, kad atliekant genetiškai modifikuotų augalų rizikos aplinkai vertinimą ir siekiant padaryti išvadas reikia atsižvelgti į septynias konkrečias rizikos sritis. Todėl tam, kad būtų įtrauktos tos rizikos sritys, reikėtų atnaujinti II priedo D.2 skirsnio struktūrą ir turinį;
- (9) tais atvejais, kai vertinama genetiškai modifikuoto augalo, tapusio atspariu herbicidui, rizika aplinkai, tokio vertinimo aprėptis turėtų būti suderinta su Direktyva 2001/18/EB. Augalų apsaugos produkto naudojimo, įskaitant jo naudojimą genetiškai modifikuotam augalui, rizikos aplinkai vertinimui taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 ⁽¹⁾, ir toks vertinimas bus atliekamas valstybės narės lygmeniu, siekiant atsižvelgti į konkrečias agrarines sąlygas;
- (10) Direktyvos 2001/18/EB III B priede yra išvardyta informacija, kurią būtina pateikti pranešimuose apie genetiškai modifikuotų aukštesniųjų augalų išleidimą į aplinką, ir šis priedas taikomas tiek pranešimams pagal C dalį, tiek pranešimams pagal B dalį. Jo struktūra, turinys ir išsamumas turėtų būti iš dalies pakeisti, kad jis būtų suderintas su Gairėmis. Kadangi dauguma Gairėmis nustatomų pakeitimų yra susiję su pranešimų pagal C dalį rizikos aplinkai vertinimu ir siekiant aiškumo ir paprastumo pranešėjams ir kompetentingoms institucijoms, tikslinga iš dalies pakeisti III B priedo struktūrą, atskiriant reikalavimus pranešimams pagal C dalį ir reikalavimus pranešimams pagal B dalį;
- (11) dauguma prašymų išduoti leidimą pateikti rinkai genetiškai modifikuotus augalus teikiami pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 ⁽²⁾. Todėl supaprastinimo tikslu informacijos, kurią pagal Direktyvos 2001/18/EB III B priedą būtina pateikti teikiant pranešimus pagal C dalį, eilės tvarką tikslinga, kiek įmanoma, suvienodinti su eilės tvarka, nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 503/2013 ⁽³⁾;
- (12) Direktyvos 2001/18/EB IV priede nustatyti papildomi informacijos teikimo reikalavimai skirti tik pranešimams pagal C dalį. Tame priede nustatyti reikalavimai dėl aptikimo metodų turėtų būti atnaujinti atsižvelgiant į technikos pažangą, visų pirma, kiek tai susiję su pranešėjų teikiamais pamatiniais dokumentais;
- (13) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB II, III, III B ir IV priedai iš dalies keičiami pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip 2019 m. rugsėjo 29 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

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

⁽¹⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinant Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

⁽²⁾ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

⁽³⁾ 2013 m. balandžio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 503/2013 dėl paraiškų genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų leidimams gauti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 ir iš dalies jį keičiančius Komisijos reglamentą (EB) Nr. 641/2004 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1981/2006 (OL L 157, 2013 6 8, p. 1).

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

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2018 m. kovo 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Direktyva 2001/18/EB iš dalies keičiama taip:

1. II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) C skirsnis pakeičiamas taip:

„C. **Metodika**

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

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

1. *Numatomi ir nenumatomi pokyčiai*

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

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

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

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

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

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

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

- a) ilgalaikę GMO ir priimančios aplinkos sąveiką;
- b) GMO charakteristikas, kurios ilgainiui tampa svarbios;
- c) duomenis, gautus daug kartų apgalvotai į aplinką išleidus GMO arba ilgą laiką teikus tą GMO rinkai.

