

32004D0204

2004 3 3

EUROPOS SĄJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

L 65/20

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2004 m. vasario 23 d.

nustatantis išsamias registrų tvarkymo priemones, įrašant informaciją apie GMO genetinius pakeitimus, numatytą Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/18/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2004)540)

(tekstas svarbus EEE)

(2004/204/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EB ⁽¹⁾, ypač į jos 31 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Pranešant apie genetiškai modifikuotus organizmus (toliau – GMO), pagal Direktyvą 2001/18/EB, reikia pateikti kelis informacijos komplektus. Pateiktini duomenys yra susiję su pačiu GMO, su aplinka, į kurią išleidžiamas GMO, ir su GMO bei priimančios aplinkos sąveika, įskaitant poveikį žmonių sveikatai.
- (2) Pranešimuose būtina pateikti informacija apie apgalvotą GMO išleidimą yra nurodyta Direktyvos 2001/18/EB III priede. Direktyvos IV priede bendromis sąvokomis apibūdinama informacija, kurią reikia pateikti pranešimuose apie GMO išleidimą į rinką. Jame taip pat nurodyta, kokia informacija turi būti pateikta apie GMO kaip produktus arba esančius produktuose, kurie išleidžiami į rinką. Kai kuri iš šios papildomos informacijos turi būti įrašyta į vieną ar kelis registrus, būtent: informacija apie genetinius pakeitimus, kuri gali būti panaudota aptinkant ir identifikuojant tam tikrus GMO produktus, įskaitant aptikimo metodus, susijusius su ribomis, nustatytomis Direktyvoje 2001/18/EB, kad būtų lengviau kontroliuoti ir tikrinti po pardavimo.
- (3) Pagal Direktyvos 2001/18/EB 31 straipsnio 2 dalį Komisija turi įsteigti vieną ar kelis registrus (toliau – registrai), tos direktyvos IV priedo A skirsnio 7 punkte nurodytai informacijai apie GMO genetinius pakeitimus registruoti.
- (4) Į tą informaciją įeina atitinkamais atvejais GMO kaip produkto arba esančio produktuose pavyzdžių arba jo genetinės medžiagos pateikimas kompetentingai institucijai ir

informacija apie nukleotidų sekas ir kitokios rūšies informacija, būtina GMO produktui ir jo palikuonims identifikuoti, įskaitant GMO produkto aptikimo ir identifikavimo metodus ir eksperimentinius duomenis, rodančius pateikto metodo patvirtinimo parametrus.

- (5) Nustatant registruose registruotinos informacijos sąrašą, yra atsižvelgta į tai, kad kita informacija – tokia kaip rizikos aplinkai vertinimas, mokslinės studijos, pavyzdžiui studijos, kurios parodo produkto saugą, įskaitant atitinkamais atvejais nuorodas į nepriklausomas ir specialistų atliktas vertinimo studijas ir į identifikavimo bei aptikimo metodus, ir visa kita pranešėjo pateikta informacija, GMO monitoringo ir reagavimo ypatingais atvejais metodai bei planai ir monitoringo po pardavimo rezultatai – yra paprastai prieinama pagal atitinkamas Direktyvos 2001/18/EB 31, 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo ⁽²⁾ ir 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais ⁽³⁾ nuostatas, ir todėl jos nereikia registruoti.
- (6) Skaidrumo sumetimais ir laikantis Reglamento (EB) Nr. 1049/2001, registrai turėtų būti prieinami visuomenei, valstybėms narėms ir Komisijai. Todėl registruose turėtų būti du duomenų komplektai, vienas prieinamas visuomenei, o kitas prieinamas tik valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos institucijai. Pirmajame duomenų komplekte turėtų būti visi duomenys, užregistruoti registre, išskyrus duomenis, kurie dėl slaptumo negali būti atskleisti pagal Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnį, visų pirma siekiant apsaugoti verslo interesus; į antrąjį duomenų komplektą turėtų įeiti papildomi slapti duomenys. Individualūs prašymai dėl priėjimo turėtų būti sprendžiami pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001, kuris savo išimtyse numato tų pačių interesų apsaugą kaip ir Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnis.

⁽¹⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 6 18, p. 24).

⁽²⁾ OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

⁽³⁾ OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

- (7) Sutikimo laikotarpiu ir tam tikrą laiką pasibaigus sutikimui valstybių narių kompetentingos institucijos, inspekcijos, kontrolės laboratorijos ir Komisija turėtų turėti aptikimo ir identifikavimo metodus, įskaitant aptikimo metodus, susijusius su ribomis, nustatytais pagal Direktyvą 2001/18/EB.
- (8) Tuo metu, kai kompetentinga institucija Komisijai teikia duomenis įrašymui į registrą, kai kurių duomenų, tokių kaip leidimo data arba identifikavimo ir aptikimo metodo tvirtinimo parametrai, nėra arba jų gali nebūti. Be to, sutikimo laikotarpio metu ir net kurį laiką sutikimui pasibaigus, gali reikėti kai kurią informaciją, pavyzdžiui, apie identifikavimo ir aptikimo metodus, komercinius pavadinimus ar atsakingus asmenis, atnaujinti. Todėl turėtų būti numatyta, kaip registrus atnaujinti.
- (9) Dėl būsimų genetinės modifikacijos metodikos ar atitinkamų aptikimo ir identifikavimo metodų, įskaitant aptikimo metodus, susijusius su ribomis, nustatytais pagal Direktyvą 2001/18/EB, pasiekimų gali reikėti šį sprendimą priderinti prie technikos pažangos. Panašiai dėl Bendrijos teisės pokyčių gali reikėti koreguoti šį sprendimą nuoseklumo ir veiksmingumo sumetimais.
- (10) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka komiteto, įsteigto pagal Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 1 dalį, nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šis sprendimas nustato išsamias registrų, kuriuos turi įsteigti Komisija pagal Direktyvos 2001/18/EB 31 straipsnio 2 dalį, tvarkymo priemonės registruojant informaciją apie genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) genetines modifikacijas.

