



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 29.11.2007
KOM(2007) 736 galutinis

2007/0259 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA
dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo

(Nauja redakcija)

(pateikta Komisijos)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. 1987 m. balandžio 1 d. Komisija nusprendė nurodyti savo padaliniams¹ kodifikuoti visus teisės aktus ne vėliau kaip po dešimto jų pakeitimo ir pabrėžė, kad šis reikalavimas yra minimalus bei kad Komisijos padaliniai turėtų stengtis parengti kodifikuotas tekstų, už kuriuos jie yra atsakingi, redakcijas per trumpesnę laikotarpį siekdami užtikrinti, jog Bendrijos taisyklės būtų aiškos ir lengvai suprantamos.
2. Komisija pasiūlė kodifikuoti 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvą 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo² ir pateikė atitinkamą pasiūlymą teisės aktus priimančiai institucijai³. Nauja direktyva turėjo pakeisti įvairius aktus, kurių nuostatos buvo į ją įtrauktos⁴.
3. Per tą laiką Sprendimas 1999/468/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁵, buvo iš dalies pakeistas Sprendimu 2006/512/EB, kuriuo nustatyta reguliavimo procedūra su tikrinimu, taikytina bendro pobūdžio priemonėms, skirtoms iš dalies pakeisti neesmines pagrindinio dokumento, priimto laikantis Sutarties 251 straipsnyje nurodytos tvarkos, nuostatas, *inter alia* išbraukiant kai kurias tokias nuostatas arba įrašant naujas neesmines nuostatas.
4. Pagal bendrą Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos pareiškimą⁶ dėl Sprendimo 2006/512/EB tam, kad ši procedūra būtų taikoma jau galiojantiems Sutarties 251 straipsnyje nurodyta tvarka priimtiems dokumentams, jie turi būti pataisyti laikantis taikomų procedūrų.
5. Todėl siekiant įtraukti pakeitimus, susijusius su reguliavimo procedūra su tikrinimu, kodifikuotą Direktyvos 90/219/EEB redakciją reikia pakeisti naujai išdėstyta redakcija.

¹ COM(87) 868 PV.

² Atliekama vadovaujantis Komisijos komunikatu Europos Parlamentui ir Tarybai – *Acquis communautaire* kodifikavimas, KOM(2001) 645 galutinis.

³ COM(2006) 286 galutinis..

⁴ Žr. šio pasiūlymo VI priedo A dalį.

⁵ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

⁶ OL C 255, 2006 10 21, p. 1.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA
dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo
(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač jos [175](#) straipsnio 1 dalį [175](#),
atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą¹,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę²,
atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę³,
laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos⁴,
kadangi:

↓ naujas

(1) 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyva 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo⁵ buvo keletą kartų iš esmės pakeista⁶. Kadangi šią direktyvą reikia keisti dar kartą, siekiant aiškumo ji turėtų būti išdėstyta nauja redakcija.

¹ OJ C [...], [...], p. [...].

² OJ C [...], [...], p. [...].

³ OJ C [...], [...], p. [...].

⁴ OJ C [...], [...], p. [...].

⁵ OL L 117, 1990 5 8, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

⁶ Žr. VI priedo A dalį.

↓ 90/219/EEB 1 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

- (2) Pagal Sutartį susiję su aplinkosauga Bendrijos veiksmai turi remtis tuo principu, kad būtina imtis prevencinių veiksmų, kurių ☒ vienas iš tikslų ☒ būtų išsaugoti, apsaugoti ir pagerinti aplinką bei apsaugoti žmonių sveikatą.

↓ 90/219/EEB 2 konstatuojamoji dalis

- (3) Geriausio aplinkos atžvilgiu biotechnologijos panaudojimo ir vertinimo priemonės yra prioritetinė sritis, į kurią turėtų būti sutelkti Bendrijos veiksmai.

↓ 90/219/EEB 3 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

- (4) Biotechnologijos plėtra vyksta taip, kad ji prisideda prie valstybių narių ekonominio augimo. Tai reiškia, kad genetiškai modifikuoti mikroorganizmai ☒ (GMM) ☒ bus naudojami įvairioje veikloje ir įvairiais mastais.

↓ 90/219/EEB 4 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

- (5) Ribotas ☒ GMM ☒ naudojimas turi būti vykdomas taip, kad galima būtų apriboti jų galimas neigiamas pasekmes žmogaus sveikatai ir aplinkai, kreipiant reikiamą dėmesį nelaimingų atsitikimų prevencijai ir atliekų kontrolei.

↓ 98/81/EB 5 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

- (6) Ši direktyva nereglamentuoja tų GMM, kurie šalinami be atitinkamų nuostatų dėl konkrečių jų sąlyčio su visuomene ir aplinka ribojimo priemonių. Galima taikyti kitus Bendrijos teisės aktus, kaip ☒ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB ☒ dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ☒⁷ ☒.

⁷ OL L ☒ 106, 2001 4 17, p. 1 ☒. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais ☒ Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 10 18, p. 24). ☒

↓ 90/219/EEB 5 konstatuojamoji dalis

- (7) Mikroorganizmai, išleisti į aplinką, juos ribotai naudojant vienoje valstybėje narėje, gali daugintis, pasklisti ir peržengti valstybines sienas, tokiu būdu darydami poveikį kitoms valstybėms narėms.

↓ 90/219/EEB 6 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

- (8) Norint, kad biotechnologija saugiai plėtotųsi visoje Bendrijoje, būtina nustatyti bendras priemones, kurios numatytų, kaip reikia vertinti ir mažinti potencialią riziką, kylančią bet kokioje su ribotu ☒ GMM ☒ naudojimui susijusioje veikloje, ir nustatyti atitinkamas naudojimo sąlygas.

↓ 90/219/EEB 7 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

- (9) Dar nevisiškai žinoma su ☒ ribotu GMM ☒ naudojimui susijusios rizikos tiksliai prigimtis ir mastai, ir todėl riziką reikia vertinti kiekvienu atskiru atveju. Norint įvertinti riziką žmogaus sveikatai ir aplinkai, būtina nustatyti rizikos vertinimo reikalavimus.

↓ 98/81/EB 2 konstatuojamoji dalis

- (10) Riboto GMM naudojimo būdus reikėtų klasifikuoti pagal pavojingumą žmogaus sveikatai ir aplinkai. Ši klasifikacija turi atitikti tarptautinę praktiką ir remtis rizikos vertinimu.

↓ 98/81/EB 3 konstatuojamoji dalis

- (11) Siekiant užtikrinti aukšto lygio apsaugą, apribojimas ir kitos ribotam naudojimui taikomos apsaugos priemonės turi atitikti riboto naudojimo klasifikaciją. Abejotiniais atvejais turėtų būti taikomas aukštesnei klasifikacijos kategorijai reikalingas apribojimas ir kitos apsaugos priemonės, kol nėra gauta reikiamų duomenų, patvirtinančių, kad galima taikyti ne tokias griežtas priemones.

↓ 98/81/EB 7 konstatuojamoji dalis

- (12) Pagal atitinkamus Bendrijos teisės aktus bet kokiai su GMM susijusiai veiklai turėtų būti taikomi geros mikrobiologijos praktikos ir geros darbo saugos bei higienos principai.

↓ 90/219/EEB 9 konstatuojamoji dalis ir 98/81/EB 4 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

- (13) Įvairiuose veiklos etapuose turi būti naudojamos atitinkamos ribojimo priemonės, kurios padėtų kontroliuoti emisijas ☒ bei dėl riboto GMM naudojimo susidariusių medžiagų šalinimą ☒ ir neleistų įvykti nelaimingiems atsitikimams.

↓ 90/219/EEB 10 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

- (14) Prieš pirmą kartą pradėdami ribotai naudoti ☒ GMM ☒ tam tikrame įrenginyje, asmenys privalo atsakingajai institucijai atsiųsti apie tai pranešimą, kad toji institucija galėtų įsitikinti, jog numatomas įrenginys tinka tokiai veiklai vykdyti taip, kad nesukeltų pavojaus žmogaus sveikatai ir aplinkai.

↓ 90/219/EEB 11 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

- (15) Taip pat būtina nustatyti atitinkamą tvarką, kaip turi būti pranešama kiekvienu atveju apie konkrečią veiklą, susijusią su ☒ GMM ☒ naudojimu, atsižvelgiant į keliamos rizikos laipsnį.

↓ 90/219/EEB 12 konstatuojamoji dalis

- (16) Tais atvejais, kai veikla yra susijusi su didele rizika, būtina gauti atsakingosios institucijos sutikimą.

↓ 98/81/EB 8 konstatuojamoji dalis

- (17) Apribojimą ir kitas ribotam naudojimui taikomas apsaugos priemonės reikėtų nuolat peržiūrėti.