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

3. *Duomenų kokybė*

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

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

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

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

- a) kai rizikos aplinkai vertinime pateikiami toksikologiniai tyrimai, kurie buvo atlikti, kad būtų įvertinta rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai, pranešėjas pateikia įrodymus, kad tie tyrimai buvo atlikti patalpose, kurios atitinka:
 - i) Direktyvos 2004/10/EB reikalavimus arba
 - ii) OECD geros laboratorinės praktikos (GLP) principus, jei tyrimai atliekami ne Sąjungoje;
- b) kai rizikos aplinkai vertinime pateikiami kiti nei toksikologiniai tyrimai, jie:
 - i) atitinka geros laboratorinės praktikos (GLP) principus, reikiamais atvejais nustatytus Direktyvoje 2004/10/EB, arba
 - ii) atliekami organizacijų, akredituotų pagal atitinkamą ISO standartą, arba
 - iii) jei nėra atitinkamo ISO standarto, atliekami laikantis tarptautiniu lygmeniu pripažintų standartų;
- c) informacija apie a ir b punktuose nurodytų tyrimų rezultatus ir apie naudotus tyrimų protokolus yra patikima ir išsami ir apima neapdorotus duomenis elektroniniu formatu, kuris tinkamas statistinei ar kitai analizei atlikti;
- d) pranešėjas, kai įmanoma, nurodo, kokio dydžio poveikį ketinama aptikti atliekamu tyrimu, ir jį pagrindžia;
- e) lauko tyrimams atlikti skirtų vietų atranka grindžiama atitinkama priimančia aplinka, atsižvelgiant į galimą sąlytį ir poveikį, kuris būtų stebimas ten, kur GMO gali būti išleistas į aplinką. Atranka pagrindžiama rizikos aplinkai vertinime;
- f) genetiškai nemodifikuotas komparatorius yra tinkamas atitinkamai priimančiai aplinkai ir jo genetinis pagrindas yra palyginamas su GMO. Komparatoriaus pasirinkimas pagrindžiamas rizikos aplinkai vertinime.

4. Sukaupti transformacijos įvykiai, nurodyti pranešimuose pagal C dalį

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

- a) pranešėjas pateikia GMO įvykusio kiekvieno pavienio transformacijos įvykio rizikos aplinkai vertinimą arba daro nuorodą į jau pateiktus pranešimus apie tuos pavienius transformacijos įvykius;
- b) pranešėjas įvertina šiuos aspektus:
 - i) transformacijos įvykių stabilumą;
 - ii) transformacijos įvykių raišką;
 - iii) galimą papildomą, sinerginį ar antagonistinį poveikį dėl transformacijos įvykių kombinacijos;
- c) tais atvejais, kai GMO palikuonyse gali būti sukaupytų transformacijos įvykių įvairių subkombinacijų, pranešėjas pateikia mokslinį pagrindimą, įrodantį, kad nėra poreikio pateikti eksperimentinius duomenis, gautus tiriant susijusias subkombinacijas, nepriklausomai nuo jų kilmės, arba, nesant tokio mokslinio pagrindimo, pateikia reikiamus eksperimentinius duomenis.

C.2. GMO ir jų išleidimo į aplinką charakteristikos

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

- recipiento (-ų) ar motininio (-ių) organizmo (-ų);
- genetinės (-ių) modifikacijos (-ų) (tiek genetinės medžiagos įterpimo, tiek jos pašalinimo) ir reikiamos informacijos apie vektorių ir donorą;
- GMO;
- numatomo išleidimo į aplinką arba naudojimo, įskaitant jo mastą;
- galimos priimančios aplinkos, į kurią bus išleistas GMO ir gali išplisti transgenas, taip pat
- charakteristikų tarpusavio sąveikos.

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

C.3. RAV etapai

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

1. *Problemos formulavimas, įskaitant pavojaus identifikavimą*

Formuluojant problemą:

- a) GMO charakteristikos palyginamos su pasirinkto genetiškai nemodifikuoto komparatoriaus charakteristikomis atitinkamomis išleidimo į aplinką arba naudojimo sąlygomis ir taip nustatomi visi organizmo charakteristikų pokyčiai, susiję su genetinė modifikacija;
- b) nustatomas galimas neigiamas poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai, susijęs su pokyčiais, nustatytais pagal pirmesnį a punktą.