2 straipsnis

Pagal 3 straipsnio nuostatas į 1 straipsnyje minėtą informaciją įeina informacija apie nukleotidų sekas ir kitokia informacija, būtina GMO produktui ir jo palikuonims identifikuoti, tokia kaip GMO produkto aptikimo ir identifikavimo metodika, įskaitant aptikimo metodus, susijusius su ribomis, nustatytais pagal Direktyvą 2001/18/EB, ir eksperimentinius duomenis, rodančius patvirtinimo metodiką.

Registrai turi neprieštarauti registrams, sudarytiems pagal kitus atitinkamus Bendrijos teisės aktus, ir su jais derintis.

3 straipsnis

Registruose registruojama:

- a) informacija apie pranešėją ir atsakingus asmenis:
- i) pranešėjo pavardė ir išsamus adresas,
 - ii) asmens, įsisteigusio Bendrijoje, kuris yra atsakingas už išleidimą į rinką, pavardė ir išsamus adresas, nesvarbu, ar tai būtų gamintojas, importuotojas ar platintojas, jei jis nėra pranešėjas;
- b) bendro pobūdžio informacija apie GMO:
- i) GMO produktų komerciniai pavadinimai ir juose esančių GMO pavadinimai, įskaitant recipiento arba atitinkamais atvejais GMO motininio organizmo mokslinius ir įprastus pavadinimus;
 - ii) produkte (produktuose) esančio (esančių) GMO unikalūs identifikatoriai,
 - iii) pranešimo valstybė narė,
 - iv) pranešimo numeris,
 - v) sprendimas, leidžiantis GMO;
- c) informacija apie intarpą:
- i) informacija apie intarpo, naudoto sukurti aptikimo metodą, nukleotidų seką, įskaitant atitinkamais atvejais intarpo išsamią seką ir šeimininko bazinių porų, supančių sekas, skaičių, kurio reikia konkrečiam įvykiui pritaikytam aptikimo metodui nustatyti ir aptikimo metodams, susijusiems su ribomis, nustatytais pagal Direktyvą 2001/18/EB, nustatyti, taip pat viešų duomenų bazių priėmimo numerius ir nuorodas, kuriose yra duomenys apie intarpo ar jo dalių seką,
 - ii) įterptos DNR išsami schema, įskaitant visus genetinius elementus, kodavimo ir nekodavimo regionus ir jų tvarkos bei orientacijos nurodymą;
- d) informacija apie aptikimo ir identifikavimo metodus:
- i) konkrečiam įvykiui pritaikytam aptikimui taikomų identifikavimo ir aptikimo būdų aprašymas įskaitant atitinkamais atvejais aptikimo metodus, susijusius su ribomis, nustatytais pagal Direktyvą 2001/18/EB;
 - ii) informacija apie aptikimo ir identifikavimo instrumentus, tokius kaip PCR pradmenys ir antikūniai,
 - iii) atitinkamais atvejais informacija apie patvirtinimo parametrus, pagal tarptautines gaires;
- e) informacija apie pavyzdžių pateikimą, saugojimą ir tiekimą:
- i) asmens (asmenų), atsakingo už kontrolinių pavyzdžių pateikimą, saugojimą ir tiekimą, pavardė ir adresas,
 - ii) informacija apie saugomus pavyzdžius, pavyzdžiui, informacija apie medžiagos rūšį, genetines charakteristikas, saugomos medžiagos kiekį, stabilumą, atitinkamas saugojimo sąlygas ir galiojimo laiką.

4 straipsnis

Registrai turi būti prieinami visuomenei pagal Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnį ir Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001.

Registruojama informacija dalijama taip:

- a) duomenų kompleksas, prieinamas visuomenei;
- b) duomenų kompleksas, į kurį įeina papildomi slapti duomenys, prieinami tik valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos institucijai.

5 straipsnis

Kompetentingos institucijos iš pranešimų, kuriuos jos gauna pagal Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnio 1 dalį, išrašo visus duomenis, susijusius su informacija, išvardinta šio sprendimo 3 straipsnyje. Tuos duomenis jos pateikia Komisijai Komisijos tam tikslui parūpinta pateikimo forma tuo metu, kai pateikia vertinimo protokolą, arba ne vėliau kaip po dviejų savaičių nuo to protokolo pateikimo, kad Komisija galėtų juos užregistruoti registruose. Formą gali užpildyti pranešėjas, kompetentingoms institucijoms patikrinus jos turinį.

Siekiant išvengti informacijos dubliavimo, gali būti nurodyti ryšiai su kitais registrais ar duomenų bazėmis, tokiomis kaip trumpas

informacijos pranešimo formatas (SNIF), Europos maisto saugos institucijos nuomonė, kompetentingos institucijos vertinimo protokolas, Biosaugos informacijos centras, įsteigtas pagal Kartagenos protokolą dėl biologinės saugos ir jungtinio tyrimų centro molekulinio registro.

6 straipsnis

Ne vėliau kaip po dviejų savaičių nuo informacijos apie registrų atnaujinimo gavimo kompetentinga institucija ją siunčia Komisijai. Toji informacija įrašoma į tuos registrus ne vėliau kaip per dvi savaites nuo jos gavimo.

7 straipsnis

Šis sprendimas yra skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2004 m. vasario 23 d.

Komisijos vardu

Margot WALLSTRÖM

Komisijos narė