↓ 90/219/EEB
13 konstatuojamoji dalis
(pritaikytas)

- (18) Gali būti tikslinga pasikonsultuoti su visuomene dėl riboto ☒ GMM ☒ naudojimo.

↓ 98/81/EB 9 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

- (19) Žmonės, kurių darbas susijęs su ribotu naudojimui, reikėtų konsultuoti pagal atitinkamų Bendrijos teisės aktų, ypač ☒ 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/54/EB ☒ dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe (septintoji ☒ atskira ☒ direktyva, kaip ☒ numatyta ☒ Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje)⁸, reikalavimus.

↓ 90/219/EEB
14 konstatuojamoji dalis

- (20) Būtina imtis atitinkamų priemonių visais saugos klausimais informuoti žmones, kuriems nelaimingas atsitikimas gali turėti poveikio.

↓ 90/219/EEB
15 konstatuojamoji dalis

- (21) Turi būti sudaryti avariniai planai, kad galima būtų efektyviai veikti nelaimingo atsitikimo atveju.

↓ 90/219/EEB
16 konstatuojamoji dalis

- (22) Įvykus nelaimingam atsitikimui, naudotojas turi nedelsdamas apie tai informuoti atsakingąją instituciją ir suteikti jai informaciją, kuri yra būtina avarijos poveikiui įvertinti ir tinkamiems veiksams vykdyti.

⁸ OL L ☒ 262, 2000 10 17, p. 21 ☒.

↓ 90/219/EEB
17 konstatuojamoji dalis

- (23) Yra tikslinga, kad Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, nustatytų apsiekitimo informacija apie nelaimingus atsitikimus tvarką ir užvestų tokių atsitikimų registrą.

↓ 90/219/EEB
18 konstatuojamoji dalis
(pritaikytas)

- (24) Ribotą ☒ GMM ☒ naudojimą būtina stebėti visoje Bendrijoje ir tam tikslui valstybės narės turėtų teikti Komisijai tam tikrą informaciją.

↓ 98/81/EB 12 ir
13 konstatuojamosios dalys ir
2001/204/EB 2 konstatuojamoji
dalis (pritaikytas)

- (25) ☒ Siekiant, kad GMM būtų laikomi nekenksmingais žmogaus sveikatai ir aplinkai, jie turėtų atitikti II priedo B dalyje nustatytą kriterijų sąrašą. Dėl biotechnologijos pažangos tempo, rengiamų kriterijų pobūdžio ir ribotos šio sąrašo apimties Tarybai reikėtų patikrinti tuos kriterijus, kurie prireikus turėtų būti papildyti rekomendacinėmis pastabomis, kad palengvintų jų taikymą. ☒

↓ naujas

- (26) Šios direktyvos įgyvendinimui ir suderinimui su technine pažanga būtinos priemonės turėtų būti priimamos vadovaujantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimu 1999/468/EB, nustatančiu Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁹.

- (27) Visų pirma Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus priimti II priedo A dalies ir III, IV ir V priedų pakeitimus, reikalingus juos derinant su technikos pažanga ir pritaikyti II priedo C dalį. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir yra skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, jos turi būti patvirtintos taikant Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

- (28) Naujos į šią direktyvą įtrauktos nuostatos susijusios tik su komiteto procedūromis. Todėl valstybėms narėms nereikia jų perkelti į nacionalinę teisę.

⁹ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

(29) Ši direktyva neturėtų pažeisti valstybių narių įsipareigojimų, susijusių su direktyvų perkėlimo į nacionalinę teisę terminais, numatytais VI priedo B dalyje,

↓ 90/219/EEB

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Ši direktyva, siekdama apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką, nustato bendras genetiškai modifikuotų mikroorganizmų riboto naudojimo priemonės.

↓ 98/81/EB 1 str. 1 p.
(pritaikytas)

2 straipsnis

Šioje direktyvoje ☒ vartojami šie sąvokų apibrėžimai ☒:

↓ 98/81/EB 1 str. 1 p.

- a) „mikroorganizmas“ – bet koks mikrobiologinis vienetas, ląstelinis ar nелstelinis, kuris gali daugintis ir perduoti genetinę medžiagą, įskaitant virusus, viroidus, gyvulines ir augalines kultūros ląsteles;
- b) „genetiškai modifikuotas mikroorganizmas“ (GMM) – tai mikroorganizmas, kuriame genetinė medžiaga yra pakeista tokiu būdu, kuris natūraliai nepasitaiko nei poruojantis, nei (ir) natūralios rekombinacijos būdu; pagal šį apibrėžimą:
 - i) genetinė modifikacija įvyksta, taikant bent I priedo A dalyje išvardytus metodus;
 - ii) taikant I priedo B dalyje išvardytus metodus, genetinė modifikacija neįvyksta;
- c) „ribotas naudojimas“ – tai bet kokia veikla, kai mikroorganizmai genetiškai modifikuojami arba kai tokie GMM auginami, saugomi, transportuojami, naikinami, šalinami ar kitaip naudojami, ir kai naudojamos specialios ribojimo priemonės, siekiant riboti mikroorganizmų sąlytį su gyventojais ir aplinka bei suteikti aukšto lygio apsaugą;
- d) „nelaimingas atsitikimas“ – tai bet koks įvykis, susijęs su gausiu ir nenumatytu GMM išleidimu jų riboto naudojimo metu, kuris gali kelti tiesioginį ar uždelstą pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai;
- e) „naudotojas“ – tai fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už ribotą GMM naudojimą;

- f) „pranešimas“ – tai būtinos informacijos pateikimas kompetentingoms valstybės narės institucijoms.

3 straipsnis

1. Nepažeidžiant šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies ši direktyva netaikoma:

- a) kai genetinė modifikacija atliekama taikant II priedo A dalyje išvardytus būdus ir (arba) metodus arba
- b) tais atvejais, kai ribotai naudojamos tik tos GMM rūšys, kurios atitinka II priedo B dalyje išdėstytus kriterijus, užtikrinančius jų nekenksmingumą žmogaus sveikatai ir aplinkai. Tokios GMM rūšys išvardytos II priedo C dalyje.

2. 4 straipsnio 3 bei 6 dalys ir 5-11 straipsniai netaikomi GMM vežimui autotransportu, geležinkeliais, vidaus vandens keliais, jūra ir oru.

↓ 98/81/EB 1 str. 1p. (pritaikytas)

3. Ši direktyva netaikoma pagal ☒ Direktyvą 2001/18/EB ☒ arba pagal kitus Bendrijos teisės aktus, kuriuose numatytas specifinis, panašus į minėtoje direktyvoje numatytąjį kenksmingumo aplinkai vertinimas, išleistų į rinką GMM saugojimui, veisimui, transportavimui, naikinimui, šalinimui ar naudojimui, jeigu ribotas naudojimas atitinka GMM pateikimui į rinką keliamas sąlygas (jei jos yra nustatytos).

↓ 98/81/EB 1 str. 1 p.

4 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, jog bus imamasi visų reikalingų priemonių, kad būtų išvengta dėl riboto GMM naudojimo galinčio kilti kenksmingo poveikio žmogaus sveikatai ir aplinkai.

2. Tuo tikslu naudotojas, taikydamas bent III priedo A ir B skyriuose numatytus vertinimo elementus ir tvarką, įvertina ribotą naudojimą pagal tai, kokią riziką jis gali kelti žmogaus sveikatai ir aplinkai.

3. Atlikus vertinimą pagal šio straipsnio 2 dalį, ribotas naudojimas III priede nustatyta tvarka galutinai suskirstomas į keturias klases, ir tada pagal 5 straipsnį galima priskirti reikalingą apribojimo lygį:

- 1 klasė: nekenksminga ar neženklia riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 1 lygio apribojimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka.
- 2 klasė: nedidelę riziką kelianti veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 2 lygio apribojimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka.
- 3 klasė: vidutinio rizikingumo veikla, t. y. veikla, kuriai pakanka 3 lygio apribojimo, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka.
- 4 klasė: labai rizikinga veikla, t. y. veikla, kuriai reikalingas 4 lygio apribojimas, kad būtų apsaugota žmogaus sveikata ir aplinka.

4. Kai abejojama, prie kurios klasės geriausia priskirti siūlomą ribotą naudojimą, taikomos griežtesnės apsaugos priemonės, jeigu nėra pakankamai įrodymų, kuriems pritaria kompetentinga institucija, kad tinka ne tokios griežtos priemonės.