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

Galimas neigiamas poveikis kiekvienu atveju skiriasi, tai gali būti:

- poveikis rūšių populiacijų dinamikai priimančioje aplinkoje bei kiekvienos iš šių populiacijų genetinei įvairovei, dėl kurio gali sumažėti biologinė įvairovė;
- pakitęs imlumas patogenams, dėl kurio lengviau plinta infekcinės ligos arba atsiranda naujų ligų židinių ar vektorių;
- pakenkimas profilaktiniam ar terapiniam žmonių ir gyvūnų gydymui ar augalų apsaugos priemonėms, pavyzdžiui, perkelti antibiotikams, kurie naudojami žmonėms gydyti ar veterinarijoje, atsparesnis genus;
- poveikis biogeochemijai (biogeocheminiams ciklams), be kita ko, anglies ir azoto perdirbimui, kai kinta organinių medžiagų skaidymasis dirvoje;
- žmonių liga, įskaitant alergines ar toksines reakcijas;
- gyvūnų ir augalų liga, įskaitant toksines reakcijas, o jeigu tai gyvūnai – alergines reakcijas (atitinkamais atvejais).

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

- i) ankstesnės patirties metu sukauptus įrodymus;
 - ii) prieinamus duomenų rinkinius ar literatūros šaltinius;
 - iii) matematinį modeliavimą;
- c) nustatomi atitinkami vertinimo tikslai.
- Į galimą neigiamą poveikį, kuris galėtų turėti įtakos nustatytiems vertinimo tikslams, atsižvelgiama kituose rizikos vertinimo etapuose;
- d) nustatomi ir aprašomi sąlyčio būdai arba kiti mechanizmai, dėl kurių gali atsirasti neigiamas poveikis.
- Neigiamas poveikis dėl sąlyčio būdų ar kitų mechanizmų tiesiogiai arba netiesiogiai gali pasireikšti taip:
- GMO pasklidimu aplinkoje;
 - įterptos genetinės medžiagos perkėlimu į tą patį genetiškai modifikuotą ar nemodifikuotą organizmą arba į kitus genetiškai modifikuotus ar nemodifikuotus organizmus;
 - fenotipiniu ir genetiniu nepatvarumu;
 - sąveika su kitais organizmais;
 - valdymo ir, kai taikoma, žemės ūkio praktikos pokyčiais;
- e) formuluojamos patikrinamos hipotezės ir apibrėžiamos atitinkamos vertinamosios baigtys, kad būtų galima, kai įmanoma, atlikti kiekybinį galimo neigiamo poveikio vertinimą;
- f) apsvartomi galimi neapibrėžtumo atvejai, įskaitant žinių spragas ir metodikos trūkumus.

2. Pavojaus apibūdinimas

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

Kai įmanoma, vertinimas išreiškiamas kiekybiškai.

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

3. Sąlyčio apibūdinimas

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

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

4. Rizikos apibūdinimas

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

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

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

5. Rizikos valdymo strategijos

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

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

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

6. Bendras rizikos vertinimas ir išvados

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

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

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

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

b) D skirsnio pavadinimas ir įžanginė pastraipa pakeičiami taip:

„D. Išvados dėl RAV konkrečių rizikos sričių

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

c) D.2 skirsnis pakeičiamas taip:

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

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

1. GMAA atsparumas ir invaziškumas, įskaitant augalų genų perdavimą augalams.
2. Augalų genų perdavimas mikroorganizmams.
3. GMAA ir tikslinių organizmų sąveika.
4. GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveika.

5. Poveikis konkretiems auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdams.
6. Poveikis biogeocheminiams procesams.
7. Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai.“

2. III priedas pakeičiamas taip:

„III PRIEDAS

INFORMACIJA, KURIĄ BŪTINA PATEIKTI PRANEŠIME

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

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

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

Pagal kiekvieną reikalaujamą informacijos punktą pateikiama:

- i) pranešime nurodytų tyrimų santraukos ir rezultatai, taip pat paaiškinimas apie jų svarbą RAV, kai taikytina;
- ii) kai tai susiję su šios direktyvos C dalyje nurodytais pranešimais – priedai su išsamia informacija apie tuos tyrimus, taip pat taikytų metodų ir naudotų medžiagų aprašymas ar nuoroda į standartizuotus ar tarptautiniu mastu pripažintus metodus ir už tyrimų vykdymą atsakingos institucijos ar institucijų pavadinimas.

