

# Europos Sąjungos oficialusis leidinys

# L 16

Leidimas  
lietuvių kalba

## Teisės aktai

51 tomas  
2008 m. sausio 19 d.

Turinys

### I Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma

#### REGLAMENTAI

- ★ **2008 m. sausio 14 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 41/2008, iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1371/2005, įvedantį galutinį antidempingo muitą Jungtinių Amerikos Valstijų ir Rusijos kilmės orientuoto grūdėtumo plokščių valcavimo produktų iš silicinio elektrotechninio plieno importui** ..... 1
- 2008 m. sausio 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 42/2008, nustatantis kai kurių vaisių ir daržovių standartines importo vertes, kad būtų galima nustatyti įvežimo kainą ..... 4
- 2008 m. sausio 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 43/2008, nustatantis paskirstymo koeficientą, taikytiną 2008 m. sausio 15 d. pateiktoms paraiškoms pagal Reglamentą (EB) Nr. 2402/96 leistos pradėti naudoti krakmolui iš manijoko kvotos importo licencijai gauti ..... 6
- 2008 m. sausio 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 44/2008, nustatantis per 2008 m. sausio mėn. pirmąsias 10 dienų pateiktų sviesto, kurio kilmės šalis yra Naujoji Zelandija ir kurio kvotos numeriai yra 09.4195 ir 09.4182, importo licencijų paraiškų priėmimo apimtį ..... 7
- 2008 m. sausio 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 45/2008, iš dalies keičiantis Reglamente (EB) Nr. 1109/2007 nustatytą kai kurių cukraus sektoriaus produktų reprezentacines kainas ir papildomus importo muitų dydžius 2007/2008 prekybos metams ..... 9
- ★ **2008 m. sausio 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 46/2008, 90-ąjį kartą iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EB) Nr. 881/2002, nustatantį tam tikras specialias ribojančias priemones, taikomas tam tikriems asmenims ir subjektams, susijusiems su Usama bin Ladenu, Al-Qaida tinklu ir Talibanu** ..... 11

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

SPRENDIMAI

Komisija

2008/62/EB:

- ★ 2007 m. spalio 12 d. Komisijos sprendimas dėl Lenkijos akto dėl genetiškai modifikuotų organizmų projekto 111 ir 172 straipsnių, apie kuriuos Lenkijos Respublika pranešė pagal EB sutarties 95 straipsnio 5 dalį kaip apie nuostatas, leidžiančias nukrypti nuo Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką (pranešta dokumentu Nr. C(2007) 4697) <sup>(1)</sup> ..... 17

2008/63/EB:

- ★ 2007 m. gruodžio 20 d. Komisijos sprendimas, iš dalies keičiantis Sprendimus 2002/231/EB, 2002/255/EB, 2002/272/EB, 2002/371/EB, 2003/200/EB ir 2003/287/EB, kad būtų pratęstas ekologinių kriterijų, taikomų tam tikriems produktams suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą, galiojimas (pranešta dokumentu Nr. C(2007) 6800) <sup>(1)</sup> ..... 26

2008/64/EB:

- ★ 2007 m. gruodžio 21 d. Komisijos sprendimas, suteikiantis Belgijai Flandrijos regiono atžvilgiu jos prašomą leidžiančią nukrypti nuostatą pagal Tarybos direktyvą 91/676/EEB dėl vandenų apsaugos nuo taršos nitratais iš žemės ūkio šaltinių (pranešta dokumentu Nr. C(2007) 6654) ..... 28

---

Klaidų ištaisymas

- ★ 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyvos 2003/63/EB, iš dalies keičiančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, klaidų ištaisymas (OL L 159, 2003 6 27) (2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 31 tomas) ..... 34



<sup>(1)</sup> Tekstas svarbus EEE

## I

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma)

## REGLAMENTAI

## TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 41/2008

2008 m. sausio 14 d.

**iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1371/2005, įvedantį galutinį antidempingo muitą Jungtinių Amerikos Valstijų ir Rusijos kilmės orientuoto grūdėtumo plokščių valcavimo produktų iš silicinio elektrotechninio plieno importui**

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1995 m. gruodžio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 384/96 dėl apsaugos nuo importo dempingo kaina iš Europos bendrijos narėmis nesančių valstybių <sup>(1)</sup> (toliau – pagrindinis reglamentas), ypač į jo 11 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą, pateiktą pasikonsultavus su Patariamuoju komitetu,

kadangi:

## A. GALIOJANČIOS PRIEMONĖS

- (1) Reglamentu (EB) Nr. 1371/2005 <sup>(2)</sup> Taryba įvedė galutinį antidempingo muitą Jungtinių Amerikos Valstijų (toliau – JAV) ir Rusijos kilmės orientuoto grūdėtumo plokščių valcavimo produktų iš silicinio elektrotechninio plieno importui (toliau – orientuoto grūdėtumo elektrotechniniai plieno lakštai) (toliau – galutinis reglamentas).
- (2) Sprendimu 2005/622/EB <sup>(3)</sup> Komisija priėmė dviejų bendradarbiaujančių eksportuojančių gamintojų, kuriems buvo nustatytas specialus konkrečiai bendrovei muitas, 31,5 % (AK Steel Corporation, JAV) ir 11,5 % (Novolipetsk Iron and Steel Corporation (NLMK), Rusija), išipareigojimus dėl kainų. Visai šaliai antidempingo muitai taikomi visoms kitoms bendrovėms, išskyrus Viz Stal, Rusija, kuriai taikomas 0 % dydžio muitas: 37,8 % – JAV ir 11,5 % – Rusijai.

<sup>(1)</sup> OL L 56, 1996 3 6, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2117/2005 (OL L 340, 2005 12 23, p. 17).

<sup>(2)</sup> OL L 223, 2005 8 27, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 223, 2005 8 27, p. 42.

## B. DABARTINIS TYRIMAS

- (3) Kaip matyti iš Komisijos turimos informacijos, tam tikri orientuoto grūdėtumo elektrotechniniai plieno lakštai (kurių storis paprastai neviršija 0,1 mm) dėl savo didelio elektromagnetinio veiksmingumo, mažo svorio ir atsparumo karščiui savybių, susijusių su jų naudojimu, *inter alia*, turi tokių savybių, kurių neturi kitų rūšių orientuoto grūdėtumo elektrotechniniai plieno lakštai. Taigi dėl tokių šių produktų savybių skiriasi ir jų paskirtis – jie paprastai naudojami aviacijoje ir medicininėje inžinerijoje. Todėl nuspręsta, jog būtų tikslinga peržiūrėti produkto apibrėžtį.
- (4) Pasikonsultavusi su Patariamuoju komitetu ir nustačiusi, kad yra pakankamai įrodymų, pateisinančių dalinės tarpinės peržiūros inicijavimą, Komisija, skelbdama pranešimą *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* inicijavo dalinę tarpinę peržiūrą pagal pagrindinio reglamento 11 straipsnio 3 dalį <sup>(4)</sup>. Tyrime buvo nagrinėjama tik produkto, kuriam taikomos galiojančios priemonės, sąvoka, siekiant įvertinti, ar reikia iš dalies keisti produkto apibrėžtį.

## C. NAGRINĖJAMASIS PRODUKTAS

- (5) Nagrinėjamas produktas yra orientuoto grūdėtumo plokšti valcavimo produktai iš silicinio elektrotechninio plieno, šiuo metu klasifikuojami KN kodais 7225 11 00 (kurių plotis 600 mm arba daugiau) ir 7226 11 00 (kurių plotis mažesnis nei 600 mm). Šie kodai pateikiami tik informacijai.
- (6) Orientuoto grūdėtumo elektrotechniniai plieno lakštai gaminami iš karštai valcuotų ritinių iš skirtingo storio silicinio legiruoto plieno, kad jų vienodas grūdėtumas galėtų užtikrinti didelę magnetinę skvarbą. Nepakankamai didelė magnetinė skvarba vadinama „šerdis praradimu“ ir yra pirmasis produkto kokybės rodiklis.

<sup>(4)</sup> OL C 254, 2006 10 20, p. 10.

- (7) Rinkoje produktai paprastai skirstomi į dvi kategorijas: didelės skvarbos arba didelio laidumo ir įprasti. Dėl didelės skvarbos šerdies praradimo galimybė yra mažesnė visų storių plokštėms. Tokios savybės yra ypač svarbios elektros energijos transformatorių gamintojams.

#### D. TYRIMAS

- (8) Komisija apie peržiūros inicijavimą informavo Bendrijos orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų gamintojus, visus žinomus Bendrijos importuotojus ir naudotojus, taip pat visus žinomus JAV ir Rusijos eksportuojančius gamintojus.

- (9) Komisija paprašė visų pirmiau minėtų šalių ir visų kitų šalių, kurios apie save pranešė per pranešime apie tyrimo inicijavimą nustatytą laikotarpį, pateikti informaciją. Komisija taip pat sudarė galimybę suinteresuotosioms šalims raštu pateikti savo nuomonę ir prašyti, kad jos būtų išklaustytos.

- (10) Tyrime bendradarbiavo ir Komisijai pateikė susijusią informaciją šios bendrovės:

##### *Bendrijos gamintojai*

— ThyssenKrupp Electrical Steel GmbH, Gelzenkirchenas, Vokietija

— Orb Electrical Steels Limited – Cogent Power Limited, Niuportas, Jungtinė Karalystė

##### *JAV orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų gamintojai*

— AK Steel Corporation, Butler, Pensilvanija

— Allegheny Technologies Incorporated, Pitsburgas, Pensilvanija

##### *Rusijos orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų gamintojai*

— Novolipetski Iron & Steel Corporation (NLMK), Lipeckas

— VIZ Stal, Jekaterinburgas

##### *JAV plonųjų orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų gamintojai*

— Arnold Magnetic Technologies Marengo, Ilinojus

##### *Bendrijos plonųjų orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų importuotojai*

— Gebruder Waasner GmbH, Forchheimas, Vokietija

##### *Bendrijos plonųjų orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų naudotojai*

— Gebruder Waasner GmbH, Forchheimas, Vokietija

— Sangl GmbH, Erlangenas, Vokietija

— Vacuumschmelze GmbH, Hanau, Vokietija

#### E. TYRIMO REZULTATAI

##### 1. „Įprastųjų“ ir „plonųjų“ orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų gamintojų tapatybės skirtumai

- (11) Nė vienas iš orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų gamintojų, dėl kurių buvo atliktas tyrimas, kurio pagrindu nustatytos galiojančios priemonės, negamina tokio storio orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų, dėl kurių buvo atliekamas dabartinis produkto apibrėžtosios srities tyrimas.

- (12) Nei ThyssenKrupp Electrical Steel GmbH, nei Orb Electrical Steels Limited (Cogent) negamina plonųjų orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų. Tą patį galima pasakyti apie JAV gamintojus, būtent AK Steel Corporation ir Allegheny Technologies Incorporated, ir Rusijos gamintojus VIZ Stal ir NLMK. Taigi nė vienas iš minėtų gamintojų nebuvo tiesiogiai suinteresuotas ir nė vienas neprieštaravo galimam priemonių netaikymui plonųjų orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų atžvilgiu.