5. Atliekant vertinimą pagal šio straipsnio 2 dalį, visų pirma reikėtų atkreipti dėmesį į atliekų ir nuotekų šalinimą. Kai reikia, žmogaus sveikatai ir aplinkai apsaugoti taikomos būtinos saugos priemonės.

6. Naudotojas aprašo vertinimą pagal šio straipsnio 2 dalį ir kompetentingai institucijai pateikia reikiamos formos aprašymą kartu su 6, 8 ir 9 straipsniuose nurodytu pranešimu arba institucijai pareikalavus.

5 straipsnis

1. Išskyrus tuos atvejus, kai pagal IV priedo 2 punktą leidžiama taikyti kitas priemones, naudotojas taiko bendrus principus, reikalingą apribojimą ir kitas IV priede nurodytas apsaugos priemones, atitinkančias konkrečias riboto naudojimo klases, kad būtų išlaikytas kiek įmanoma mažesnis darbo vietos ir aplinkos sąlytis su bet kokiais GMM ir užtikrintas aukštas saugos lygis.

2. 4 straipsnio 2 dalyje numatytas vertinimas ir apribojimas bei kitos taikomos apsaugos priemonės peržiūrimos nuolat, o nedelsiant jei:

- a) taikytų apribojimo priemonių nebepakanka ar klasė, kuriai anksčiau buvo priskirtas ribotas naudojimas, nebetinka, arba
- b) dėl tam tikrų priežasčių įtariama, kad, atsižvelgiant į naujas mokslo ar technikos žinias, ankstesnis įvertinimas nebetinka.

6 straipsnis

Reikalaujama, kad prieš pirmą kartą pradėdamas ribotą naudojimą tam tikrose patalpose naudotojas iš anksto pateiktų kompetentingoms institucijoms pranešimą, kuriame būtų nurodyta bent V priedo A dalyje išvardyta informacija.

7 straipsnis

Pateikus 6 straipsnyje nurodytą pranešimą, leidžiama be jokių kitų pranešimų atlikti 1 klasės ribotą naudojimą. 1 klasės riboto naudojimo GMM naudotojai privalo aprašyti kiekvieną vertinimą, nurodytą 4 straipsnio 6 dalyje, ir pateikti aprašymą kompetentingai institucijai jo pareikalavus.

8 straipsnis

1. Pirmą kartą ir vėliau atliekant 2 klasės ribotą naudojimą patalpose, apie kurias pranešta pagal 6 straipsnį, pateikiamas pranešimas, kuriame nurodoma V priedo B dalyje išvardyta informacija.

2. Jei pranešimas apie patalpas, kuriose bus vykdomas 2 ar aukštesnės klasės ribotas naudojimas, pateikiamas anksčiau ir visi reikalavimai sutikimui gauti yra patenkinti, 2 klasės ribotą naudojimą galima tęsti iš karto po naujo pranešimo pateikimo.

Tačiau pats pareiškėjas gali pareikalauti, kad kompetentinga institucija priimtų sprendimą dėl oficialaus leidimo suteikimo. Sprendimas turi būti priimtas ne vėliau kaip per 45 dienas po pranešimo.

3. Jei anksčiau apie patalpas, kuriose vyks 2 ar aukštesnės klasės ribotas naudojimas, pranešimas nepateikiamas, 2 klasės ribotas naudojimas, neprieštaraujant kompetentingoms institucijoms, gali būti vykdomas praėjus 45 dienoms po šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pranešimo pateikimo arba anksčiau, gavus kompetentingos institucijos sutikimą.

9 straipsnis

1. Pirmą kartą ir vėliau atliekant 3 ir 4 klasės ribotą naudojimą patalpose, apie kurias pranešta pagal 6 straipsnį, pateikiamas pranešimas, kuriame nurodoma V priedo C dalyje išvardyta informacija.

2. 3 ar aukštesnės klasės ribotas naudojimas negali būti vykdomas negavus išankstinio sutikimo iš kompetentingos institucijos, kuri apie savo sprendimą raštu informuoja:

- a) ne vėliau kaip praėjus 45 dienoms po naujo pranešimo pateikimo, kai jau anksčiau yra pateiktas pranešimas apie patalpas 3 ar aukštesnės klasės ribotam naudojimui ir kai yra patenkinti visi reikalavimai sutikimui gauti dėl riboto naudojimo, kurio klasė yra tokia pati kaip numatomo naudojimo klasė arba aukštesnė;
- b) kitais atvejais – ne vėliau kaip praėjus 90 dienų po pranešimo įteikimo.

10 straipsnis

1. Valstybės narės paskiria instituciją ar institucijas, atsakingas už taikant šią direktyvą priimtų priemonių įgyvendinimą ir 6, 8 bei 9 straipsniuose minėtų pranešimų priėmimą ir patvirtinimą.

2. Kompetentingos institucijos išnagrinėja, ar pranešimai atitinka šios direktyvos reikalavimus, ar suteiktoji informacija yra tiksli ir išsami, ar 4 straipsnio 2 dalyje numatytas vertinimas ir riboto naudojimo klasė yra teisingi ir, kai reikia, ar tinka ribojimo ir kitos apsaugos priemonės, atliekų tvarkymas ir padarinių likvidavimo priemonės.

3. Jei būtina, kompetentinga institucija gali:

- a) paprašyti naudotojo suteikti daugiau informacijos arba pakeisti planuojamo riboto naudojimo sąlygas ir priskirti ribotą naudojimą kitai klasei. Tokiu atveju kompetentinga institucija gali reikalauti, kad ribotas naudojimas, jei jis tik planuojamas, nebūtų pradėtas, o jei jis jau atliekamas, tai būtų sustabdytas ar nutrauktas, kol kompetentingoji institucija, remdamasi gauta tolimesne informacija arba pakeistomis riboto naudojimo sąlygomis, neduos savo sutikimo;
- b) apriboti leistiną riboto naudojimo laiką ar nustatyti jam tam tikras specialias sąlygas.

4. Skaičiuojant 8 ir 9 straipsniuose minėtus laikotarpius, neįskaičiuojami laikotarpiai, kai kompetentinga institucija:

- a) laukia daugiau informacijos, kurios ji gali būti pareikalavusi iš pranešėjo pagal 3 dalies a punktą, arba
- b) vykdo viešą tyrimą ar konsultuojasi pagal 12 straipsnį.

11 straipsnis

1. Jei naudotojas gauna svarbios naujos informacijos ar pakeičia ribotą naudojimą taip, kad tai gali turėti reikšmingų pasekmių keliamai rizikai, apie tai jis nedelsdamas praneša kompetentingai institucijai ir pakeičia pranešimą, pateiktą pagal 6, 8 ir 9 straipsnius.

2. Jei kompetentinga institucija vėliau gauna informacijos apie galimas reikšmingas pasekmes riboto naudojimo keliamai rizikai, ji gali pareikalauti, kad naudotojas pakeistų riboto naudojimo sąlygas, arba jį sustabdytų ar nutrauktų.

12 straipsnis

Jei valstybė narė mano, jog tai reikalinga, ji gali nustatyti, kad, nepažeidžiant 18 straipsnio, dėl tam tikrų planuojamo riboto naudojimo aspektų turi būti konsultuojamasi su visuomene.

13 straipsnis

1. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad prieš pradedant ribotą naudojimą:

- a) būtų sudarytas avarinis planas tiems riboto naudojimo atvejams, kai nesuveikus ribojimo priemonėms gali iškilti rimtas pavojus, tiesioginis ar uždelstas, žmonėms, esantiems už patalpų ribų, ir (arba) aplinkai, išskyrus, jei toks avarinis planas parengtas pagal kitus Bendrijos teisės aktus;

- b) informacija apie tokius avarinius planus, taip pat ir apie nelaimės atveju taikytinas saugumo priemonės, būtų deramai ir be atskiro prašymo suteikiama žinyboms ir institucijoms, kurios gali nukentėti nuo avarijos. Tam tikrais laiko tarpais ši informacija atnaujinama. Be to, ji skelbiama viešai.

2. Kaip pagrindą visoms būtinoms dvišalėms konsultacijoms atitinkamos valstybės narės kitoms atitinkamoms valstybėms narėms praneša tą pačią informaciją, kuri yra išplatinta ir jų pačių piliečiams.

14 straipsnis

1. Valstybės narės imasi priemonių, užtikrinančių, kad avarijos atveju naudotojas nedelsdamas apie tai praneštų 10 straipsnyje nurodytai kompetentingai institucijai ir suteiktų tokią informaciją:

- a) apie avarijos aplinkybes;
- b) apie atitinkamų GMM tapatybę ir kiekius;
- c) visą informaciją, būtiną avarijos poveikiui gyventojų sveikatai ir aplinkai įvertinti;
- d) apie priemones, kurių yra imtasi.