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

3. III B priedas pakeičiamas taip:

„III B PRIEDAS

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

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

A. Bendro pobūdžio informacija

1. Pranešėjo (įmonės ar instituto) pavadinimas ir adresas
2. Atsakingo (-ų) mokslininko (-ų) pavardė (-s), kvalifikacija ir patirtis
3. Projekto pavadinimas
4. Informacija apie išleidimą į aplinką
 - a) Išleidimo į aplinką tikslas
 - b) Numatoma (-os) išleidimo į aplinką data (-os) ir trukmė
 - c) GMAA išleidimo į aplinką būdas

- d) Išleidimo į aplinką vietos parengimo ir tvarkymo būdai prieš išleidžiant į aplinką, išleidimo metu ir po išleidimo, nurodant auginimo ir derliaus nuėmimo būdus
 - e) Apytikslis augalų skaičius (arba augalų skaičius viename m²)
5. Informacija apie išleidimo į aplinką vietą
- a) Išleidimo į aplinką vieta (-os) ir jos (jų) dydis
 - b) Išleidimo į aplinką vietos ekosistemos, klimato, floros ir faunos aprašymas
 - c) Lytiškai suderinamos giminingos laukinių ar žemės ūkio augalų rūšys
 - d) Atstumas iki oficialiai pripažintų biotopų ar saugomų teritorijų, kurioms gali būti padarytas poveikis

B. Mokslinė informacija

1. Informacija apie augalų recipientą ar (atitinkamais atvejais) motininius augalus
- a) Visas pavadinimas:
 - i) šeimos pavadinimas;
 - ii) gentis;
 - iii) rūšis;
 - iv) porūšis;
 - v) atmaina ar rūšies linija;
 - vi) įprastas pavadinimas.
 - b) Geografinis augalų pasiskirstymas ir auginimas Sąjungos viduje
 - c) Informacija apie reprodukciją:
 - i) reprodukcijos būdas (-ai);
 - ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos reprodukcijai, jei tokių yra;
 - iii) dauginimosi laikas.
 - d) Lytinis suderinamumas su kitomis žemės ūkio ar laukinių augalų rūšimis, įskaitant suderinamų rūšių paplitimą Europoje
 - e) Gebėjimas išlikti:
 - i) gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras;
 - ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos gebėjimui išlikti, jei tokių yra.
 - f) Plitimas:
 - i) plitimo būdai ir mastas;
 - ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos plitimui, jei tokių yra.
 - g) Jei augalo rūšis Sąjungoje natūraliai neauga, jo natūralios buveinės aprašymas, įskaitant informaciją apie natūralius kenkėjus, parazitus, konkurentus ir simbiونتus
 - h) GMAA svarbi augalo ir organizmų toje ekosistemoje, kurioje jis natūraliai auga, ar kitoje vietoje galima sąveika, taip pat informacija apie toksinį poveikį žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams
2. Molekulinis apibūdinimas
- a) Informacija apie genetinę modifikaciją
 - i) Naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas

- ii) Naudoto vektoriaus prigimtis ir šaltiniai
 - iii) Nukleorūgšties (-čių), naudotos (-ų) transformacijai, šaltinis, kiekvieno įterpti numatomo sudedamosios dalies fragmento dydis ir numatoma funkcija
 - b) Informacija apie GMAA
 - i) Naujo (-ų) ar modifikuoto (-ų) bruožo (-ų) ir savybių bendras aprašymas
 - ii) Informacija apie faktiškai įterptas/pašalintas sekas:
 - visų įterptų sekų dydis ir kopijų skaičius bei jai (joms) apibūdinti naudoti metodai;
 - jei pašalinta, pašalintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija;
 - įterptos (-ų) sekos (-ų) vieta (-os) augalo ląstelių viduje (integruota į branduolį, chloroplastus, mitochondrijas ar išlaikyta neintegruota forma) ir jos (jų) nustatymo metodai.
 - iii) Augalo dalys, kuriose išreiškiama įterpta seka
 - iv) Įterptos sekos genetinis patvarumas ir GMAA fenotipinis patvarumas
 - c) Molekulinio apibūdinimo išvados
3. Informacija apie konkrečias rizikos sritis
- a) Bet kuris GMAA atsparumo ar invaziškumo ir jo gebėjimo perduoti genetinę medžiagą lytiškai suderinamoms giminingoms rūšims pokytis ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai
 - b) Bet kuris GMAA gebėjimo perduoti genetinę medžiagą mikroorganizmams pokytis ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai
 - c) GMAA ir tikslinių organizmų sąveikos mechanizmas (prireikus) ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai
 - d) Dėl genetinės modifikacijos galintys pasireikšti GMAA ir atsitikimai paveiktų organizmų sąveikos pokyčiai ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai
 - e) Dėl genetinės modifikacijos galintys pasireikšti žemės ūkio praktikos ir GMAA valdymo pokyčiai ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai
 - f) Galima sąveika su abiotine aplinka ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai
 - g) Informacija apie bet kokią dėl genetinės modifikacijos pasireiškiantį toksinį, alerginį ar kitokį žalingą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai
 - h) Išvados dėl konkrečių rizikos sričių
4. Informacija apie kontrolę, monitoringą, taip pat vietos tvarkymo po išleidimo į aplinką ir atliekų apdorojimo planus
- a) Bet kokios priemonės, kurių imtasi, įskaitant:
 - i) izoliaciją erdvės ir laiko atžvilgiu nuo lytiškai suderinamų giminingų laukinių bei piktžolinių ir kultūrinių augalų rūšių;
 - ii) bet kokias priemones, skirtas neleisti reprodukciniams GMAA organams plisti arba tokiam plitimui sumažinti.
 - b) Vietos tvarkymo metodų po išleidimo į aplinką aprašymas
 - c) Genetiškai modifikuotos augalinės medžiagos ir atliekų apdorojimo po išleidimo į aplinką metodų aprašymas
 - d) Monitoringo planų ir metodų aprašymas
 - e) Avarijos likvidavimo priemonių planų aprašymas