- (13) Gaminant plonuosius orientuoto grūdėtumo elektrotechninius plieno lakštus reikia dar kartą valcuoti, o tą atlieka specializuotos bendrovės, iš kurių Komisija žino tik dvi, esančias nagrinėjamosiose šalyse: JAV gamintoją Arnold Magnetic Technologies ir Rusijos gamintoją Ileko (Asha). Iš jų bendradarbiavo tik Rusijos bendrovė. Kaip minėta 10 ir 11 konstatuojamosiose dalyse, informacijos apie tokią gamybą Bendrijoje nėra.

##### 2. Produktų atskyrimas

- (14) AK Steel Corporation plonuosius orientuoto grūdėtumo elektrotechninius plieno lakštus, vadinamuosius „T kategorijos“ (angl. T-grades) lakštus, gamino iki 1971 m. Gamyba būdavo pradėdama nuo visiškai apdorotų orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų kategorijų (įprastų ir didelio laidumo), nuo kurių būdavo pašalinama valcavimo staklyno dangą ir jie būdavo dar kartą valcuojami, atkaitinami ir padengiami. Buvo nustatytos konkrečios galutinės produkto paskirtys aviacijoje, transformatorių pramonėje ir įvairiuose elektrotechniniuose įrenginiuose, kur medžiagos dydis ir svoris turi lemiamos reikšmės. Buvo nustatyta, kad tokie ploni orientuoto grūdėtumo elektrotechniniai plieno lakštai negali pakeisti kitų.

- (15) Taip pat buvo tiriama, ar tokioms T kategorijoms priklausė produktai, kurie savo techninėmis savybėmis galėjo skirtis nuo „įprastųjų“ orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų. Buvo nustatyta, kad gamyboje pakartotinis valcavimas (sudarytas iš šalto mechaninio tempimo ir tiesinimo procesų), atkaitinimas ir padengimas iš esmės pakeičia technines produkto savybes, o tą patvirtina ir tai, kad dingsta originalių produktų gamintojo garantija.
- (16) Taip pat buvo nustatyta, kad fizinės storio savybės nėra ribojamos iki 0,10 mm, t. y. didžiausio pranešime apie inicijavimą nurodyto storio. Dažniausiai prekyboje pasitaikantis storis yra 0,1016 mm ir 0,1524 mm, kuris JAV paprastai nurodomas kaip 4 „milijai“ ir 6 „milijai“. Vienas „milijai“ prilygsta vienai tūkstantajai colio arba 0,0254 mm.
- (17) Todėl plonieji orientuoto grūdėtumo elektrotechniniai plieno lakštai turėtų būti apibrėžiami kaip orientuoto grūdėtumo elektrotechniniai plieno lakštai, kurie dar kartą valcuojami iki daugiausiai 0,16 mm storio, dar kartą atkaitinami ir padengiami.

#### F. TAIKYMAS ATGALINE DATA

- (18) Atsižvelgiant į pirmiau padarytas išvadas, kad plonieji nuo kitų orientuoto grūdėtumo elektrotechninių plieno lakštų skiriasi pagrindinėmis fizinėmis ir techninėmis savybėmis bei galutine paskirtimi, tikslinga netaikyti galiojančių antidempingo priemonių importuojamiems orientuoto grūdėtumo elektrotechniniams plieno lakštams, kurių storis neviršija 0,16 mm.
- (19) Taigi už prekes, kurioms netaikoma šiuo reglamentu iš dalies keičiamo Reglamento (EB) Nr. 1371/2005 1 straipsnio 1 dalis, galutiniai antidempingo muitai, sumokėti ar pervesti į sąskaitas, vadovaujantis pradinės Reglamento (EB) Nr. 1371/2005 redakcijos 1 straipsnio 1 dalimi, turėtų būti grąžinti arba turėtų būti atsisakoma juos išieškoti.

- (20) Dėl grąžinimo ar atsisakymo išieškoti reikia kreiptis į nacionalines muitines remiantis taikomais muitų teisės aktais.
- (21) Kadangi dabartinis peržiūros tyrimas atliekamas tik siekiant išsiaiškinti produkto apibrėžtį ir kadangi šios rūšies produktui nebuvo ketinama taikyti pradinių priemonių, siekiant išvengti galimos žalos produkto importuotojams, tyrimo išvadas tikslinga pradėti taikyti nuo galutinio reglamento įsigaliojimo dienos. Be to, atsižvelgiant visų pirma į gana neseniai įsigaliojusį pradinį reglamentą ir tikėtina nedidelį prašymų dėl sumokėto muto grąžinimo skaičių, nėra jokios svarbios priežasties netenkinti prašymų atgaline data.
- (22) Ši peržiūra nedaro poveikio datai, kurią pagal pagrindinio reglamento 11 straipsnio 2 dalį Reglamentas (EB) Nr. 1371/2005 baigs galioti.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1371/2005 1 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Importuojamiems Jungtinių Amerikos Valstijų ir Rusijos kilmės orientuoto grūdėtumo plokštiems valcavimo produktams iš silicinio elektrotechninio plieno, kurie storesni nei 0,16 mm ir kurie klasifikuojami KN kodais ex 7225 11 00 (kurių plotis 600 mm arba didesnis) (TARIC kodas 7225 11 00 10) ir ex 7226 11 00 (kurių plotis mažesnis nei 600 mm) (TARIC kodai 7226 11 00 11 ir 7226 11 00 91), nustatomas galutinis antidempingo muitas.“

#### 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2005 m. rugpjūčio 28 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. sausio 14 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

D. RUPEL

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 42/2008****2008 m. sausio 18 d.****nustatantis kai kurių vaisių ir daržovių standartines importo vertes, kad būtų galima nustatyti įvežimo kainą**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2007 m. gruodžio 21 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1580/2007, nustatantį Tarybos reglamentų (EB) Nr. 2200/96, (EB) Nr. 2201/96 ir (EB) Nr. 1182/2007 įgyvendinimo vaisių ir daržovių sektoriuje taisykles <sup>(1)</sup>, ypač į jo 138 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Vadovaujantis Urugvajaus raundo daugiašalių prekybos derybų rezultatais Reglamentas (EB) Nr. 1580/2007 numato kriterijus, pagal kuriuos Komisija nustato standartines importo vertes iš trečiųjų šalių importuojamiems jo priede išvardintiems produktams ir laikotarpiams.

- (2) Laikantis aukščiau nurodytų kriterijų, standartinės importo vertės turi būti nustatytos tokios, kaip nurodyta šio reglamento priede,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1580/2007 138 straipsnyje nurodytos standartinės importo vertės nustatomos šio reglamento priede.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja 2008 m. sausio 19 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. sausio 18 d.

*Komisijos vardu*

Jean-Luc DEMARTY

*Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius*

<sup>(1)</sup> OL L 350, 2007 12 31, p. 1.

## PRIEDAS

prie 2008 m. sausio 18 d. Komisijos reglamento, nustatančio kai kurių vaisių ir daržovių standartines importo vertes, kad būtų galima nustatyti įvežimo kainą

(EUR/100 kg)

KN kodas	Trečiosios šalies kodas <sup>(1)</sup>	Standartinė importo vertė
0702 00 00	IL	206,7
	MA	56,8
	TN	129,8
	TR	102,4
	ZZ	123,9
0707 00 05	JO	184,6
	MA	48,4
	TR	109,8
	ZZ	114,3
0709 90 70	MA	97,6
	TR	149,8
	ZZ	123,7
0709 90 80	EG	313,6
	ZZ	313,6
0805 10 20	EG	49,0
	IL	51,9
	MA	74,4
	TN	56,4
	TR	74,0
	ZA	52,9
	ZZ	59,8
0805 20 10	MA	103,8
	TR	101,8
	ZZ	102,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	62,3
	IL	58,0
	JM	120,0
	TR	82,5
	ZZ	80,7
0805 50 10	BR	76,4
	EG	102,1
	IL	123,3
	TR	127,9
	ZA	54,7
	ZZ	96,9
0808 10 80	CA	96,2
	CN	76,6
	MK	36,0
	US	120,2
	ZA	59,7
0808 20 50	ZZ	77,7
	CN	64,1
	TR	126,4
	US	100,7
	ZZ	97,1

<sup>(1)</sup> Šalių nomenklatūra yra nustatyta Komisijos Reglamentu (EB) Nr. 1833/2006 (OL L 354, 2006 12 14, p. 19). Kodas „ZZ“ žymi „kitą kilmę“.

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 43/2008****2008 m. sausio 18 d.****nustatantis paskirstymo koeficientą, taikytiną 2008 m. sausio 15 d. pateiktoms paraiškoms pagal Reglamentą (EB) Nr. 2402/96 leistos pradėti naudoti krakmolui iš manijoko kvotos importo licencijai gauti**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 29 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1784/2003 dėl bendro grūdų rinkos organizavimo <sup>(1)</sup>,atsižvelgdama į 2006 m. rugpjūčio 31 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1301/2006, nustatantį žemės ūkio produktų importo tarifinių kvotų, kurioms taikoma importo licencijų sistema, administravimo bendrąsias taisykles <sup>(2)</sup>, ypač į jo 7 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2402/96 <sup>(3)</sup> leidžiama pradėti naudoti 10 000 tonų ir papildomą autonomine 500 tonų krakmolui iš manijoko metinę tarifinę kvotą (kvotos numeris 09.4064).
- (2) Iš pranešimo, pateikto remiantis Reglamento (EB) Nr. 2402/96 10 straipsniu, paaiškėjo, kad kiekiai, nurodyti pagal to paties reglamento 9 straipsnį 2008 m. sausio 15 d. 13.00 val. Briuselio laiku pateiktose

paraiškose importo licencijai gauti, viršija turimus kiekius. Todėl reikia nustatyti, kokia apimtimi galima išduoti importo licencijas, prašomiems kiekiams taikant paskirstymo koeficientą.

- (3) Taip pat reikia nutraukti importo licencijų pagal Reglamentą (EB) Nr. 2402/96 išdavimą esamai kvotos daliai,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

1. Pagal kiekvieną 2008 m. sausio 15 d. 13.00 val. Briuselio laiku pateiktą paraišką Reglamente (EB) Nr. 2402/96 nustatytos kvotos importo licencijai gauti išduodama licencija prašomam kiekiui pritaikius 5,133291 % paskirstymo koeficientą.
2. Licencijų išdavimas nuo 2008 m. sausio 15 d. 13.00 val. Briuselio laiku pateiktose paraiškose nurodytiems kiekiams esamai kvotos daliai yra sustabdomas.

*2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. sausio 18 d.

*Komisijos vardu*

Jean-Luc DEMARTY

*Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius*

<sup>(1)</sup> OL L 270, 2003 10 21, p. 78. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 735/2007 (OL L 169, 2007 6 29, p. 6). Reglamentas (EEB) Nr. 1784/2003 bus pakeistas Reglamentu (EB) Nr. 1234/2007 (OL L 299, 2007 11 16, p. 1) nuo 2008 m. liepos 1 d.

<sup>(2)</sup> OL L 238, 2006 9 1, p. 13. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 289/2007 (OL L 78, 2007 3 17, p. 17).

<sup>(3)</sup> OL L 327, 1996 12 18, p. 14. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1884/2006 (OL L 364, 2006 12 20, p. 44).