2. Kai informacija teikiama pagal šio straipsnio 1 dalį, valstybės narės privalo:

- a) užtikrinti, kad būtų imamasi visų būtinų priemonių ir nedelsiant būtų įspėtos visos valstybės narės, kurioms avarija gali turėti poveikio;
- b) jei įmanoma, surinkti visą būtiną informaciją išsamiai avarijos analizei ir, jei tikslinga, duoti rekomendacijas, kaip ateityje išvengti tokių atsitikimų ir kaip sumažinti jų poveikį.

15 straipsnis

1. Valstybės narės privalo:

- a) įgyvendindamos avarinius planus, konsultuotis su kitomis valstybėmis narėmis, kurioms avarija gali daryti poveikį;
- b) kuo greičiau informuoti Komisiją apie avarijas šios direktyvos taikymo srityje, detalai nurodyti avarijos aplinkybes, išleistų GMM tapatybę ir kiekius, taikytas avarines priemones ir jų veiksmingumą bei avarijos analizę, įskaitant rekomendacijas, kaip sumažinti jos poveikį ir kaip ateityje išvengti tokių atsitikimų.

2. Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, nustato keitimosi informacija pagal 1 dalį tvarką. Be to, ji sudaro valstybėms narėms prieinamą avarijų, kurioms taikoma ši direktyva, registrą, kuriame taip pat būtų analizuojamos avarijų priežastys, įgyta patirtis ir priemonės, kurių imtasi, siekiant ateityje išvengti panašių atsitikimų.

↓ 90/219/EEB

16 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad atsakingoji institucija organizuotų patikrinimus ir taikytų kitas kontrolės priemones, siekdama, kad naudotojai laikytųsi šios direktyvos.

↓ 98/81/EB 1 str. 2 p.

17 straipsnis

1. Kiekvienų metų pabaigoje valstybės narės Komisijai atsiunčia sutrumpintą ataskaitą apie visus tais metais praneštus 3 ir 4 klasės riboto naudojimo pagal 9 straipsnį atvejus kartu su riboto naudojimo, jo tikslo ir rizikos aprašymu.
2. Kas treji metai valstybės narės Komisijai atsiunčia sutrumpintą ataskaitą apie jų patirtį, susijusią su šia direktyva. Pirmoji tokia ataskaita bus pateikta 2003 m. birželio 5 d.
3. Kas treji metai Komisija skelbia suvestinę, paremtą 2 dalyje nurodytomis gautomis ataskaitomis. Pirmą kartą ji bus paskelbta 2004 m. birželio 5 d.
4. Komisija gali skelbti bendrą statistinę informaciją apie šios direktyvos įgyvendinimą ir susijusius klausimus, jei tokia informacija nekenkia naudotojo konkurencingumui.

18 straipsnis

↓ 98/81/EB 1 str. 2 p.
(pritaikytas)

1. Pranešėjas gali pagal šią direktyvą pateiktuose pranešimuose nurodyti informaciją, kurios atskleidimas gali pakenkti ☒ Europos Parlamento ir ☒ Tarybos direktyvos ☒ 2003/4/EB ☒¹⁰ vienam ar daugiau 4 straipsnio 2 dalyje minėtų punktų ir kuri turi būti traktuojama kaip konfidenciali. Tokiais atvejais būtina pateikti įmanomą patikrinti pagrindimą.

¹⁰ OL L ☒ 41, 2003 2 14, p. 26 ☒.

↓ 98/81/EB 1 str. 2 p.

Pasitarusi su pranešėju, kompetentinga institucija nusprendžia, kuri informacija bus laikoma konfidencialia, ir apie tai praneša pranešėjui.

2. Jokių būdu negalima laikyti konfidencialia tokios pagal 6, 8 ar 9 straipsnius pateiktos informacijos:

- a) GMM bendrojo aprašymo, pranešėjo pavadinimo (pavardės) ir adreso bei riboto naudojimo vietos;
- b) riboto naudojimo klasės ir ribojimo priemonių;
- c) numatomo poveikio, ypač žmogaus sveikatai ir aplinkai kenksmingo poveikio, vertinimo.

↓ 98/81/EB 1 str. 2 p.
(pritaikytas)
⇒ naujas

3. Komisija ir kompetentingos institucijos neatskleidžia trečiosioms šalims jokių informacijos, kurią pagal 1 ☒ dalies antrą pastraipą ☒ nuspręsta laikyti konfidencialia ir kuri yra pranešta ar kitaip suteikta pagal šią direktyvą, ir gina su gautais duomenimis susijusias intelektinės nuosavybės teises.

4. Jei dėl kokios nors priežasties pranešėjas savo pranešimą atsiima, kompetentinga institucija privalo gerbti pateiktos informacijos konfidencialumą.

19 straipsnis

⇒ Komisija priima ⇐ II priedo A dalies ir III, IV bei V priedų pakeitimus, reikalingus juos derinant su technikos pažanga, ir pritaiko II priedo C dalį.

⇒ Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti šios direktyvos neesmines nuostatas, patvirtinamos taikant ⇐ 21 ☒ straipsnio 2 dalyje ☒ nurodytą ⇒ reguliavimo procedūrą su tikrinimu. ⇐

↓ 98/81/EB 1 str. 3 p.

20 straipsnis

Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, kvalifikuota balsų dauguma priima II priedo B dalies pakeitimus.

↓ 1882/2003 3 str. ir III priedo 19 p. ⇒ naujas

21 straipsnis

1. Komisijai padeda komitetas.

2. Jeigu daroma nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB ⇒ 5a straipsnio 1-4 dalys ⇐ ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

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

~~3. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.~~



22 straipsnis

Direktyva 90/219/EB su pakeitimais, padarytais aktais, nurodytais VI priedo A dalyje, yra panaikinama nepažeidžiant valstybių narių išpareigojimų, susijusių su direktyvų perkėlimo į nacionalinę teisę terminais, numatytais VI priedo B dalyje.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir skaitomos pagal VII priede pateiktą atitikmenų lentelę.

23 straipsnis

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

↓ 90/219/EEB

24 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, [...]

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
[...]

Tarybos vardu
Pirmininkas
[...]

I PRIEDAS

A DALIS

2 straipsnio b punkto i papunktyje minėti genetinio modifikavimo metodai, *inter alia*, yra tokie:

1. Rekombinaciniai nukleinės rūgšties metodai, kuriuos taikant naudojamos naujos genetinių medžiagų kombinacijos, bet kokiomis priemonėmis įterpiant ne pačiame organizme sudarytas nukleinės rūgšties molekules į bet kokį virusą, bakterinę plazmidę ar kito vektoriaus sistemą ir jas įvedant į šeimininko organizmą, kuriame jos natūraliai neatsiranda, bet kuriame jos gali toliau daugintis.
2. Metodai, kuriais į mikroorganizmą tiesiogiai įvedama paveldima medžiaga, paruošta ne pačiame mikroorganizme, įskaitant mikroinjekcijas, makroinjekcijas ir mikrokapsuliavimą.
3. Ląstelių susiliejimo ar hibridizacijos metodai, kai dviems ar daugiau ląstelių susiliejant gamtoje nepasitaikančiais būdais susidaro gyvos ląstelės su naujomis paveldimos genetinės medžiagos kombinacijomis.

B DALIS

2 straipsnio b punkto ii papunktyje minėti metodai, kuriuos taikant genetinės modifikacijos neįvyksta, jei nėra naudojamos rekombinuotos nukleinės rūgšties molekulės ar GMM, gauti kitais metodais negu tie, kuriems netaikoma II priedo A dalis, yra šie:

- 1) *in vitro* apvaisinimas;
 - 2) natūralūs procesai, tokie kaip konjugacija, transdukcija, transformacija;
 - 3) poliploidų sužadinimas.
-

II PRIEDAS

A DALIS

Genetinio modifikavimo metodai, kuriais gaunami mikroorganizmai, kuriems ši direktyva netaikoma, jei juos taikant nėra naudojamos rekombinuotos nukleinės rūgšties molekulės ar tokie GMM, kurie nėra gauti vienu ar daugiau žemiau išvardytų metodų:

1. Mutagenezė.
2. Visų prokariotinių rūšių ląstelių susiliejimas (įskaitant protoplazminį susiliejamą), kuris genetinę medžiagą pakeičia žinomų fiziologinių procesų metu.
3. Visų eukariotinių rūšių ląstelių susiliejimas (įskaitant protoplazminį susiliejamą), įskaitant hibridomos sudarymą ir augalų ląstelių susiliejamą.
4. Klonavimas sudaro nukleidinės rūgšties sekos pašalinimas iš organizmo ląstelės, kai po to visa arba dalis tos nukleinės rūgšties (arba sintetinio ekvivalento) gali būti, nors nebūtinai, dar kartą įterpta, su išankstinėmis enziminėmis ar mechaninėmis pakopomis arba be jų, į tos pačios rūšies ląsteles ar filogenetiškai artimas giminingų rūšių ląsteles, kurios gali pasikeisti genetinė medžiaga per natūralius fiziologinius procesus. Taip gaunamas mikroorganizmas negalėtų sukelti žmonių, gyvulių ar augalų ligų.