- f) Aprašymas metodų ir procedūrų, kuriais:
 - i) išvengiama GMAA pasklidimo už išleidimo į aplinką vietos ar toks pasklidimas sumažinamas;
 - ii) vieta apsaugoma, kad į ją nepatektų pašaliniai asmenys;
 - iii) neleidžiama kitiems organizmams patekti į vietą arba kuo labiau sumažinama tokio patekimo galimybė.
- 5. GMAA aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas
- 6. Prireikus informacija apie ankstesnius GMAA išleidimo į aplinką atvejus

II. INFORMACIJA, KURIA BŪTINA PATEIKTI PRANEŠIMUOSE, TEIKIAMUOSE PAGAL 13 STRAIPSNI

A. Bendro pobūdžio informacija

- 1. Pranešėjo (įmonės ar instituto) pavadinimas ir adresas
- 2. Atsakingo (-ų) mokslininko (-ų) pavardė (-s), kvalifikacija ir patirtis
- 3. GMAA paskirtis ir specifikacija
- 4. Pranešimo aprėptis
 - a) Auginimas
 - b) Kiti naudojimo būdai (turi būti nurodyta pranešime)

B. Mokslinė informacija

- 1. Informacija apie augalą recipientą ar (atitinkamais atvejais) motininius augalus
 - a) Visas pavadinimas:
 - i) šeimos pavadinimas;
 - ii) gentis;
 - iii) rūšis;
 - iv) porūšis;
 - v) atmaina/rūšies linija;
 - vi) įprastas pavadinimas.
 - b) Geografinis augalų pasiskirstymas ir auginimas Sąjungos viduje
 - c) Informacija apie reprodukciją:
 - i) reprodukcijos būdas (-ai);
 - ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos reprodukcijai, jei tokių yra;
 - iii) dauginimosi laikas.
 - d) Lytinis suderinamumas su kitomis žemės ūkio ar laukinių augalų rūšimis, įskaitant suderinamų rūšių paplitimą Sąjungoje
 - e) Gebėjimas išlikti:
 - i) gebėjimas sudaryti išlikimui ar ramybės būsenai reikalingas struktūras;
 - ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos gebėjimui išlikti, jei tokių yra.
 - f) Plitimas:
 - i) plitimo būdai ir mastas;
 - ii) konkretūs veiksniai, turintys įtakos plitimui, jei tokių yra.