**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 44/2008****2008 m. sausio 18 d.****nustatantis per 2008 m. sausio mėn. pirmąsias 10 dienų pateiktų sviesto, kurio kilmės šalis yra Naujoji Zelandija ir kurio kvotos numeriai yra 09.4195 ir 09.4182, importo licencijų paraiškų priėmimo apimtį**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1999 m. gegužės 17 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1255/1999 dėl bendro pieno ir pieno produktų rinkos organizavimo <sup>(1)</sup>,atsižvelgdama į 2001 m. gruodžio 14 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2535/2001, nustatantį išsamias Tarybos reglamento (EB) Nr. 1255/1999 taikymo taisykles dėl pieno bei pieno produktų importo tvarkos ir tarifinių kvotų atidarymo <sup>(2)</sup>, ypač į jo 35a straipsnio 3 dalį,

kadangi:

Dėl Reglamento (EB) Nr. 2535/2001 IIIA priede nurodyto sviesto, kurio kilmės šalis yra Naujoji Zelandija ir kurio kvotos numeriai yra 09.4195 ir 09.4182, 2008 m. sausio 1–10 d.

pateiktos importo licencijų paraiškos, apie kurias pranešta Komisijai iki 2008 m. sausio 15 d., yra susijusios su didesniais nei turimais kiekiais. Todėl paraiškose nurodytam kiekiui reikėtų nustatyti paskirstymo koeficientus.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Pagal Reglamento (EB) Nr. 2535/2001 nuostatas 2008 m. sausio 1–10 d. pateiktos sviesto, kurio kilmės šalis yra Naujoji Zelandija ir kurio kvotos numeriai yra 09.4195 ir 09.4182, importo licencijų paraiškos, apie kurias Komisijai pranešta iki 2008 m. sausio 15 d., priimamos taikant šio reglamento priede nustatytus licencijų paskirstymo koeficientus.

*2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. sausio 18 d.

*Komisijos vardu*

Jean-Luc DEMARTY

*Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius*

<sup>(1)</sup> OL L 160, 1999 6 26, p. 48. Reglamentas su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1913/2005 (OL L 307, 2005 11 25, p. 2). Reglamentas (EB) Nr. 1255/1999 bus pakeistas Reglamentu (EB) Nr. 1234/2007 (OL L 299, 2007 11 16, p. 1) nuo 2008 m. liepos 1 d.

<sup>(2)</sup> OL L 341, 2001 12 22, p. 29. Reglamentas su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1565/2007 (OL L 340, 2007 12 22, p. 37).

## PRIEDAS

Kvotos numeris	Paskirstymo koeficientas
09.4195	12,685836 %
09.4182	100 %

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 45/2008

2008 m. sausio 18 d.

## iš dalies keičiantis Reglamente (EB) Nr. 1109/2007 nustatytų kai kurių cukraus sektoriaus produktų reprezentacines kainas ir papildomus importo muitų dydžius 2007/2008 prekybos metams

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2006 m. vasario 20 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 318/2006 dėl bendro cukraus sektoriaus rinkos organizavimo <sup>(1)</sup>,atsižvelgdama į 2006 m. birželio 30 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 951/2006, nustatantį išsamias Tarybos reglamento (EB) Nr. 318/2006 įgyvendinimo taisykles dėl prekybos su trečiojomis šalimis cukraus sektoriuje <sup>(2)</sup>, ypač į jo 36 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reprezentacinės kainos ir papildomų importo muitų dydžiai, taikytini baltajam cukrui, žaliaviniam cukrui ir kai kuriems sirupams 2007–2008 prekybos metams, buvo nustatyti Komisijos reglamente (EB)

Nr. 1109/2007 <sup>(3)</sup>. Šios kainos ir muitų dydžiai buvo paskutinį kartą pakeisti Komisijos reglamentu (EB) Nr. 37/2008 <sup>(4)</sup>.

- (2) Šiuo metu Komisijos turimi duomenys rodo, kad reikia iš dalies pakeisti minėtus dydžius pagal Reglamente (EB) Nr. 951/2006 nustatytas taisykles ir nuostatas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 951/2006 36 straipsnyje išvardytiems produktams taikomos reprezentacinės kainos ir papildomi importo muitai, nustatyti Reglamentu (EB) Nr. 1109/2007 2007–2008 prekybos metams, yra iš dalies keičiami ir nurodomi šio reglamento priede.

## 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja 2008 m. sausio 19 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. sausio 18 d.

Komisijos vardu

Jean-Luc DEMARTY

Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius

<sup>(1)</sup> OL L 58, 2006 2 28, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais reglamentu (EB) Nr. 1260/2007 (OL L 283, 2007 10 27, p. 1). Reglamentas (EB) Nr. 318/2006 bus pakeistas Reglamentu (EB) Nr. 1234/2007 (OL L 299, 2007 11 16, p. 1) nuo 2008 m. spalio 1 d.

<sup>(2)</sup> OL L 178, 2006 7 1, p. 24. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2031/2006 (OL L 414, 2006 12 30, p. 43).

<sup>(3)</sup> OL L 253, 2007 9 28, p. 5.

<sup>(4)</sup> OL L 15, 2008 1 18, p. 20.

## PRIEDAS

Iš dalies pakeisti reprezentacinių kainų ir papildomų importo muitų dydžiai baltajam cukrui, žaliaviniam cukrui ir KN kodu 1702 90 95 klasifikuojamiems produktams taikomi nuo 2008 m. sausio 19 d.

(EUR)

KN kodas	Reprezentacinė kaina už 100 kg neto atitinkamo produkto	Papildomo maito už 100 kg neto atitinkamo produkto dydis
1701 11 10 <sup>(1)</sup>	23,38	4,61
1701 11 90 <sup>(1)</sup>	23,38	9,84
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	23,38	4,42
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	23,38	9,41
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	22,77	14,47
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	22,77	9,33
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	22,77	9,33
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,23	0,41

<sup>(1)</sup> Nustatyta už standartinę kokybę, kaip ji yra apibrėžta Tarybos reglamento (EB) Nr. 318/2006 I priedo II dalyje (OL L 58, 2006 2 28, p. 1).

<sup>(2)</sup> Nustatyta už standartinę kokybę, kaip ji yra apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 318/2006 I priedo II dalyje.

<sup>(3)</sup> Nustatyta už kiekvieną 1 % sacharozės kiekio.

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 46/2008****2008 m. sausio 18 d.****90-ąjį kartą iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EB) Nr. 881/2002, nustatantį tam tikras specialias ribojančias priemones, taikomas tam tikriems asmenims ir subjektams, susijusiems su Usama bin Ladenu, Al-Qaida tinklu ir Talibanu**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2002 m. gegužės 27 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 881/2002, nustatantį tam tikras specialias ribojančias priemones, taikomas tam tikriems asmenims ir subjektams, susijusiems su Usama bin Ladenu, Al-Qaida tinklu ir Talibanu, ir panaikinantį Tarybos reglamentą (EB) Nr. 467/2001, uždraudžiantį tam tikrų prekių ir paslaugų eksportą į Afganistaną, sustiprinantį skrydžių uždraudimą ir pratęsiantį Afganistano Talibano lėšų ir kitų finansinių išteklių išaldymą <sup>(1)</sup>, ypač į jo 7 straipsnio 1 dalies pirmą įtrauką,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 881/2002 I priede išvardyti asmenys, grupės ir organizacijos, kuriems taikomas tame reglamente numatytas lėšų ir ekonominių išteklių išaldymas.

- (2) 2007 m. gruodžio 21 d. Jungtinių Tautų Saugumo Tarybos sankcijų komitetas nusprendė iš dalies pakeisti asmenų, grupių ir organizacijų, kurių lėšos ir ekonominiai ištekliai turėtų būti išaldyti, sąrašą. Todėl I priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 881/2002 I priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta šio reglamento priede.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. sausio 18 d.

*Komisijos vardu*

Eneko LANDÁBURU

*Ryšių su užsieniu generalinis direktorius*

<sup>(1)</sup> OL L 139, 2002 5 29, p. 9. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1389/2007 (OL L 310, 2007 11 28, p. 6).

## PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 881/2002 I priedas iš dalies keičiamas taip:

1. Antraštinės dalies „Juridiniai asmenys, grupės ir organizacijos“ įrašas „Al-Itihaad Al-Islamiya (AIAI)“ pakeičiamas taip:

„Al-Itihaad Al-Islamiya (AIAI). Kita informacija: a) kaip pranešta, veikia Somalyje ir Etiopijoje, b) vadovai – Hassan Abdullah Hersi Al-Turki ir Hassan Dahir Aweys.“

2. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Moustafa Abbes. Adresas: Via Padova, 82 – Milanas, Italija (Nuolatinė gyvenamoji vieta). Gimimo data: 1962 2 5. Gimimo vieta: Osniers, Alžyras“ pakeičiamas taip:

„Moustafa **Abbes**. Adresas: Via Padova 82, Milanas, Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta). Gimimo data: 1962 2 5. Gimimo vieta: Osniers, Alžyras. Kita informacija: 2005 5 19 Neapolio teismo nuteistas kalėti 3 metus ir 6 mėnesius. 2006 1 30 paleistas į laisvę, remiantis sprendimą panaikinančiu įsakymu.“

3. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Tarek Ben Al-Bechir Ben Amara **Al-Charaabi** (alias a) Tarek **Sharaabi**, b) Haroun, c) Frank). Adresas: Viale Bligny 42, Milan, Italy. Gimimo data: 1970 3 31. Gimimo vieta: Tunisas, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: L 579603 (Tuniso pasas, išduotas Milane 1997 11 19, kurio galiojimo laikas pasibaigė 2002 11 18). Nacionalinis asmens identifikavimo kodas: 007–99090. Kita informacija: a) Italijos mokesčių mokėtojo kodas: CHRTRK70C31Z352U, b) mamos vardas – Charaabi Hedia“ pakeičiamas taip:

„Tarek Ben Al-Bechir Ben Amara **Al-Charaabi** (alias a) Tarek **Sharaabi**, b) Haroun, c) Frank). Adresas: Viale Bligny 42, Milan, Italija. Gimimo data: 1970 3 31. Gimimo vieta: Tunisas, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: L579603 (Tuniso piliečio pasas, išduotas Milane 1997 11 19, nebegalioja nuo 2002 11 18). Nacionalinis asmens identifikavimo kodas: 007–99090. Kita informacija: a) Italijos mokesčių mokėtojo kodas: CHRTRK70C31Z352U, b) motinos vardas ir pavardė – Charaabi Hedia, c) 2004 5 28 paleistas iš Italijos kalėjimo. 2005 5 18 Milano teismine institucija išdavė jo arešto orderį. Slapstosi nuo 2007 m. spalio mėn.“

4. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Said Ben Abdelhakim Ben Omar **Al-Cherif** (alias a) Djallal, b) Youcef, c) Abou Salman). Adresas: Corso Lodi 59, Milan, Italija. Gimimo data: 1970 1 25. Gimimo vieta: Menzel Temime, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: M307968 (Tuniso piliečio pasas išduotas 2001 9 8, galioja iki 2006 9 7)“ pakeičiamas taip:

„Said Ben Abdelhakim Ben Omar **Al-Cherif** (alias a) Djallal, b) Youcef, c) Abou Salman). Adresas: Corso Lodi 59, Milan, Italija. Gimimo data: 1970 1 25. Gimimo vieta: Menzil Temimas, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: M307968 (Tuniso piliečio pasas, išduotas 2001 9 8, nebegalioja nuo 2006 9 7). Kita informacija: 2005 5 9 Milano pirmosios instancijos teismo nuteistas kalėti 4 metus ir 6 mėnesius, o 2006 10 5 – 6 metus. Nuo 2007 m. rugsėjo mėn. sulaikytas Italijoje.“

5. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Noureddine Ben Ali Ben Belkasssem **Al-Drissi**. Adresas: Via Plebiscito 3, Cremona, Italy. Gimimo data: 1964 4 30. Gimimo vieta: Tunisas, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: L851940 (Tuniso pasas, išduotas 1998 9 9, kurio galiojimo laikas pasibaigė 2003 9 8)“ pakeičiamas taip:

„Noureddine Ben Ali Ben Belkasssem **Al-Drissi**. Adresas: Via Plebiscito 3, Cremona, Italija. Gimimo data: 1964 4 30. Gimimo vieta: Tunisas, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: L851940 (Tuniso piliečio pasas, išduotas 1998 9 9, nebegalioja nuo 2003 9 8). Kita informacija: 2006 7 15 Kremonos pirmosios instancijos teismo nuteistas kalėti 7 metus ir 6 mėnesius. Šis sprendimas buvo apskūstas, bylą iš naujo nagrinės Brešos apeliacinis teismas. Nuo 2007 m. rugsėjo mėn. sulaikytas Italijoje.“

6. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Fethi Ben Hassen Ben Salem Al-Haddad. Adresas: a) Via Fulvio Testi 184, Cinisello Balsamo (MI), Italija, b) Via Porte Giove 1, Mortara (PV), Italija (gyvenamoji vieta). Gimimo data: 1963 6 28. Gimimo vieta: Tataouene, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr. L183017 (Tuniso piliečio pasas išduotas 1996 2 14, nustoję galioti 2001 2 13). Kita informacija: Italijos mokesčių mokėtojo kodas: HDDFTH63H28Z352V“ pakeičiamas taip:

„Fethi Ben Hassen Ben Salem **Al-Haddad**. Adresas: a) Via Fulvio Testi 184, Cinisello Balsamo (MI), Italija, b) Via Porte Giove 1, Mortara (PV), Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta). Gimimo data: 1963 6 28. Gimimo vieta: Tataouene, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: L183017 (Tuniso piliečio pasas, išduotas 1996 2 14, nebegalioja nuo 2001 2 13). Kita informacija: a) Italijos mokesčių mokėtojo kodas: HDDFTH63H28Z352V, b) 2005 5 19 Neapolio teismo nuteistas kalėti 5 metus. 2007 3 22 paleistas į laisvę, remiantis sprendimą panaikinančiu įsakymu.“

7. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Abd Al Wahab Abd Al Hafiz (alias (a) Ferdjani Mouloud, (b) Mourad, (c) Rabah Di Roma). Adresas: Via Lungotevere Dante – Roma, Italija. Gimimo data: 1967 9 7. Gimimo vieta: Alžyras, Alžyras“ pakeičiamas taip:

„Abd Al Wahab **Abd Al Hafiz** (alias a) Ferdjani Mouloud, b) Mourad, c) Rabah Di Roma). Adresas: Via Lungotevere Dante, Roma, Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta). Gimimo data: 1967 9 7. Gimimo vieta: Alžyras, Alžyras. Kita informacija: 2005 5 19 Neapolio teismo jam nedalyvaujant nuteistas kalėti 5 metus. Slapstosi nuo 2007 m. rugsėjo mėn.“

8. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Kamal Ben Maeldi Ben Hassan **Al-Hamraoui** (alias a) Kamel, b) Kimo). Adresas: a) Via Bertesi 27, Cremona, Italy, b) Via Plebiscito 3, Cremona, Italy. Gimimo data: 1977 10 21. Gimimo vieta: Badža, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: P229856 (Tuniso pasas, išduotas 2002 11 1, kuris galioja iki 2007 10 31)“ pakeičiamas taip:

„Kamal Ben Maeldi Ben Hassan **Al-Hamraoui** (alias a) Kamel, b) Kimo). Adresas: a) Via Bertesi 27, Cremona, Italija, b) Via Plebiscito 3, Cremona, Italija. Gimimo data: 1977 10 21. Gimimo vieta: Beja, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: P229856 (Tuniso piliečio pasas, išduotas 2002 11 1, nebegalioja nuo 2007 10 31). Kita informacija: 2005 7 13 nuteistas kalėti Brešoje 3 metus ir 4 mėnesius. Teismo priimtą sprendimą išsiųsti jį iš šalies 2007 4 17 panaikino Europos žmogaus teisių teismas. 2007 m. rugsėjo mėn. paleistas į laisvę.“

9. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Aweys, Hassan Dahir (taip pat žinomas kaip Ali, Sheikh Hassan Dahir Aweys) (taip pat žinomas kaip Awes, Shaykh Hassan Dahir); gimimo data 1935 m.; Somalio pilietis“ pakeičiamas taip:

„Hassan Dahir **Aweys** (taip pat žinomas kaip a) Ali, Sheikh Hassan Dahir Aweys, b) Awes, Shaykh Hassan Dahir, c) Hassen Dahir Aweys, d) Ahmed Dahir Aweys, e) Mohammed Hassan Ibrahim, f) Aweys Hassan Dahir). Titulas: a) šeichas, b) pulkininkas. Gimimo data: 1935 m. Pilietybė: Somalio. Kita informacija: a) kaip pranešta, nuo 2007 11 12 yra Eritrėjoje; b) šeimos kilmė: iš Hawiya, Habergdir, iš Ayr klanų; c) Al-Itihaad Al-Islamiya (AIAI) aukštesnysis vadovas.“

10. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Nessim Ben Mohamed Al-Cherif Ben Mohamed **Saleh Al-Saadi** (alias Abou Anis). Adresas: a) Via Monte Grappa 15, Arluno (Milan), Italy, b) Via Cefalonia 11, Milan, Italy. Gimimo data: 1974 11 30. Gimimo vieta: Haidra Al-Qasreen (Tunisas). Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: M788331 (Tuniso pasas, išduotas 2001 9 28, kuris galioja iki 2006 9 27)“ pakeičiamas taip:

„Nessim Ben Mohamed Al-Cherif Ben Mohamed **Saleh Al-Saadi** (alias a) Saadi Nassim, b) Abou Anis). Adresas: a) Via Monte Grappa 15, Arluno (Milanas), Italija, b) Via Cefalonia 11, Milanas, Italija. Gimimo data: 1974 11 30. Gimimo vieta: Haidra Al-Qasreen, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: M788331 (Tuniso piliečio pasas, išduotas 2001 9 28, nebegalioja nuo 2006 9 27). Kita informacija: 2005 5 9 Milano pirmosios instancijos teismo nuteistas kalėti 4 metus ir 6 mėnesius, ir nuspręsta jį deportuoti. 2006 8 6 paleistas į laisvę. Milano prokuroro 2007 m. rugsėjo mėn. pateikta apeliacija dar neišnagrinėta.“

11. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Faraj Faraj Hussein **Al-Sa'idi** (alias a) Mohamed Abdulla Imad, b) Muhamad Abdullah Imad, c) Imad Mouhamed Abdellah, d) Faraj Farj Hassan Al Saadi, e) Hamza Al Libi, f) Abdallah Abd al-Rahim). Adresas: Viale Bligny 42, Milan, Italy (Imad Mouhamed **Abdellah**). Gimimo data: 1980 11 28. Gimimo vieta: a) Libija, b) Gaza (Mohamed Abdulla **Imad**), c) Jordanija (Mohamed Abdulla **Imad**), d) Palestina (Imad Mouhamed **Abdellah**). Pilietybė: Libijos“ pakeičiamas taip:

„Faraj Faraj Hussein **Al-Sa'idi** (alias a) Mohamed Abdulla **Imad**, b) Muhamad Abdullah **Imad**, c) Imad Mouhamed **Abdellah**, d) Faraj Farj **Hassan Al Saadi**, e) Hamza **Al Libi**, f) Abdallah **Abd al-Rahim**). Adresas: Viale Bligny 42, Milanas, Italija (Imad Mouhamed **Abdellah**). Gimimo data: 1980 11 28. Gimimo vieta: a) Libijos Arabų Džamahirija, b) Gaza (Mohamed Abdulla **Imad**), c) Jordanija (Muhamad Abdulla **Imad**), d) Palestina (Imad Mouhamed **Abdellah**). Pilietybė: Libijos. Kita informacija: 2006 12 18 Milano pirmosios instancijos teismo nuteistas kalėti 5 metus.“

12. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Hassan Abdullah Hersi Al-Turki (alias Hassan Turki). Gimimo data: apie 1944 m. Gimimo vieta: Region V (Ogaden), Etiopija. Kita informacija: Reer-Ogaden klanų Abdille subklano narys“ pakeičiamas taip:

„Hassan Abdullah Hersi **Al-Turki** (alias Hassan Turki). Titulas: šeichas. Gimimo data: apie 1944 m. Gimimo vieta: V regionas, Etiopija (rytų Etiopijos Ogadeno regionas). Pilietybė: Somalio. Kita informacija: a) kaip pranešta, nuo 2007 m. lapkričio mėn. veikia pietų Somalyje, žemutinėje Juboje netoli Kismayo, daugiausia Jilibe ir Burgabo; b) šeimos kilmė: iš Ogadeno klanui priklausančio Reer-Abdille klanų; c) vienas iš Al-Itihaad Al-Islamiya (AIAI) vadovų; d) kaip manoma, prisidėjo prie 1998 m. rugpjūčio mėn. atakų prieš JAV ambasadas Nairobyje ir Dar es Salaame.“

13. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „L'Hadi Bendebka (alias (a) Abd Al Hadi, (b) Hadi). Adresas: Adresas: (a) Via Garibaldi, 70 – San Zenone al Po (PV), Italija, (b) Via Manzoni, 33 – Cinisello Balsamo (MI), Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta). Gimimo data: 1963 11 17. Gimimo vieta: Alžyras, Alžyras. Kita informacija: a punkte nurodytas adresas galioja nuo 2001 12 17“ pakeičiamas taip:

„L'Hadi **Bendebka** (alias a) Abd Al Hadi, b) Hadi). Adresas: a) Via Garibaldi 70, San Zenone al Po (PV), Italija, b) Via Manzoni 33, Cinisello Balsamo (MI), Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta). Gimimo data: 1963 11 17. Gimimo vieta: Alžyras, Alžyras. Kita informacija: a) a punkte nurodytas adresas galioja nuo 2001 12 17, b) 2004 3 16 Neapolio apeliacinio teismo nuteistas kalėti 8 metus. Nuo 2007 m. rugsėjo mėn. sulaikytas Italijoje.“

14. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Othman Deramchi (alias Abou Youssef). Adresas: (a) Via Milanese, 5 – Sesto San Giovanni, Italija, (b) Piazza Trieste, 11 – Mortara, Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta). Gimimo data: 1954 6 7. Gimimo vieta: Tighennif, Alžyras. Mokesčių mokėtojo kodas: DRMTMN54H07Z301T“ pakeičiamas taip:

„Othman **Deramchi** (alias Abou Youssef). Adresas: a) Via Milanese 5, 20099 Sesto San Giovanni (MI), Italija, b) Piazza Trieste 11, Mortara, Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta nuo 2002 m. spalio mėn.). Gimimo data: 1954 6 7. Gimimo vieta: Tighennif, Alžyras. Kita informacija: a) Italijos mokesčių mokėtojo kodas: DRMTMN54H07Z301T, b) 2005 5 19 Neapolio teismo nuteistas kalėti 8 metus. Nuo 2007 m. rugsėjo mėn. sulaikytas Italijoje.“

15. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Radi Abd El Samie Abou El Yazid EL AYASHI, (taip pat žinomas kaip MERA'I), Via Cilea 40, Milan, Italy (Italija). Gimimo vieta: El Gharbia (Egiptas). Gimimo data: 1972 m. sausio 2 d.“ pakeičiamas taip:

„Radi Abd El Samie Abou El Yazid **El Ayashi** (alias Mera'I). Adresas: Via Cilea 40, Milan, Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta). Gimimo data: 1972 1 2. Gimimo vieta: El Gharbia (Egiptas). Kita informacija: 2006 9 21 Milano pirmosios instancijos teismo nuteistas kalėti 10 metų. Nuo 2007 m. rugsėjo mėn. įkalintas Italijoje.“

16. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Ahmed El Bouhali (alias Abu Katada). Adresas: vicolo S. Rocco, 10 – Casalbutano (Cremona), Italija. Gimimo data: 1963 5 31. Gimimo vieta: Sidi Kacem, Marokas. Pilietybė: marokietis. Kita informacija: Italijos mokesčių mokėtojo kodas: LBHHMD63E31Z330M“ pakeičiamas taip:

„Ahmed **El Bouhali** (alias Abu Katada). Adresas: vicolo S. Rocco 10, Casalbutano (Cremona), Italija. Gimimo data: 1963 5 31. Gimimo vieta: Sidi Kacemas, Marokas. Pilietybė: Maroko. Kita informacija: a) Italijos mokesčių mokėtojo kodas: LBHHMD63E31Z330M, b) 2006 7 15 Kremonos prisiekusiųjų teismo išteisintas.“

17. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Ali El Heit (alias a) Kamel Mohamed, b) Ali Di Roma). Adresas: a) via D. Fringuello 20, Roma, Italija, b) Milan, Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta). Gimimo data: a) 1970 3 20, b) 1971 1 30. Gimimo vieta: Rouiba, Alžyras“ pakeičiamas taip:

„Ali **El Heit** (alias a) Kamel Mohamed, b) Ali Di Roma). Adresas: a) via D. Fringuello 20, Roma, Italija, b) Milan, Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta). Gimimo data: a) 1970 3 20, b) 1971 1 30 (Kamel Mohamed). Gimimo vieta: Rouiba, Alžyras. Kita informacija: 2005 5 19 Neapolio teismo nuteistas kalėti 5 metus. 2006 10 5 paleistas į laisvę. 2006 8 11 vėl suimtas už teroristinius nusikaltimus. Nuo 2007 m. rugsėjo mėn. sulaikytas Italijoje.“

18. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Sami Ben Khamis Ben Saleh Elseid (alias a) Omar El Mouhajer, b) Saber). Adresas: Via Dubini 3, Gallarate (VA), Italija. Gimimo data: 1968 2 10. Gimimo vieta: Menzel Jemil Bizerte, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr. K929139 (Tuniso piliečio pasas išduotas 1995 2 14, nustojo galioti 2000 2 13). Nacionalinis asmens identifikavimo kodas: 00319547, suteiktas 1994 12 8). Kita informacija: a) Italijos mokesčių mokėtojo kodas: SSDSBN68B10Z352F, b) jo motinos vardas ir pavardė – Saidani Beya, b) sulaikytas Italijoje“ pakeičiamas taip:

„Sami Ben Khamis Ben Saleh **Elseid** (alias a) Omar El Mouhajer, b) Saber). Adresas: Via Dubini 3, Gallarate (VA), Italija. Gimimo data: 1968 2 10. Gimimo vieta: Menzel Jemil Bizerte, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: K929139 (Tuniso piliečio pasas, išduotas 1995 2 14, nebegalioja nuo 2000 2 13). Nacionalinis asmens identifikavimo kodas: 00319547 (išduotas 1994 12 8). Kita informacija: a) Italijos mokesčių mokėtojo kodas: SSDSBN68B10Z352F, b) motinos vardas ir pavardė – Beya Al-Saidani, c) nuteistas kalėti 5 metus, 2006 12 14 Milano apeliacinis teismas sutrumpino įkalinimo trukmę iki 1 metų ir 8 mėnesių. 2007 6 2 Milano teisminė institucija išdavė jo arešto orderį. Nuo 2007 m. spalio mėn. sulaikytas Italijoje.“

19. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Mohammed Tahir HAMMID (taip pat žinomas kaip ABDELHAMID AL KURDI), Via della Martinella 132, Parma, Italy (Italija). Gimimo vieta: Poshok (Irakas). Gimimo data: 1975 11 1. Titulas: imamas“ pakeičiamas taip:



„Mohammad Tahir **Hammid** (*alias* Abdelhamid Al Kurdi). Titulas: imamas. Adresas: Via della Martinella 132, Parma, Italija. Gimimo data: 1975 11 1. Gimimo vieta: Poshokas, Irakas. Kita informacija: 2004 4 19 Italijos teisminės institucijos nuteistas kalėti 1 metus ir 11 mėnesių. 2004 10 15 paleistas į laisvę. 2004 10 18 priimtas įsakymas deportuoti. Slapstosi nuo 2007 m. rugsėjo mėn.“

20. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Ali Ahmed Nur Jim’ale (*alias* (a) Jimale, Ahmed Ali; (b) Jim’ale, Ahmad Nur Ali; (c) Jumale, Ahmed Nur; (d) Jumali, Ahmed Ali). Adresas: PO Box 3312, Dubajus, JAE. Pilietybė: Somalio. Kita informacija: profesija: buhalteris, Mogadishu, Somalis“ pakeičiamas taip:

„Ali Ahmed Nur **Jim’ale** (*alias* a) Jimale, Ahmed Ali; b) Jim’ale, Ahmad Nur Ali; c) Jumale, Ahmed Nur; d) Jumali, Ahmed Ali). Adresas: P.O. Box 3312, Dubajus, Jungtiniai Arabų Emyratai. Gimimo data: 1954 m. Pilietybė: Somalio. Kita informacija: a) profesija: buhalteris, Mogadishu, Somalis; b) siejamas su Al-Itihaad Al-Islamiya (AIAI).“

21. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Abderrahmane **Kifane**. Adresas: via S. Biagio 32 arba 35 – Sant’Anastasia (NA), Italija. Gimimo data: 1963 3 7. Gimimo vieta: Kasablanka, Marokas. Kita informacija: 1995 7 22 Italijoje nuteistas kalėti 20 mėnesių už pagalbos teikimą Ginkluotajai islamiškajai grupei (angl. Armed Islamic Group (GIA))“ pakeičiamas taip:

„Abderrahmane **Kifane**. Adresas: via S. Biagio 32 arba 35, Sant’Anastasia (NA), Italija. Gimimo data: 1963 3 7. Gimimo vieta: Kasablanka, Marokas. Kita informacija: 1995 7 22 Italijoje nuteistas kalėti 20 mėnesių už pagalbos teikimą Ginkluotajai islamiškajai grupei (GIA). 2004 3 16 Neapolio apeliacinio teismo nuteistas kalėti 3 metus ir 6 mėnesius. Aukščiausiojo teismo sprendimu byla bus nagrinėjama iš naujo.“

22. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Abdelkader Laagoub. Adresas: via Europa, 4 – Paderno Ponchielli (Cremona), Italija. Gimimo data: 1966 4 23. Gimimo vieta: Casablanca, Marokas. Pilietybė: marokietis. Kita informacija: Italijos mokesčių mokėtojo kodas: LGBBLK66D23Z330U“ pakeičiamas taip:

„Abdelkader **Laagoub**. Adresas: via Europa 4, Paderno Ponchielli (Kremona), Italija. Gimimo data: 1966 4 23. Gimimo vieta: Kasablanka, Marokas. Pilietybė: Maroko. Kita informacija: a) Italijos mokesčių mokėtojo kodas: LGBBLK66D23Z330U, b) 2006 7 15 Kremonos prisiekusiųjų teismo išteisintas ir tą pačią dieną paleistas į laisvę.“

23. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Fazul Abdullah **Mohammed** (*alias* a) Abdalla, Fazul, b) Abdallah, Fazul, c) Ali, Fadel Abdallah Mohammed, d) Fazul, Abdalla, e) Fazul, Abdallah, f) Fazul, Abdallah Mohammed, g) Fazul, Haroon, h) Fazul, Harun, i) Haroun, Fadhil, j) Mohammed, Fazul, k) Mohammed, Fazul Abdilahi, l) Mohammed, Fouad, m) Muhamad, Fadil Abdallah, n) Abdullah Fazhl, o) Fazhl Haroun, p) Fazil Haroun, q) Faziul Abdallah, r) Fazul Abdalahi Mohammed, s) Haroun Fazil, t) Harun Fazul, u) Khan Fazhl, v) Farun Fahdl, w) Harun Fahdl, x) Aisha, Abu, y) Al Sudani, Abu Seif, z) Haroon, aa) Harun, bb) Luqman, Abu, cc) Haroun). Gimimo data: a) 1972 8 25, b) 1974 12 25, c) 1974 2 25, d) 1976, e) 1971 m. vasario mėn. Gimimo vieta: Moroni, Comoros Islands. Pilietybė: a) Komorų, b) Kenijos“ pakeičiamas taip:

„Fazul Abdullah **Mohammed** (*alias* a) Abdalla, Fazul, b) Abdallah, Fazul, c) Ali, Fadel Abdallah Mohammed, d) Fazul, Abdalla, e) Fazul, Abdallah, f) Fazul, Abdallah Mohammed, g) Fazul, Haroon, h) Fazul, Harun, i) Haroun, Fadhil, j) Mohammed, Fazul, k) Mohammed, Fazul Abdilahi, l) Mohammed, Fouad, m) Muhamad, Fadil Abdallah, n) Abdullah Fazhl, o) Fazhl Haroun, p) Fazil Haroun, q) Faziul Abdallah, r) Fazul Abdalahi Mohammed, s) Haroun Fazil, t) Harun Fazul, u) Khan Fazhl, v) Farun Fahdl, w) Harun Fahdl, x) Abdulah Mohamed Fadl, y) Fadil Abdallah Muhammad, z) Abdallah Muhammad Fadhl, aa) Fedel Abdallah Mohammad Fazul, ab) Fadl Allah Abd Allah, ac) Haroon Fadl Abd Allah, ad) Mohamed Fadl, ae) Abu Aisha, af) Abu Seif Al Sudani, ag) Haroon, ah) Harun, ai) Abu Luqman, aj) Haroun, ak) Harun Al-Qamry, al) Abu Al-Fazul Al-Qamari, am) Haji Kassim Fumu, an) Yacub). Gimimo data: a) 1972 8 25, b) 1974 12 25, c) 1974 2 25, d) 1976 m., e) 1971 m. vasario mėn. Gimimo vieta: Moroni, Komorų salos. Pilietybė: a) Komorų, b) Kenijos. Kita informacija: a) kaip pranešta, nuo 2007 m. lapkričio mėn. veikia pietų Somalyje; b) kaip pranešta, turi Kenijos ir Komorų pasus; c) kaip manoma, prisidėjo prie 1998 m. rugpjūčio mėn. atakų prieš JAV ambasadas Nairobyje ir Dar es Salaame ir prie vėlesnių atakų Kenijoje 2002 m.; d) kaip pranešta, jam atlikta plastinė operacija.“

24. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Yacine Ahmed Nacer (*alias* Yacine Di Annaba). Gimimo data: 1967 m. gruodžio 2. Gimimo vieta: Annaba, Alžyras. Adresas: a) rue Mohamed Khemisti, 6 – Annaba, Alžyras, b) vicolo Duchessa, 16 – Neapolis, Italija, c) via Genova, 121 – Neapolis, Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta)“ pakeičiamas taip:

„Yacine Ahmed **Nacer** (*alias* Yacine Di Annaba). Gimimo data: 1967 12 2. Gimimo vieta: Annaba, Alžyras. Adresas: a) rue Mohamed Khemisti 6, Annaba, Alžyras, b) vicolo Duchessa 16, Neapolis, Italija, c) via Genova 121, Neapolis, Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta). Kita informacija: 2005 5 19 Neapolio teismo nuteistas kalėti 5 metus. 2005 7 5 suimtas Prancūzijoje, 2005 8 27 išduotas Italijai. Nuo 2007 m. rugsėjo mėn. sulaikytas.“

25. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Al-Azhar Ben Khalifa Ben Ahmed Rouine (*alias* a) Salmane, b) Lazhar). Adresas: Vicolo S. Giovanni, Rimini, Italija. Gimimo data: 1975 11 20. Gimimo vieta: Sfaksas (Tunisas). Pilietybė: Tuniso. Paso Nr. P182583 (Tuniso piliiečio pasas išduotas 2003 9 13, galioja iki 2007 9 12)“ pakeičiamas taip:
- „Al-Azhar Ben Khalifa Ben Ahmed **Rouine** (*alias* a) Salmane, b) Lazhar). Adresas: Vicolo S. Giovanni, Rimini, Italija (nuolatinė gyvenamoji vieta). Gimimo data: 1975 11 20. Gimimo vieta: Sfaksas, Tunisas. Pilietybė: Tuniso. Paso Nr.: P182583 (Tuniso piliiečio pasas, išduotas 2003 9 13, nebegalioja nuo 2007 9 12). Kita informacija: 2005 5 9 Milano pirmosios instancijos teismo nuteistas kalėti 2 metus ir 6 mėnesius. 2007 m. rugsėjo mėn. Milano apeliaciniam teismui pateikta apeliacija dar neišnagrinėta. 2007 m. rugsėjo mėn. paleistas į laisvę.“
26. Antraštinės dalies „Fiziniai asmenys“ įrašas „Ahmed Salim Swedan **Sheikh** (*alias* a) Ally, Ahmed, b) Suweidan, Sheikh Ahmad Salem, c) Swedan, Sheikh, d) Swedan, Sheikh Ahmed Salem, e) Ally Ahmad, f) Muhamed Sultan, g) Sheik Ahmed Salim Sweden, h) Sleyum Salum, i) Ahmed The Tall, j) Bahamad, k) Bahamad, Sheik, l) Bahamadi, Sheikh, m) Sheikh Bahamad). Gimimo data: a) 1969 4 9, b) 1960 4 9, c) 1969 9 4. Gimimo vieta: Mombasa (Kenija). Pilietybė: Kenijos. Paso Nr.: A163012 (Kenijos pasas). Nacionalinis asmens identifikavimo kodas: 8534714 (Kenijos asmens tapatybės kortelė, išduota 1996 11 14)“ pakeičiamas taip:
- „Ahmed Salim Swedan **Sheikh** (*alias* a) Ally, Ahmed, b) Suweidan, Sheikh Ahmad Salem, c) Swedan, Sheikh, d) Swedan, Sheikh Ahmed Salem, e) Ally Ahmad, f) Muhamed Sultan, g) Sheik Ahmed Salim Sweden, h) Sleyum Salum, i) Sheikh Ahmed Salam, j) Ahmed The Tall, k) Bahamad, l) Bahamad, Sheik, m) Bahamadi, Sheikh, n) Sheikh Bahamad). Titulas: šeichas. Gimimo data: a) 1969 4 9, b) 1960 4 9, c) 1969 9 4. Gimimo vieta: Mombasa, Kenija. Pilietybė: Kenijos. Paso Nr.: A163012 (Kenijos piliiečio pasas). Nacionalinis asmens identifikavimo kodas: 8534714 (Kenijos asmens tapatybės kortelė, išduota 1996 11 14). Kita informacija: kaip manoma, prisidėjo prie 1998 m. rugpjūčio mėn. atakų prieš JAV ambasadas Nairobije ir Dar es Salaame.“
-

## II

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

## SPRENDIMAI

## KOMISIJA

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2007 m. spalio 12 d.

**dėl Lenkijos akto dėl genetiškai modifikuotų organizmų projekto 111 ir 172 straipsnių, apie kuriuos Lenkijos Respublika pranešė pagal EB sutarties 95 straipsnio 5 dalį kaip apie nuostatas, leidžiančias nukrypti nuo Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką**

(pranešta dokumentu Nr. C(2007) 4697)

(Tik tekstas lenkų kalba yra autentiškas)

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/62/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

diskriminacijos priemonė arba užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas ir ar jos netrukdo veikti vidaus rinkai.“

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnio 5 ir 6 dalis,

kadangi:

(2) Lenkijos nuolatinė atstovybė Europos Sąjungoje 2007 m. balandžio 13 d. raštu pagal EB sutarties 95 straipsnio 5 dalį pranešė Komisijai apie savo Akto dėl genetiškai modifikuotų organizmų projekto 111 ir 172 straipsnių nuostatas, kuriomis nukrypstama nuo Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB <sup>(1)</sup> dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką (toliau – Direktyva 2001/18/EB).

### 1. PROCEDŪRA

(1) Sutarties 95 straipsnyje ir 6 dalies pirmoje pastraipoje numatyta:

„5. [...] Jei Tarybai arba Komisijai nustačius kurių nors suderinimo priemonę valstybė narė mano, kad dėl jos iškyla jai būdingų problemų ir todėl jai reikia priimti naujais moksliniais įrodymais pagrįstas nacionalines nuostatas, reglamentuojančias aplinkos ar darbo aplinkos apsaugą, apie numatytas nuostatas ir jų įteisinimo motyvus ji praneša Komisijai.

6. Komisija per šešis mėnesius nuo [...] 5 dalyse nurodytų pranešimų patvirtina arba atmeta aptartąsias nacionalines nuostatas, patikrinusi, ar jos nėra savavališkos

(3) Komisija 2007 m. liepos 9 d. raštu pranešė Lenkijos valdžios institucijoms, jog gavo šį pranešimą pagal EB sutarties 95 straipsnio 5 dalį ir pradėjo šešis mėnesius nuo pranešimo datos truksiantį jo nagrinėjimo laikotarpį, nustatytą 95 straipsnio 6 dalyje.

(4) Komisija apie šį prašymą taip pat paskelbė *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* <sup>(2)</sup>, siekdama informuoti kitas suinteresuotąsias šalis apie Lenkijos nacionalinių priemonių projektą <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> OL C 173, 2007 7 26, p. 8. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

<sup>(3)</sup> Buvo gauta Latvijos, „EuropaBio“, Europos sėklininkystės asociacijos ir „Greenpeace“ pastabų. Taip pat savo pastabas pateikė daug Lenkijos piliečių, profesinių asociacijų ir įstaigų.

## 2. SUSIJĘ BENDRIJOS TEISĖS AKTAI

### 2.1. Direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką

- (5) Direktyva yra pagrįsta EB sutarties 95 straipsniu. Ja siekiama suderinti valstybių narių teisės aktus ir procedūras, pagal kuriuos išduodami apgalvoto GMO išleidimo į aplinką leidimai. Šios direktyvos 34 straipsniu valstybės narės buvo įpareigosios iki 2002 m. spalio 17 d. ją perkelti į nacionalinę teisę.
- (6) Direktyvoje 2001/18/EB nustatytas kelių etapų patvirtinimo procesas, paremtas rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimu kiekvienu konkrečiu atveju, prieš išleidžiant į aplinką ar pateikiant į rinką GMO ir produktus, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO ar genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM). Direktyvoje numatytos dvi skirtingos procedūros, taikomos GMO išleidžiant į aplinką eksperimento tikslais (vadinamam „išleidimu pagal B dalį“) ir GMO pateikiant į rinką (vadinamam „išleidimu pagal C dalį“). Norint GMO išleisti pagal B dalį, būtina gauti leidimą nacionaliniu lygmeniu, o GMO išleidžiant pagal C dalį taikoma Bendrijos procedūra, todėl priimtas galutinis sprendimas turi galią visoje Europos Sąjungoje. Direktyvoje 2001/18/EB numatytas transgenetinių gyvūnų, klasifikuojamų kaip GMO, pateikimas į rinką ir eksperimentinis išleidimas į aplinką. Nors iki šiol nebuvo išduota nė vieno leidimo šioms tikslams naudoti transgenetinius gyvūnus arba žuvis, direktyvoje numatyta tokia galimybė. Kartu su minėtomis nuostatomis dėl leidimų išdavimo procedūrų, Direktyvos 2001/18/EB 23 straipsniu nustatyta „apsaugos sąlyga“. Šiame straipsnyje iš esmės numatoma, kad „Jei valstybė narė, remdamasi nauja ar papildoma informacija, gauta po to, kai buvo duotas sutikimas, galinčia paveikti rizikos aplinkai įvertinimą arba pakartotinį turimos informacijos įvertinimą, remiantis naujomis ar papildomomis mokslo žiniomis, turi svarbių priežasčių manyti, kad GMO kaip atskiras produktas ar esantis kitame produkte, apie kurį buvo tinkamai pranešta ir kurį pateikti į rinką pagal šią direktyvą buvo duotas raštiškas sutikimas, kelia riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, toji valstybė narė gali laikinai apriboti arba uždrausti tokio GMO kaip atskiro produkto ar esančio kitame produkte naudojimą ir (arba) pardavimą savo teritorijoje“. Be to, didelės rizikos atveju valstybės narės gali imtis tokių padarinių likvidavimo priemonių, kaip GMO teikimo į rinką sustabdymas ar nutraukimas, ir privalo pranešti Komisijai apie savo sprendimą, priimtą pagal 23 straipsnį, bei tokio sprendimo priėmimo motyvus. Tuo remiantis Bendrijos lygmeniu priimamas sprendimas dėl apsaugos sąlygos

taikymo, vykdamas Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 2 dalyje nustatytą procedūrą.