Klonavimo metu gali būti naudojami rekombinaciniai vektoriai, kurie jau yra ilgą laiką saugiai naudoti tam tikruose mikroorganizmuose.

↓ 2001/204/EB 1 str. (pritaikytas)

B DALIS

Kriterijai, kuriais nustatoma, ar GMM saugūs žmonių sveikatai ir aplinkai

Šiame priede bendraisiais bruožais apibūdinami kriterijai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant, ar genetiškai modifikuotų mikroorganizmų rūšys yra saugios žmonių sveikatai bei aplinkai ir ar jas galima įtraukti į C dalį. Kad tokius kriterijus būtų lengva taikyti, priedas ☒ papildomas rekomendacinėmis pastabomis¹ ☒, kurias rengia ir, jeigu reikia, keičia Komisija 21 ☒ straipsnio 2 dalyje nurodyta ☒ tvarka.

¹ Žr. 2005 m. vasario 28 d. Komisijos sprendimą 2005/174/EB, nustatantį rekomendacines pastabas, papildančias Tarybos direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo II priedo B dalį (OL L 59, 2005 3 5, p. 20).

1. ĮVADAS

21 ~~§~~ straipsnio 2 dalyje ~~§~~nustatyta tvarka ši direktyva netaikoma genetiškai GMM, išvardytoms C dalyje. GMM bus įtraukiami į sąrašą įvertinus kiekvieną atvejį atskirai. Direktyva nebus taikoma tik aiškiai identifikuotiems GMM. Ši išimtis taikoma tik tuo atveju, kai GMM naudojamas 2 straipsnio c punkte apibrėžtomis riboto naudojimo sąlygomis. Ji netaikoma apgalvotai išleidžiamiems GMM. Kad GMM būtų įtrauktas į C dalyje pateiktą sąrašą, jis turi atitikti toliau išvardytus kriterijus.

↓ 2001/204/EB 1 str.

2. BENDRIEJI KRITERIJAI

2.1. Štamo patikrinimas/identifikavimas

Štamas turi būti tiksliai nustatytas. Turi būti žinoma ir patvirtinta modifikacija.

2.2. Rašytiniai ir patvirtinti saugumo įrodymai

Turi būti pateikti rašytiniai organizmo saugumo įrodymai.

2.3. Genetinis stabilumas

Jeigu koks nors nestabilumas gali turėti neigiamos įtakos saugumui, būtina pateikti stabilumo įrodymus.

3. KONKRETŪS KRITERIJAI

3.1. Nepatogeninis

GMM turėtų būti toks, kad negalėtų sukelti ligos arba pakenkti sveikam žmogui, augalui arba gyvūnui. Kadangi patogeniškumas apima ir toksiškumą bei alergišumą, GMM turėtų būti:

3.1.1. Netoksiškas

Dėl genetinės modifikacijos GMM neturėtų daryti didesnio toksinio poveikio ir turėti toksinių savybių.

↓ 2001/204/EB 1 str. (pritaikytas)

3.1.2. *Nealergeniškas*

Dėl genetinės modifikacijos GMM neturėtų labiau sukelti alergijos ir veikti kaip žinomas alergenai, pavyzdžiui, daryti tokį alerginį poveikį, kurį galima palyginti ypač su alerginiu poveikiu mikroorganizmų, nurodytų [Direktyvoje 2000/54/EB](#).

↓ 2001/204/EB 1 str.

3.2. **Jokių žalingų papildomų veiksmų**

GMM neturėtų būti susijęs žinomais žalingais papildomais veiksniais, tokiais kaip kiti aktyvūs arba latentiniai mikroorganizmai, kurie egzistuoja šalia GMM arba jo viduje ir gali padaryti žalos žmonių sveikatai bei aplinkai.

3.3. **Genetinės medžiagos perdavimas**

Perduota modifikuota genetinė medžiaga neturi daryti žalos, taip pat ji neturėtų persiduoti arba būti perduodama didesniu dažniu negu kiti recipiento ar motininio mikroorganizmo genai.

3.4. **Aplinkos saugumas netyčia išleidus didelį kiekį GMM**

Įvykus tokiam incidentui, kai netyčia išleidžiamas didelis kiekis GMM, tai neturi daryti aplinkai neigiamo greito arba uždelsto poveikio.

Neatitinkantys pirmiau išvardytų kriterijų GMM negali būti įtraukti į C dalį.

↓ 98/81/EB 1 str. 4 p.
(pritaikytas)

C DALIS

GMM rūšys, atitinkančios B dalyje išdėstytus kriterijus:

... (bus baigta 21 [straipsnio](#) 2 dalyje [nustatyta tvarka](#)).

↓ 98/81/EB 1 str. 4 p.

III PRIEDAS

PRINCIPAI, KURIŲ REIKIA LAIKYTIS ATLIEKANT 4 STRAIPSNIO 2 DALYJE NUMATYTĄ VERTINIMĄ

↓ 98/81/EB 1 str. 4 p.
(pritaikytas)

Šiame priede bendrais bruožais apibūdinami elementai, į kuriuos reikia atsižvelgti, ir tvarka, kurios reikia laikytis, atliekant 4 straipsnio 2 dalyje minėtą vertinimą. Šį priedą, ypač B skyrių, papildoma ☒ rekomendacinės pastabos¹ ☒, kurias Komisija parengs 21 ☒ straipsnio 2 dalyje nurodyta ☒ tvarka.

↓ 98/81/EB 1 str. 4 p.

A. VERTINIMO ELEMENTAI

1. Potencialiai kenksmingu poveikiu turėtų būti laikoma:
 - žmonių ligos, įskaitant alergeninių ir toksinių poveikių,
 - gyvulių ar augalų ligos,
 - žalingos pasekmės, atsirandančios dėl to, kad neįmanoma išgydyti ligos ar pritaikyti veiksmingos profilaktikos,
 - žalingas poveikis, sukeliamas į aplinką patekusių ar paplitusių GMM,
 - žalingas poveikis, atsirandantis dėl to, kad įterptos genetinės medžiagos natūraliais būdais patenka į kitą organizmą.
2. Atliekant 4 straipsnio 2 dalyje minėtą vertinimą reikėtų remtis:
 - a) bet kokio potencialiai kenksmingo poveikio nustatymu, ypač kai jos susijusios su:
 - i) recipientu mikroorganizmu;
 - ii) įterpta genetinė medžiaga (paimta iš donoro organizmo);

¹ Žr. 2000 m. rugsėjo 27 d. Komisijos sprendimas 2000/608/EB dėl rekomendacinių pastabų rizikos įvertinimui, išdėstytam Direktyvos 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo III priede (OL L 258, 2000 10 12, p. 43).

- iii) vektoriumi;
- iv) donoru mikroorganizmu (kol donoras mikroorganizmas naudojamas per operaciją);
- v) gaunamu GMM;
- b) veiklos charakteristika;
- c) galimo kenksmingo poveikio rimtumų;
- d) kenksmingo poveikio tikimybe.

B. DARBO TVARKA

3. Pirmasis vertinimo proceso etapas turėtų būti recipiento ir, jei tikslinga, mikroorganizmo donoro kenksmingų savybių, visų su vektoriumi ar įterpta medžiaga susijusių kenksmingų savybių, taip pat ir visų recipiento turimų savybių pakitimų nustatymas.
4. Apskritai, tik šias savybes turintys GMM galėtų būti priskirti 4 straipsnio 3 dalyje nustatytai 1 klasei:
 - i) nedidelė tikimybė, kad recipientas ar motininis mikroorganizmas sukels žmonių, gyvulių ar augalų ligas²;
 - ii) vektoriaus ir įterptos sekos pobūdis toks, kad jie nesukuria tokio GMM fenotipo, kuris galėtų sukelti žmonių, gyvulių ar augalų ligas³ arba daryti žalingą poveikį aplinkai;
 - iii) tikimybė, kad GMM sukels žmogaus, gyvulių ar augalų ligas, ir turės žalingo poveikio aplinkai, nedidelė⁴.