- g) Jei augalo rūšis Sąjungoje natūraliai neauga, jo natūralios buveinės aprašymas, įskaitant informaciją apie natūralius kenkėjus, parazitus, konkurentus ir simbiونتus
- h) GMAA svarbi augalo ir organizmų toje ekosistemoje, kurioje jis natūraliai auga, ar kitoje vietoje galima sąveika, taip pat informacija apie toksinį poveikį žmonėms, gyvūnams ir kitiems organizmams

2. Molekulinis apibūdinimas

a) Informacija apie genetinę modifikaciją

- i) Naudotų genetinės modifikacijos metodų aprašymas
- ii) Naudoto vektoriaus prigimtis ir šaltiniai
- iii) Nukleorūgštis (-čių), naudotos (-ų) transformacijai, šaltinis, kiekvieno įterpti numatomo sudedamosios dalies fragmento dydis ir numatoma funkcija

b) Informacija apie genetiškai modifikuotą augalą

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

ii) Informacija apie faktiškai įterptas ar pašalintas sekas:

- visų galimų aptikti įterptų sekų (visų ir dalinių) dydis ir kopijų skaičius bei jai (joms) apibūdinti naudoti metodai;
- įterptos genetinės medžiagos sandara ir seka kiekvienoje įterpimo vietoje, pateikta standartiniu elektroniniu formatu;
- jei pašalinta, pašalintos (-ų) sekos (-ų) dydis ir funkcija;
- įterptos (-ų) sekos (-ų) vieta (-os) ląstelės viduje (integruota į branduolį, chloroplastus, mitochondrijas ar išlaikyta neintegruota forma) ir jos (jų) nustatymo metodai;
- jei tai kitos modifikacijos nei įterpimas ar pašalinimas, modifikuotos genetinės medžiagos funkcija prieš modifikaciją ir po jos, taip pat tiesioginiai genų raiškos pokyčiai dėl modifikacijos;
- informacija standartiniu elektroniniu formatu apie 5' ir 3' sekų kraštines sritis kiekvienoje įterpimo vietoje;
- bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant nustatyti galimus žinomų genų pertrūkius;
- visi atviri skaitymo rėmeliai (toliau – ORF) įterptose sekoje (dėl išdėstymo pakeitimų arba kitų priežasčių), taip pat sukurti kaip genetinės modifikacijos rezultatas jungčių su genomine DNR vietose. ORF apibrėžiami kaip nukleotidų seka, kurioje yra kodonų juosta, kuri nėra pertraukta stabdomojo kodono tuose pačiuose skaitymo rėmeliuose;
- bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant ištirti galimus ORF panašumus ir žinomus genus, kurie gali turėti neigiamą poveikį;
- naujai išreikšto baltymo pirminė struktūra (aminorūgščių seka) ir prireikus kitos struktūros;
- bioinformatikos tyrimas naudojant atnaujintas duomenų bazes, siekiant ištirti galimą sekos homologiškumą ir prireikus naujai išreikšto baltymo ir žinomų proteinų arba peptidų, kurie gali turėti neigiamą poveikį, struktūrinius panašumus.

iii) Informacija apie įterptos sekos raišką:

- metodas (-ai), naudojamas (-i) raiškos analizei, kartu su jo (jų) praktinio taikymo charakteristikomis;
- informacija apie įterptos sekos raiškos eigą augalo gyvavimo ciklo laikotarpiu;

- augalo dalys, kuriose išreikšta įterpta seka arba modifikuota seka;
 - nenumatytų naujų ORF, nustatytų pagal ii punkto 7 papunktį, raiškos galimybė, kuri kelia susirūpinimą dėl saugos;
 - baltymų raiškos duomenys, įskaitant neapdorotus duomenis, gautus atlikus lauko tyrimus ir susijusius su sąlygomis, kuriomis kultūrinis augalas auginamas.
- iv) Įterptos sekos genetinis patvarumas ir GMAA fenotipinis patvarumas
- c) Molekulinio apibūdinimo išvados
3. Lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų ir sudėties analizė
- a) Tradicinio analogo ir papildomų komparatorių pasirinkimas
 - b) Lauko tyrimams atlikti skirtų vietų pasirinkimas
 - c) Lauko tyrimų lyginamajai analizei atlikti skirtas eksperimentinis planas ir jų duomenų statistinė analizė
 - i) Lauko tyrimų plano aprašymas
 - ii) Priimančios aplinkos atitinkamo aspekto aprašymas
 - iii) Statistinė analizė
 - d) Augalinės medžiagos atranka analizės tikslu (prireikus)
 - e) Lyginamoji agronominių ir fenotipinių charakteristikų analizė
 - f) Lyginamoji sudėties analizė (prireikus)
 - g) Lyginamosios analizės išvados
4. Konkreti informacija apie kiekvieną rizikos sritį