### 2.2. Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų

- (7) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų<sup>(1)</sup> (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003) 1 straipsnyje nustatyti tikslai yra: a) parengti bazę, leidžiančią užtikrinti aukštą žmonių gyvenimo ir sveikatos, gyvūnų sveikatos ir gerovės, aplinkos ir vartotojų interesų apsaugos lygį genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų atžvilgiu, tuo pačiu užtikrinant veiksmingą vidaus rinkos darbą; b) nustatyti Bendrijos leidimų išdavimo genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams ir priežiūros tvarką; ir c) nustatyti genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ženklavimo nuostatas. Atsižvelgiant į šiuos įvairius tikslus šis reglamentas pagrįstas EB sutarties 37 straipsniu, 95 straipsniu ir 152 straipsnio 4 dalies b punktu. Šis reglamentas taikomas maistui ir pašarams naudojamiems GMO, taip pat maistui ir pašarams, kurių sudėtyje yra ar kurie susideda iš GMO, ir maistui bei pašarams, kurie pagaminti arba kurių sudėtyje yra iš GMO pagamintų sudedamųjų dalių. Kaip primenama reglamento 11 konstatuojamojoje dalyje, GMO taip pat gali būti leidžiama naudoti kaip maisto ir pašarų gamybos žaliava.
- (8) Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 nustatyta centralizuota leidimų naudoti GMO išdavimo sistema (3–7 straipsniai taikomi genetiškai modifikuotam maistui, o 15–19 straipsniai – genetiškai modifikuotiems pašarams). Kartu su prašymu turi būti pateiktas dokumentų rinkinys, į kurį įtraukiama Direktyvos 2001/18/EB III bei IV prieduose nurodyta privaloma informacija, taip pat informacija apie rizikos vertinimą, atliekamą pagal Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytus principus, ir jo išvados (5 straipsnio 5 dalies a punktas ir 17 straipsnio 5 dalies a punktas). Europos maisto saugos tarnyba (EMST) pateikia savo nuomonę apie kiekvieną tokį leidimą (6 ir 18 straipsniai). Jeigu GMO naudojami sėklai arba kaip kitokia augalų dauginamoji medžiaga, kuriai taikomas šis reglamentas, tuomet EMST, kaip nustatyta 6 straipsnio 3 dalies c punkte ir 18 straipsnio 3 dalies c punkte, privalo rizikos aplinkai vertinimą pavesti nacionalinei kompetentingai institucijai. Reglamento 8 straipsnyje nustatytos taisyklės, taikomos „esamiems produktams“, apibrėžiamiesiems kaip maisto produktai, pateikti į

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1981/2006 (OL L 368, 2006 12 23, p. 99).

rinką pagal Komisijos direktyvą 90/220/EEB<sup>(1)</sup> prieš įsigaliojant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 258/97<sup>(2)</sup>, arba pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 nuostatas, arba kiti produktai, kurie buvo teisėtai pateikti į rinką iki šio reglamento taikymo pradžios ir už kurių išleidimą į rinką atsakingi operatoriai per šešis mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos nurodė Komisijai dieną, kurią jie pirmą kartą išleido produktą į rinką. Pagal tą patį 8 straipsnį šie produktai gali būti ir toliau teikiami į rinką, naudojami ir perdirbami, jei tenkinamos tam tikros sąlygos. Reglamento 20 straipsnyje nustatyta tokia pati procedūra pašarų produktams, kurių leidimai buvo išduoti pagal direktyvas 90/220/EEB arba 2001/18/EB, įskaitant tuos iš GMO pagamintus produktus, kurie naudojami kaip pašarai pagal Tarybos direktyvą 82/471/EEB<sup>(3)</sup>, arba produktus, naudojamus pagal Tarybos direktyvą 70/524/EEB<sup>(4)</sup>, kurių sudėtyje yra, kurie susideda arba yra pagaminti iš GMO. Per vienerius metus nuo šio reglamento taikymo pradžios, kai įsitikinama, kad visa reikiama informacija buvo pateikta ir išnagrinėta, produktai įtraukiami į genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų Bendrijos registrą (toliau – registras).

### 3. NACIONALINĖS NUOSTATOS, APIE KURIAS PRANEŠTA

#### 3.1. Nacionalinių nuostatų, apie kurias buvo pranešta, aprėptis

- (9) Lenkija kartu su savo pranešimu pateikė visas šio akto projekto nuostatas. Tačiau, kaip teigiama Lenkijos pateiktame aiškinamajame rašte, nuo Direktyvos 2001/18/EB nukrypstama tik akto projekto IV dalies 111 straipsnio 2 dalies 5 ir 6 punktuose, kurie taikomi apgalvotam GMO išleidimui į aplinką eksperimento tikslais, ir 172 straipsnyje. Šiame sprendime pateikiamame vertinime bus atitinkamai atsižvelgiama tik į minėtas nuostatas, nepažeidžiant kitų oficialių procedūrų, pagal kurias bus vėliau vertinama likusios akto dalies (įskaitant kitas 111 straipsnio nuostatas) atitiktis Bendrijos teisės aktams.

##### 3.1.1. 111 straipsnis (apgalvotas išleidimas į aplinką eksperimento tikslais)

- (10) 111 straipsnyje nustatoma, koks turi būti prašymo priimti sprendimą dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką turinys.

111 straipsnio 1 dalyje nustatoma: „Prašyme priimti sprendimą dėl apgalvoto išleidimo į aplinką reikėtų pateikti“.

111 straipsnio 2 dalyje nustatoma: „Kartu su prašymu priimti sprendimą dėl apgalvoto išleidimo į aplinką reikėtų pateikti šiuos dokumentus“.

- 1) išleidžiamų į aplinką genetiškai modifikuotų organizmų keliamos rizikos vertinimą [...];
- 2) dokumentus, kuriais remiantis atliktas šis rizikos vertinimas [...];
- 3) apgalvoto išleidimo į aplinką techninius dokumentus;
- 4) veiksmų programą, skirtą tiems atvejams, jei dėl apgalvoto išleidimo į aplinką kultūrų rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkos saugumui;
- 5) savivaldybės, miestelio ar miesto mero išduotą pažymą, liudijančią, kad tos vietovės erdvinės plėtros plane numatyta GMO išleidimo į aplinką galimybė atsižvelgiant į poreikį apsaugoti vietovės aplinką, gamtą ir kultūrinį kraštovaizdį;
- 6) vietovės, kurioje bus vykdomas GMO apgalvotas išleidimas į aplinką, kaimyninių ūkių savininkų raštišką patvirtinimą, kad jie tokiam išleidimui neprieštarauja;
- 7) notaro patvirtintą sutarties dėl apgalvoto išleidimo į aplinką kopiją (...);
- 8) prašymo santrauką.

##### 3.1.2. 172 straipsnis (specialių GMO auginimo zonų nustatymas)

- (11) 172 straipsnyje nustatyta:

„1. Genetiškai modifikuotus augalus augininti draudžiama, išskyrus pagal 2 dalies nuostatas.

<sup>(1)</sup> OL L 117, 1990 5 8, p. 15. Direktyva panaikinta Direktyva 2001/18/EB.

<sup>(2)</sup> OL L 43, 1997 2 14, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

<sup>(3)</sup> OL L 213, 1982 7 21, p. 8. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2004/116/EB (OL L 379, 2004 12 24, p. 81).

<sup>(4)</sup> OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1890/2006 (OL L 317, 2004 10 16, p. 37).

2. Žemės ūkio ministras, pasikonsultavęs su aplinkos ministru ir atsižvelgęs į savivaldybės, kurioje numatoma auginti genetiškai modifikuotus augalus, tarybos (*gmina*) nuomonę, priima sprendimą sukurti specialią genetiškai modifikuotiems augalams auginti skirtą zoną (toliau – genetiškai modifikuotų augalų auginimo zona) apibrėžtame šios savivaldybės teritorijos žemės plote, po to, kai 4 straipsnio 21 dalies f punkte nurodytas pareiškėjas pateikia prašymą priimti sprendimą dėl genetiškai modifikuotų augalų auginimo zonos sukūrimo.

3. Prašyme priimti sprendimą dėl genetiškai modifikuotų augalų auginimo zonos sukūrimo turėtų būti nurodyta:

1) pareiškėjo, minimo 4 straipsnio 21 dalies f punkte, vardas ir pavardė arba pavadinimas ir registruota buveinė bei adresas;

2) genetiškai modifikuoto augalo rūšis ir veislė, dėl genetinės modifikacijos įgytos savybės ir unikalus identifikavimo žymuo;

3) kadastrinio sklypo, kuriam priklauso žemės ūkio paskirties sklypas pagal nacionalinės augintojų duomenų, ūkių duomenų ir paraiškų dėl išmokų skyrimo duomenų sistemos nuostatus, numeris, žemės ūkio paskirties sklypo plotas hektarais, šio sklypo vieta kadastriniame sklype, to kadastrinio sklypo kadastrinio žemėlapio lapo numeris, kadastrinio regiono pavadinimas ir savivaldybės bei vaivadijos pavadinimai.

4. Prašymas pateikiamas raštu ir elektroniniu formatu.

5. Kartu su 3 dalyje nurodytu prašymu pateikiamos žemės savininkų, kurių žemės valdos yra teritorijos, kurioje ketinama auginti genetiškai modifikuotus augalus, izoliacijos zonoje, raštiškas pažymas, kad jie neprieštarauja genetiškai modifikuotų augalų auginimo zonos sukūrimui.

6. Žemės ūkio ministras prašymo priimti sprendimą dėl genetiškai modifikuotų augalų auginimo zonos sukūrimo kopiją per penkias dienas nuo šio prašymo pateikimo dienos išsiunčia (raštu ir elektroniniu formatu):

1) aplinkos ministru;

2) savivaldybės, kurioje ketinama auginti genetiškai modifikuotus augalus, tarybai,

kurie per 45 dienas nuo 3 dalyje nurodyto prašymo kopijos gavimo pateikia žemės ūkio ministru savo poziciją šiuo klausimu, nurodydami ją pagrindžiančius argumentus.

7. Aplinkos ministras pateikia žemės ūkio ministru 6 dalies 1 punkte minimą poziciją, prieš tai sužinojęs 26 straipsnio 4 dalyje nurodytos grupės nuomonę ir 25 straipsnyje nurodyto komiteto nuomonę.

8. 6 dalies 2 punkte minima savivaldybės taryba, gavusi prašymą, nedelsdama viešai paskelbia jame pateiktą informaciją tai vietovei įprastu būdu mieste ar kaime, kuriame numatoma sukurti šią zoną.“

(12) Lenkija pranešė Komisijai visas 172 straipsnio nuostatas. Komisija, nepažeisdama kitų oficialių procedūrų, pagal kurias bus vertinama likusios šio akto dalies atitiktis Bendrijos teisės aktams, mano, kad visos 172 straipsnio nuostatos nukrypsta nuo Direktyvos 2001/18/EB.

### 3.2. Nacionalinių nuostatų, apie kurias buvo pranešta, poveikis Bendrijos teisės aktams

#### 3.2.1. 111 straipsnio 2 dalies 5 ir 6 punktų poveikis

(13) Iš šių nuostatų aprėpties kartu su aiškinamajame rašte pateiktu paaiškinimu galima spręsti, kad jos pirmiausia turės poveikį GMO išleidimui į aplinką kitiems tikslams negu pateikimas į rinką (visų pirma lauko bandymams) pagal Direktyvos 2001/18/EB B dalį (5–11 straipsnius).

#### 3.2.2. 172 straipsnio poveikis

(14) Iš Lenkijos akto projekto 172 straipsnio 1 dalies aprėpties galima spręsti, kad jis visų pirma turės poveikį:

— genetiškai modifikuotų veislių, kurių leidimas išduotas pagal Direktyvos 2001/18/EB C dalies (12–14 straipsnių) nuostatas, sėklų auginimui,

— genetiškai modifikuotų veislių, kurios jau anksčiau buvo patvirtintos pagal Direktyvos 90/220/EEB nuostatas ir apie kurias pranešta kaip apie esamus produktus pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 8 ir 20 straipsnius, sėklų auginimui,

— genetiškai modifikuotų veislių, kurių leidimas išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, sėklų auginimui.

#### 4. LENKIJOS ARGUMENTAI

(15) Informacija apie šio akto projektą, įskaitant akto poveikio ir atitikties Bendrijos teisės aktams paaiškinimą, pateikiama akto projekto aiškinamajame rašte (p. 12 ir 16–17) bei pranešimo tekste (p. 3–5).

##### 4.1. Argumentai, kuriais grindžiami 111 straipsnio 2 dalies 5 ir 6 punktai

(16) Kaip teigiama Lenkijos pranešime (p. 3–4) ir aiškinamajame rašte (p. 12), toliau išvardyti argumentai parodo, jog yra „konkrečioms sąlygoms priskiriamų elementų“ pagal EB sutarties 95 straipsnio 5 dalį.