↓ 98/81/EB 1 str. 4 p.
(pritaikytas)

5. Kad gautų šio proceso vykdymui reikalingą informaciją, naudotojas gali pirma pasinaudoti atitinkamais Bendrijos teisės aktais (ypač [Direktyva 2000/54/EB](#)) [ir kt.](#) Taip pat galima atsižvelgti į tarptautines bei nacionalines klasifikacijos schemas (pvz., PSO, Nacionalinio sveikatos instituto ir kt.) ir jų pakeitimus, susijusius su naujausių mokslo žinių ir technikos pažanga.

² Tai taikoma tik tiems aplinkos gyvuliams ir augalams, kurie gali būti paveikti.

³ Tai taikoma tik tiems aplinkos gyvuliams ir augalams, kurie gali būti paveikti.

⁴ Tai taikoma tik tiems aplinkos gyvuliams ir augalams, kurie gali būti paveikti.

Šios schemos taikomos natūraliems mikroorganizmams, ir dažniausiai jos yra pagrįstos mikroorganizmų gebėjimu sukelti žmonių, gyvūnų ar augalų ligas ir ligų, kurias jie gali sukelti, rimtumu ir perdavimu. Direktyvoje  2000/54/EB  mikroorganizmai kaip biologiniai veiksniai pagal galimą poveikį sveikiems suaugusiems žmonėms yra suskirstyti į keturias rizikos klases. Pagal šias rizikos klases riboto naudojimo veiklą galima suskirstyti į keturias 4 straipsnio 3 dalyje minėtas rizikos klases. Naudotojas taip pat gali atsižvelgti į gyvūnų ir augalų ligų sukėlėjus nurodančias klasifikacijos schemas, kurios dažniausiai nustatomos nacionaliniu lygiu. Minėtose klasifikacijos schemose nurodomos veiklos rizikos klasės ir atitinkamos ribojimo bei kontrolės priemonės yra tik laikinos.

 98/81/EB 1 str. 4 d.

6. 3–5 punktuose minėtas rizikos nustatymo procesas turėtų padėti nustatyti tam tikro GMM rizikos lygį.
 7. Tada ribojimas ir kitos apsaugos priemonės turėtų būti pasirenkamos pagal GMM rizikos lygį, taip pat atsižvelgiant į:
 - i) aplinkos, kuri gali nukentėti, savybes (pvz., ar aplinkoje, kurią gali paveikti GMM, yra žinomos biotos, kuriai riboto naudojimo metu mikroorganizmai gali pakenkti);
 - ii) veiklos ypatybes (pvz., jos mastą, pobūdį);
 - iii) bet kokius netipinius veiksmus (pvz., gyvulių skiepijimas GMM; įrengimai, kurie gali išskirti aerozolius).

Taikant i–iii papunkčius tam tikrai veiklai, gali prireikti padidinti, sumažinti ar palikti nepakitusį 6 punkte minėtą GMM keliamos rizikos lygį.
 8. Atlikus aprašytąją analizę, tam tikrą veiklą bus galima priskirti vienai iš 4 straipsnio 3 dalyje minėtų klasių.
 9. Galutinis riboto naudojimo klasifikavimas turėtų būti patvirtintas peržiūrint baigtą 4 straipsnio 2 dalyje minėtą vertinimą.
-

IV PRIEDAS

RIBOJIMAS IR KITOS APSAUGOS PRIEMONĖS

Bendrieji principai

1. Šiose lentelėse pateikiami įprastiniai kiekvienam ribojimo lygmeniui būtini būtiniausi reikalavimai ir priemonės.

Apribojimas pasiekiamas ir taikant gerus darbo metodus, mokymą, ribojimo įrengimus ir specialų instaliacijos projektą. Visai su GMM susijusiai veiklai taikomi šie geros mikrobiologijos praktikos principai ir aukšto lygio saugos bei higienos darbo vietoje principai:

- i) darbo vietoje ir aplinkoje išlaikyti kiek įmanoma mažesnę sąlyčio su bet kokiais GMM lygį;
- ii) prireikus taikyti inžinerinės kontrolės priemones šaltinyje ir aprūpinti reikiama is asmeniniais apsauginiais drabužiais ir įranga;
- iii) deramai tikrinti ir prižiūrėti kontrolės priemones ir įrangą;
- iv) jei būtina, patikrinti, ar nėra gyvybingų proceso organizmų už pirminio fizinio apribojimo ribų;
- v) tinkamai mokyti personalą;
- vi) jei reikia, sukurti biologinės saugos komitetus ar pakomitečius;
- vii) deramai suformuluoti ir įdiegti vietines personalo darbo saugos taisykles;
- viii) kur galima, iškabinti biologinio pavojaus ženklus;
- ix) aprūpinti personalą skalbikliais ir nukenksminimo priemonėmis;
- x) tvarkyti reikalingus registrus;
- xi) uždrausti darbo vietoje valgyti, gerti, rūkyti, naudotis kosmetika ar laikyti žmonėms skirtą maistą;
- xii) uždrausti lašinti pipete į burną;
- xiii) parengti rašytines darbo tvarkos taisykles, jei tai reikalinga saugumui užtikrinti;
- xiv) turėti lengvai pasiekiamoje vietoje veiksmingų dezinfekavimo priemonių ir tikslias dezinfekavimo taisykles GMM nutekėjimo atvejais;
- xv) tam tikrais atvejais, įrengti saugų sandėlių užkrėstiems laboratoriniams įrengimams ir medžiagoms.

2. Lentelių pavadinimai nurodo:

I A lentelėje pateikiami būtiniausi reikalavimai laboratorijų veiklai.

I B lentelėje pateikiami I A lentelės papildymai ir pakeitimai, skirti su GMM susijusiai veiklai inspektuose/šiltnamiuose.

I C lentelėje pateikiami I A lentelės papildymai ir pakeitimai, skirti su GMM susijusiai veiklai su gyvuliais.

II lentelėje pateikiami būtiniausi reikalavimai veiklai, atliekamai ne laboratorijoje.

Kai kuriais ypatingais atvejais gali būti privalu sujungti to paties lygio priemonės iš I A ir II lentelių.

Kai kuriais atvejais naudotojai, kompetentingai institucijai sutinkant, gali netaikyti reikalavimų tam tikram konkrečiam ribojimo lygiui ar nederinti dviem skirtingiems lygiams keliamų reikalavimų.

Šiose lentelėse „pasirinktinai“ reiškia, kad naudotojas gali taikyti šias priemones individualiems atvejams, priklausomai nuo 4 straipsnio 2 dalyje minėto vertinimo.

3. Kad reikalavimai būtų aiškūs, įgyvendindamos šį priedą valstybės narės gali papildomai įtraukti į šias lenteles bendruosius 1 ir 2 punktų principus.

I A lentelė

Ribojimas ir kitos laboratorijos veiklos apsaugos priemonės

Specifikacijos		Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
1.	Laboratorijos patalpos: izoliacija ¹	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga
2.	Laboratorija: užsandarinama fumigacijai	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Įrengimai

3.	Vandeniui, rūgštims, šarmams, tirpikliams, dezinfekcijos priemonėms, nuklenksminimo agentams atsparūs ir lengvai valomi paviršiai	Reikalinga (suolas)	Reikalinga (suolas)	Reikalinga (suolas, grindys)	Reikalinga (suolas, grindys, lubos, sienos)
4.	Įėjimas į laboratoriją per oro sandarinimo kamerą ²	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
5.	Neigiamas slėgis, palyginti su tiesioginės aplinkos slėgiu	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga, išskyrus ³	Reikalinga
6.	Įeinantis į laboratoriją ir iš jos išeinantis oras turėtų būti filtruojamas HEPA	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga (HEPA) ⁴ – išeinančiam orui, išskyrus ³	Reikalinga (HEPA) – įeinančiam ir išeinančiam orui ⁵
7.	Mikrobiologinės saugos postas	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
8.	Autoklavas	Vietoje	Pastate	Laboratorijos patalpose ⁶	Laboratorijoje = dvigubu galu

Darbo sistema

9.	Ribotas įėjimas	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
10.	Ženklas apie biologinį pavojų ant durų	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
11.	Specialios priemonės aerozolio paplitimui kontroliuoti	Nereikalinga	Reikalinga sumažinti iki minimumo	Reikalinga neleisti paplisti	Reikalinga neleisti paplisti
13.	Dušas	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
14.	Apsauginiai drabužiai	Tinkami apsauginiai drabužiai	Tinkami apsauginiai drabužiai	Tinkami apsauginiai drabužiai ir (pasirinktinai) avalynė	Visiškai persirengti ir persiauti batus prieš įeinant ir išėjus

15.	Pirštinės	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
18.	Veiksminga vektoriaus kontrolė (pvz., nuo graužikų ir vabzdžių)	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Atliekos

19.	GMM, nutekėjusių iš kriauklių rankoms plautis, vamzdžių ir dušų ar panašiais būdais, nuaktyvinimas	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
20.	GMM kenksmingose medžiagose ir atliekose nuaktyvinimas	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga

Kitos priemonės

21.	Laboratorija pati turi izoliuoti savo įrengimus	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
23.	Stebėjimo langelis ar panašiai, įrengiamas taip, kad matytųsi dirbantieji	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga

¹ *Izoliavimas* = laboratorija atskiriama nuo kitų to paties pastato erdvių arba įrengiama atskirame pastate.