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

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

- a) Atsparumas ir invaziškumas, įskaitant augalų genų perdavimą augalams
 - i) Galimybės, kad GMAA taps atsparesnis ar invaziškesnis, vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai
 - ii) Galimybės, kad GMAA perduos transgeną (-us) lytiškai suderinamoms giminingoms rūšims, vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai
 - iii) Išvados dėl GMAA atsparumo ir invaziškumo neigiamo poveikio aplinkai, įskaitant augalų genų perdavimo augalams neigiamą poveikį aplinkai
- b) Augalų genų perdavimas mikroorganizmams
 - i) Galimybės, kad GMAA mikroorganizmams perduos naujai įterptą DNR, ir su tuo susijęs neigiamas poveikis
 - ii) Išvados dėl GMAA mikroorganizmams perduoto naujai įterpto DNR neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai
- c) GMAA ir tikslinių organizmų sąveika (prireikus)
 - i) Galimybės, kad pasikeis GMAA ir tikslinių organizmų tiesioginė ir netiesioginė sąveika, vertinimas ir neigiamas poveikis aplinkai

- ii) Galimybės, kad tikslinis organizmas išvystys atsparumą išreikštam baltymui (remiantis atsparumo tradiciniams pesticidams arba transgeniniams augalams, turintiems panašių bruožų, vystymosi istorija), vertinimas ir bet koks su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai
 - iii) Išvados dėl GMAA sąveikos su tiksliniais organizmais neigiamo poveikio aplinkai
 - d) GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveika
 - i) GMAA ir atsitiktinai paveiktų organizmų, įskaitant saugomas rūšis, tiesioginės ir netiesioginės sąveikos galimybės vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis
 - Šiame vertinime taip pat atsižvelgiama į galimą neigiamą poveikį atitinkamoms ekosisteminėms paslaugoms ir tas paslaugas teikiančioms rūšims.
 - ii) Išvados dėl GMAA sąveikos su atsitiktinai paveiktais organizmais neigiamo poveikio aplinkai
 - e) Poveikis konkretiems auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdams
 - i) Kai GMAA skirti auginti, GMAA naudojamų konkrečių auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdų pokyčių vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis aplinkai
 - ii) Išvados dėl konkrečių auginimo, žemdirbystės ir derliaus nuėmimo būdų neigiamo poveikio aplinkai
 - f) Poveikis biogeocheminiams procesams
 - i) Biogeocheminių procesų pokyčių teritorijoje, kurioje turi būti auginamas GMAA, ir platesnėje aplinkoje vertinimas ir su tuo susijęs neigiamas poveikis
 - ii) Išvados dėl neigiamo poveikio biogeocheminiams procesams
 - g) Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai
 - i) Galimos tiesioginės ar netiesioginės GMAA ir asmenų, kurie su juo dirba arba kontaktuoja, įskaitant per perdirbto GMAA žiedadulkes ar dulkes, sąveikos vertinimas ir šios sąveikos neigiamo poveikio žmonių sveikatai vertinimas
 - ii) Tais atvejais, kai GMAA neskirtas žmonėms vartoti, bet kai recipientas arba motininis (-iai) augalas (-ai) gali būti laikomas (-i) skirtu (-ais) žmonėms vartoti, – tikimybės, kad atsitiktinis suvartojimas turės neigiamą poveikį žmonių sveikatai, vertinimas
 - iii) Galimo neigiamo poveikio gyvūnų sveikatai dėl atsitiktinai jų suvartoto GMAA ar to augalo medžiagos vertinimas
 - iv) Išvados dėl poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai
 - h) Bendras rizikos vertinimas ir išvados
- Pateikiama visų išvadų pagal kiekvieną rizikos sritį santrauka.
- Santraukoje atsižvelgiama į rizikos apibūdinimą pagal II priedo C.3 skirsnyje aprašytos metodikos 1–4 etapus ir rizikos valdymo strategijas, pasiūlytas laikantis II priedo C.3 skirsnio 5 punkto.

5. GMAA aptikimo ir identifikavimo metodų aprašymas

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

4. IV priedo A skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 punktas pakeičiamas taip:

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

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

b) 7 punktas pakeičiamas taip:

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