² *Oro sandarinimo kamera* = įėjimas turi būti įrengtas per oro sandarinimo patalpą, kuri yra nuo laboratorijos izoliuota kamera. Tarp oro sandarinimo kameros neužterštosios pusės ir apsaugotosios pusės turi būti įrengtos persirengimo ar dušo patalpos ir pageidautina – blokuojančios durys.

³ Veikla, kai perdavimas vyksta kanalais, kuriuose nėra oro.

⁴ *HEPA* = itin veiksmingos oro dalelės.

⁵ Kai naudojami virusai, kurių nesulaiko HEPA filtrai, išeinančiam orui būtina nustatyti papildomus reikalavimus.

⁶ Atliekant patvirtintas procedūras, per kurias galima saugiai perleisti medžiagą į autoklavą ne laboratorijoje ir suteikti to pat lygio apsaugą.

Ribojimas ir kitos inspektų ir šiltnamių apsaugos priemonės

Terminai „inspektas“ ir „šiltnamis“ reiškia konstrukciją su sienomis, stogu ir grindimis, suprojektuotą ir daugiausia naudojamą augalams auginti kontroliuojamoje ir apsaugotoje aplinkoje.

↓ 98/81/EB (pritaikytas)

Taikomos visos I A lentelės nuostatos su šiais papildymais ir pakeitimais:

Specifikacijos		Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
Pastatas					
1.	Inspektas: stacionari konstrukcija ¹	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
Įrengimai					
3.	Įėjimas per atskirtą kambarį su dvejomis blokuojančiomis durimis	Nereikalinga	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga
4.	Užterštų vandens nuotekų kontrolė	Pasirinktinai	² Iki minimumo sumažinti nutekėjimą	Neleisti nutekėti	Neleisti nutekėti

Darbo sistema

6.	Priemonės kontroliuoti nepageidautinas rūšis, pvz., vabzdžius, graužikus, artropodus	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
7.	Gyvų medžiagų pernešimo tarp inspekto/šiltnamio, apsauginės konstrukcijos ir laboratorijos procedūra kontroliuoja ☒ GMM ☒ plitimą	Iki minimumo sumažinti plitimą	Iki minimumo sumažinti plitimą	Neleisti plisti	Neleisti plisti
¹	Inspektas – tai vietoje, į kurią nepatenka nutekantys paviršiniai vandenys, pastatyta stacionari konstrukcija su nuolatine vandeniui atsparia danga ir su savaimu užsidarančiomis sandariomis durimis.				
²	Kai GMM gali būti pernešami per žemę.				

I C lentelė

Ribojimas ir kitos veiklos gyvūnų sekcijose apsaugos priemonės

Taikomos visos I A lentelės nuostatos su šiais papildymais ir pakeitimais:

Specifikacijos	Ribojimo lygis			
	1	2	3	4

Patalpos

1.	Gyvūnų sekcijos izoliavimas ¹	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
2.	Patalpos gyvūnams, atskirtos sandariomis durimis ²	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
3.	Patalpos gyvūnams, suprojektuotos taip, kad būtų lengva nukenksminti (neperšlampamos ir lengvai nuplaunamos medžiagos (narvai ir pan.))	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
4.	Lengvai nuplaunamos grindys ir (arba) sienos	Pasirinktinai	Reikalinga (grindys)	Reikalinga (grindys ir sienos)	Reikalinga (grindys ir sienos)
5.	Gyvūnai laikomi deramai apsaugotose vietose, t. y. narvuose, garduose ar rezervuaruose	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai
6.	Izoliatorių ar izoliuotų kambarių filtrai ³	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga

¹ Gyvūnų sekcija: pastatas ar atskiras plotas pastate, kuriame yra tokios patalpos ir kiti plotai, kaip persirengimo kambariai, dušai, autoklavai, maisto sandėliai ir pan.

² Patalpos gyvūnams: patalpos, kuriose paprastai laikomi galvijai, veisliniai ar eksperimentiniai gyvuliai, arba patalpos, naudojamos smulkioms chirurginėms procedūroms atlikti.

³ Izoliatoriai: skaidrios dėžės narvo viduje arba ne narve, kuriose laikomi smulkūs gyvūnai; dideliems gyvuliams labiau tiktų izoliuoti kambariai.

II lentelė

Ribojimas ir kitos veiklos apsaugos priemonės

Specifikacijos		Ribojimo lygis			
		1	2	3	4
Bendrosios nuostatos					
1.	Gyvybingus mikroorganizmus reikėtų saugoti sistemoje, atskiriančioje procesą nuo aplinkos (uždaroje sistemoje)	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
2.	Iš uždaros sistemos išmetamų dujų kontrolė	Nereikalinga	Reikalinga, iki minimumo sumažinti plitimą	Reikalinga, neleisti plisti	Reikalinga, neleisti plisti
3.	Aerozolių kontrolė renkant mėginius, pridėdant medžiagos į uždara sistemą ar pernešant medžiagą į kitą uždara sistemą	Pasirinktinai	Reikalinga, iki minimumo sumažinti plitimą	Reikalinga, neleisti plisti	Reikalinga, neleisti plisti
4.	Pagrindinės kultūros fluidų nuaktyvinimas prieš išimant iš uždaros sistemos	Pasirinktinai	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis
5.	Reikėtų suprojektuoti užsandarinimą, siekiant sumažinti nutekėjimą ar jo išvengti	Nėra specialių reikalavimų	Iki minimumo sumažinti plitimą	Neleisti plisti	Neleisti plisti

6.	Kontroliuojamą teritoriją reikėtų suprojektuoti taip, kad iš jos neištekėtų visas uždaro sistemos turinys	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
7.	Kontroliuojamą teritoriją turėtų būti galima užsandarinti taip, kad joje vyktų fumigacija	Nereikalinga	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga

Įrengimai

8.	Įėjimas per oro sandarinimo kamerą	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
9.	Paviršiai atsparūs vandeniui, rūgštims, šarmams, tirpikliams, dezinfekcijos priemonėms, nukenksminimo agentams ir lengvai valomi	Reikalingi (jei yra, suolas)	Reikalinga (jei yra, suolas)	Reikalinga (jei yra, suolas, grindys)	Reikalinga (suolas, grindys, lubos, sienos)
10.	Specialios priemonės, leidžiančios deramai vėdinti kontroliuojamą teritoriją, kad būtų sumažintas oro užterštumas	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Pasirinktinai	Reikalinga
11.	Kontroliuojamoje teritorijoje turėtų būti palaikomas neigiamas oro slėgis, palyginti su tiesiogine aplinka	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
12.	Įeinantis į kontroliuojamą teritoriją ir iš jos išeinantis oras turėtų būti filtruojamas HEPA	Nereikalinga	Nereikalinga	Reikalinga (įeinantis oras, pasirinktinai įeinantis oras)	Reikalinga (įeinantis ir išeinantis oras)

Darbo sistema

13.	Uždara sistema turėtų būti kontroliuojamoje teritorijoje	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga	Reikalinga
14.	Patekti gali tik paskirti darbuotojai	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
15.	Pastatomi biologinio pavojaus ženklai	Nereikalinga	Reikalinga	Reikalinga	Reikalinga
17.	Prieš išeidami iš kontroliuojamos zonos darbuotojai turėtų išsimaudyti duše	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
18.	Darbuotojai turėtų vilkėti apsauginius drabužius	Reikalinga (darbo drabužiai)	Reikalinga (darbo drabužiai)	Reikalinga	Visiškai persirengti prieš išeinant ir įeinant

Atliekos

22.	Iš kriauklių rankoms plautis, dušo ar panašiai nutekėjusių GMM nuaktyvinimas	Nereikalinga	Nereikalinga	Pasirinktinai	Reikalinga
23.	GMM, esančių kenksmingoje medžiagoje ir atliekose, įskaitant ir tas, kurios nuteka anksčiau negu išpilant pabaigoje, nuaktyvinimas	Pasirinktinai	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis	Reikalinga, patvirtintomis priemonėmis

V PRIEDAS

↓ 98/81/EB 1 str. 4 p.
(pritaikytas)

⊗ INFORMACIJA, REIKALINGA 6, 8 IR 9 STRAIPSNIUOSE MINIMAM PRANEŠIMUI ⊗

↓ 98/81/EB 1 str. 4 p.

A DALIS

Informacija, reikalinga 6 straipsnyje minimam pranešimui:

- naudotojo (-ų), įskaitant atsakingus už priežiūrą ir saugą, pavadinimas (pavardė),
- informacija apie asmenų, atsakingų už priežiūrą ir saugą, mokymą ir kvalifikaciją,
- išsami informacija apie visus biologinius komitetus ir pakomitečius,
- patalpų adresas ir bendras aprašymas,
- darbo, kuris bus atliekamas, pobūdžio aprašymas,
- riboto naudojimo klasė,
- tik 1 klasės ribotam naudojimui, 4 straipsnio 2 dalyje minimo vertinimo santrauka ir informacija apie atliekų tvarkymą.

B DALIS

Informacija, reikalinga 8 straipsnyje minimam pranešimui:

- pranešimo pagal 6 straipsnį pateikimo data,
- asmenų, atsakingų už priežiūrą ir saugumą, vardai ir pavardės ir informacija apie jų mokymą bei kvalifikaciją,
- recipientas, donoras ir (arba) motininis mikroorganizmas (-ai) ir, tam tikrais atvejais, naudojama (-os) šeimininko vektoriaus sistema (-os),
- per modifikaciją naudotos (-ų) genetinės (-ių) medžiagos (-ų) šaltinis (-iai) ir planuojama (-os) funkcija (-os),
- GMM tapatybė ir charakteristikos;
- riboto naudojimo tikslas, taip pat ir numatomi rezultatai,
- numatomos naudoti kultūros apytiksliai kiekiai,
- ribojimo ir kitų taikomų apsaugos priemonių aprašymas, įskaitant informaciją apie atliekų tvarkymą, aprašant, kokios atliekos susidarys, kaip jos bus tvarkomos, koks bus jų galutinis pavidalas ir kur jos pateks,

- 4 straipsnio 2 dalyje minėto vertinimo santrauka,
- informacija, reikalinga kompetentingai institucijai, kad įvertintų visas padarinių likvidavimo priemonės, jei reikalaujama pagal 13 straipsnio 1 dalį.

C DALIS

Informacija, reikalinga 9 straipsnyje minėtam pranešimui:

- (a)
 - pranešimo pagal 6 straipsnį pateikimo data,
 - asmenų, atsakingų už priežiūrą ir saugą, vardai ir pavardės ir informacija apie jų mokymą bei kvalifikaciją;
- b)
 - numatomi naudoti recipientas ir motininis (-iai) mikroorganizmas (-ai),
 - numatoma (-os) naudoti šeimininko vektoriaus sistema (-os) (tam tikrais atvejais),
 - modifikacijai (-oms) naudojamos(-ų) genetinės (-ių) medžiagos (-ų) šaltinis (-iai) ir numatoma (-os) funkcija (-os),
 - GMM tapatybė ir charakteristikos,
 - numatomų naudoti kultūrų dydžiai;
- c)
 - taikytinų apribojimo ir kitų apsaugos priemonių aprašymas, įskaitant informaciją apie atliekų tvarkymą, aprašant numatomų gauti atliekų rūšis ir pavidalą, jų tvarkymą, galutinį pavidalą ir kur jos galiausiai pateks,
 - riboto naudojimo tikslas, taip pat ir numatomi rezultatai,
 - instaliacijos dalių aprašymas;
- d) informacija apie avarijų prevencijos ir padarinių likvidavimo planai, jei jų yra:
 - visi pavojai, kylantys būtent dėl instaliacijos vietos,
 - taikomos prevencinės priemonės, kaip antai: saugumo įrengimai, signalizacijos sistemos, ribojimo metodai,
 - ribojimo priemonių testinio veiksmingumo tikrinimo tvarka ir planai,
 - darbuotojams suteikiamos informacijos aprašymas,
 - informacija, reikalinga kompetentingai institucijai, kad įvertintų visus padarinių likvidavimo planus, jei reikalaujama pagal 13 straipsnio 1 dalį;
- e) vertinimo pagal 4 straipsnio 2 dalį kopija.



VI PRIEDAS

A dalis

Panaikinama direktyva ir jo vėlesni pakeitimai (nurodyta 22 straipsnyje)

Tarybos direktyva 90/219/EEB
(OL L 117, 1990 5 8, p. 1)

Komisijos direktyva 94/51/EB
(OL L 297, 1994 11 18, p. 29)

Tarybos direktyva 98/81/EB
(OL L 330, 1998 12 5, p. 13)

Tarybos sprendimas 2001/204/EB
(OL L 73, 2001 3 15, p. 32)

Europos Parlamento ir Tarybos
reglamentas (EB) Nr. 1882/2003
(OL L 284, 2003 10 31, p. 1)

tik III priedo 19 punktas

B dalis

Perkėlimo į nacionalinę teisę terminų sąrašas (nurodytas 22 straipsnyje)

Direktyva	Perkėlimo terminas
90/219/EEB	1991 m. spalio 23 d.
94/51/EB	1995 m. balandžio 30 d.
98/81/EB	2000 m. birželio 5 d.

III PRIEDAS

ATITIKMENŲ LENTELĖ

Direktyva 90/219/EEB	Ši direktyva
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio įžanginė formuluotė	3 straipsnio 1 dalies įžanginė formuluotė
3 straipsnio pirma įtrauka	3 straipsnio 1 dalies a punktas
3 straipsnio antra įtrauka	3 straipsnio 1 dalies b punktas
4 straipsnio pirma pastraipa	3 straipsnio 2 dalis
4 straipsnio antra pastraipa	3 straipsnio 3 dalis
5 straipsnis	4 straipsnis
6 straipsnis	5 straipsnis
7 straipsnis	6 straipsnis
8 straipsnis	7 straipsnis
9 straipsnis	8 straipsnis
10 straipsnis	9 straipsnis
11 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys	10 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
11 straipsnio 4 dalies įžanginė formuluotė	10 straipsnio 4 dalies įžanginė formuluotė
11 straipsnio 4 dalies pirma įtrauka	10 straipsnio 4 dalies a punktas
11 straipsnio 4 dalies antra įtrauka	10 straipsnio 4 dalies b punktas
12 straipsnio pirma pastraipa	11 straipsnio 1 dalis
12 straipsnio antra pastraipa	11 straipsnio 2 dalis
13 straipsnis	12 straipsnis
14 straipsnio pirma pastraipa	13 straipsnio 1 dalis
14 straipsnio antra pastraipa	13 straipsnio 2 dalis
15 straipsnio 1 dalies įžanginė formuluotė	14 straipsnio 1 dalies įžanginė formuluotė
15 straipsnio 1 dalies pirma įtrauka	14 straipsnio 1 dalies a punktas
15 straipsnio 1 dalies antra įtrauka	14 straipsnio 1 dalies b punktas
15 straipsnio 1 dalies trečia įtrauka	14 straipsnio 1 dalies c punktas
15 straipsnio 1 dalies ketvirta įtrauka	14 straipsnio 1 dalies d punktas

15 straipsnio 2 dalies įžanginė formuluotė
15 straipsnio 2 dalies pirma įtrauka
15 straipsnio 2 dalies antra įtrauka
16 straipsnis
17 straipsnis
18 straipsnis
19 straipsnio 1 dalis
19 straipsnio 2 dalis
19 straipsnio 3 dalies įžanginė formuluotė
19 straipsnio 3 dalies pirma įtrauka
19 straipsnio 3 dalies antra įtrauka
19 straipsnio 3 dalies trečia įtrauka
19 straipsnio 4 dalis
19 straipsnio 5 dalis
20 straipsnis
20a straipsnis
21 straipsnio 1 dalis
21 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
21 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
21 straipsnio 3 dalis
22 straipsnis

23 straipsnis
I-V priedai

14 straipsnio 2 dalies įžanginė formuluotė
14 straipsnio 2 dalies a punktas
14 straipsnio 2 dalies b punktas
15 straipsnis
16 straipsnis
17 straipsnis
18 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
18 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
18 straipsnio 2 dalies įžanginė formuluotė
18 straipsnio 2 dalies a punktas
18 straipsnio 2 dalies b punktas
18 straipsnio 2 dalies c punktas
18 straipsnio 3 dalis
18 straipsnio 4 dalis
19 straipsnis
20 straipsnis
21 straipsnio 1 dalis
21 straipsnio 2 dalis

22 straipsnis
23 straipsnis
24 straipsnis
I-V priedai
VI priedas
VII priedas