(17) Rengiant GMO apgalvoto išleidimo į aplinką eksperimento tikslais taisyklės buvo remiamasi principu, jog reikėtų priimti kiek įmanoma griežtesnes nuostatas dėl konkretaus lauko bandymo saugos vertinimo, siekiant įsitikinti jo nekenksmingumu aplinkai. Tai ypač svarbu todėl, kad toks išleidimas į aplinką yra pradinis mokslinių tyrimų etapas, kuriame naujas genetiškai modifikuotas organizmas patenka į aplinką, ir vykdant šį eksperimentą netaikoma tokių veiksmingų apsaugos priemonių, kokios taikomos uždaroje sistemoje.

(18) Tokio organizmo (ir ypač kitų organizmų nei genetiškai modifikuoti aukštesnieji augalai) poveikis aplinkai nežinomas ir gali būti kenksmingas. Todėl, prieš atliekant tokį veiksma, būtina laikytis specialių saugos sąlygų; tai atitinka ES valstybių narių taikomą atsargumo principą. Dėl Lenkijai būdingos didelės biologinės įvairovės genetiškai modifikuotų organizmų patekimas į aplinką gali labai sutrikdyti jos natūralią pusiausvyrą.

(19) Todėl buvo nustatytas pagrindinis principas, kad reikėtų kiek galima griežčiau vertinti visas lauko bandymo sudedamąsias dalis. Ypač daug dėmesio skiriama aplinkos sąlygoms (dirvožemio sudėčiai, gyvūnijai, augalijai, saugomoms rūšims, klimato sąlygoms ir kt.).

(20) Šiais pasiūlymais (t. y. sąlyga, kad, norint išleisti į aplinką GMO, būtinas kaimyninių žemės ūkio sklypų savininkų sutikimas ir atitinkamos nuostatos vietovių erdvinės raidos planuose) nustatomi papildomi įpareigojimai prašymus pateikiantiems asmenims, tačiau jais neužkertamas kelias darbams, susijusiems su apgalvotu GMO išleidimu į aplinką. Tai, kad GMO išleidimui nustatomi apribojimai, taip pat yra susiję su Lenkijos žemės ūkio struktūra – Lenkijos žemės ūkio sistema yra viena nevientisusių Bendrijoje. Tai tampa rimta problema ne tik siekiant auginti genetiškai modifikuotus augalus komerciniais tikslais, bet ir parinkti saugią vietą lauko bandymams.

(21) Lenkijos valdžios institucijos nepateikia jokių naujų mokslinių įrodymų, atsiradusių *nuo tada, kai buvo priimta direktyva dėl aplinkos apsaugos*.

##### 4.2. Argumentai, kuriais grindžiamas 172 straipsnis

(22) Kaip teigiama Lenkijos pranešime (p. 4–5) ir aiškinamajame rašte (p. 16–17), Lenkijos nacionaliniuose teisės aktuose pateiktos komercinio auginimo taisyklės yra daugiausia paremtos 2003 m. liepos 23 d. Komisijos rekomendacija 2003/556/EB dėl nacionalinių strategijų kūrimo ir geriausios praktikos gairių siekiant užtikrinti genetiškai modifikuotų pasėlių sambūvį su tradiciniu ir ekologiniu būdu auginamais pasėliais<sup>(1)</sup>.

(23) Sumanymas sukurti specialias genetiškai modifikuotų augalų auginimo zonas paremtas minėtos rekomendacijos priedo 3.3 dalimi dėl kaimyninių ūkių bendradarbiavimo. Taip pat atsizvelgiama į 2 dalį ir 3.3.2 dalį (koordinuotos valdymo priemonės), kuriose kalbama apie įvairių ūkių panašiams pasėliams (genetiškai modifikuotiems, tradiciniu ar ekologiniu būdu auginamiems pasėliams) skirtų laukų savanorišką sutelkimą tam tikroje vietovėje, bei 3.3.3 pastraipą dėl ūkininkų savanoriškų susitarimų dėl tuo pačiu ūkininkavimo būdu auginamiems pasėliams skirtų zonų.

(24) Kaip numatoma šio akto projekte, genetiškai modifikuoti augalai turėtų būti auginami tik tose vietovėse, kurios neturi gamtos saugos požiūriu vertingų elementų ir dėl kurių žemės ūkio struktūros galima saugiai auginti transgenetinius augalus, nedarant žalos kitų ūkininkų veiklai.

<sup>(1)</sup> OL L 189, 2003 7 29, p. 36.

- (25) Siūlomais šio akto projekto nuostatais leidžiama mažinti riziką, susijusią su reprodukcinės medžiagos maišymusi ar genetiškai modifikuotų augalų kryžminimusi su genetiškai nemodifikuotais augalais, ir numatoma galimybė tikrinti genetiškai modifikuotus pasėlius.
- (26) Ketinimas į nacionalinės teisės aktus įtraukti nuostatas, nukrypstančias nuo ES teisės aktų ir susijusias su transgenetinių augalų auginimo apribojimais, grindžiamas poreikiu tenkinti Lenkijos visuomenės lūkesčius. Genetiškai modifikuotų augalų auginimą ribojančiomis nuostatomis siekiama išvengti galimos žalos, jeigu pakeisti genai kryžminimosi būdu patektų į tradicinius pasėlius. Susirūpinimas dėl genetiškai modifikuotų augalų auginimo daugiausia siejamas su tuo, kad neįmanoma visiškai pašalinti pasėlių „užteršimo“ dėl galimo kryžminimosi rizikos; taip yra todėl, kad Lenkijos žemės ūkis yra ypač nevientisas. Lenkijoje yra beveik 2 mln. ūkių, ir vidutinis ūkis yra mažesnis nei 8 ha. Lenkijos žemės ūkiui būdinga tradicinė žemės ūkio gamybos sistema, taip pat didėja susidomėjimas ekologine produktų gamyba. Dėl tokio didelio žemės ūkio nevientisumo genetiškai modifikuotų pasėlių neįmanoma visiškai atskirti nuo tradiciniu bei ekologiniu būdais auginamų pasėlių ir tai taip pat gali kelti didelį pavojų besivystančiam Lenkijos ekologiniam ūkininkavimui. Susiklosčius tokiai padėčiai, nekontroliuojamas transgenetinių augalų auginimas gali atnešti nuostolių ūkininkams.
- (27) Lenkijos ūkininkų nenorą auginti GMO taip pat sustiprina tai, jog nėra nuostatų dėl žemės ūkio nuostolių, atsiradusių dėl nekontroliuojamo veislių kryžminimosi, kompensavimo. Šiuo metu nėra priimta nacionalinių nuostatų dėl trijų žemės ūkio formų – tradicinio, ekologinio ir transgenetinių augalų ūkio – derinimo, o šis teisės akto projektas yra pirmasis bandymas reguliuoti šią sritį.
- (28) Lenkijos valdžios institucijos nepateikia jokių naujų mokslinių įrodymų, atsiradusių nuo tada, kai buvo priimta direktyva dėl aplinkos apsaugos.
- (29) priemonę siekiant apsaugoti aplinką ar darbo aplinką, jeigu valstybei narei, priėmusiai šią suderinimo priemonę, iškyla būdingų problemų ir jei tai pagrindžiama naujais moksliniais įrodymais.
- (30) Be to, kaip nustatyta EB sutarties 95 straipsnio 6 dalyje, Komisija turi patvirtinti arba atmesti šias planuojamas nacionalines nuostatas, patikrinusi, ar jos nėra savavališkos diskriminacijos priemonė arba užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas ir ar jos netrukdo veikti vidaus rinkai.
- (31) Lenkijos valdžios institucijų 2007 m. balandžio 13 d. pranešimu siekiama gauti leidimą į akto projektą įtraukti naujus straipsnius (111 straipsnio 2 dalies 5 ir 6 punktus ir 172 straipsnį), kurių nuostatos, Lenkijos nuomone, nukrypsta nuo Direktyvos 2001/18/EB.
- (32) Lenkija pateikė šį pranešimą tik dėl nuostatų, kuriomis nukrypstama nuo Direktyvos 2001/18/EB. Todėl šiame sprendime pateiktame teisiniame vertinime bus atsižvelgiama tik į Direktyvą 2001/18/EB.
- (33) Direktyva 2001/18/EB Bendrijos lygmeniu suderinamos GMO apgalvoto išleidimo į aplinką eksperimento tikslais arba pateikimo į rinką taisyklės. Ši horizontalųjį teisės aktą galima laikyti GMO apgalvoto išleidimo į aplinką Europos Sąjungoje pagrindu visais atvejais, ypač todėl, kad pagal teisės aktą dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003) išduodami leidimai taip pat grindžiami tos direktyvos pagrindiniais principais.
- (34) Lyginant Direktyvos 2001/18/EB nuostatas su nacionalinėmis priemonėmis, apie kurias pranešta, paaiškėja, kad pastarosios yra labiau ribojančios už direktyvos nuostatas, ypač šiais atžvilgiais:
- pagal Direktyvos 2001/18/EB B dalies nuostatas, norint eksperimento tikslais išleisti į aplinką GMO, nereikia trečiųjų šalių (tokių kaip kaimyninių ūkių savininkai, numatyti Lenkijos akto projekte) nei valdžios institucijų sutikimo, išskyrus kompetentingas institucijas, paskirtas pagal direktyvos 4 straipsnio 4 dalį (tokias kaip Lenkijos akto projekte nurodytos savivaldybės),

## 5. TEISINIS VERTINIMAS

- (29) EB sutarties 95 straipsnio 5 dalis taikoma naujoms nacionalinėms priemonėms, kuriomis nustatomi reikalavimai prieštarauja reikalavimams pagal Bendrijos suderinimo



- Direktyva 2001/18/EB leidžiama laisva Bendrijos patvirtintų genetiškai modifikuotų sėklų apyvarta. Direktyvos 13–18 straipsniuose nustatyta leidimų išdavimo tvarka, apimanti kiekvieno atskiro kompetentingų institucijų pranešimo apie GMO įvertinimą ir, atsižvelgiant į aplinkybes, leidimų išdavimą laikantis Tarybos sprendimo 1999/468/EB<sup>(1)</sup> 5 ir 7 straipsniuose nustatytos darbo tvarkos. Kaip nustatyta direktyvos 19 straipsnyje („Sutikimas“), „[...] naudoti GMO kaip atskirą produktą ar esantį kitam produkte visoje Bendrijos teritorijoje vėliau nepateikiant kito pranešimo galima tik tada, jei buvo duotas raštiškas sutikimas pateikti tą produktą į rinką ir jei bus griežtai laikomasi konkrečių to produkto naudojimo sąlygų, ir jis bus naudojamas nustatytoje aplinkoje ir (arba) geografinėje srityje“. Be to, direktyvos 22 straipsnyje („Laisva apyvarta“) nustatyta, kad „Nepažeisdamos 23 straipsnio, valstybės narės negali drausti, riboti ar trukdyti pateikti į rinką GMO kaip atskirus produktus ar esančius kituose produktuose, jei jie atitinka šios direktyvos reikalavimus“.
- (35) Remiantis tuo, kas nurodyta, jeigu pagal Direktyvoje 2001/18/EB numatytą tvarką leidžiama Europos Sąjungoje auginti GMO, valstybės narės negali nustatyti jokių papildomų auginimo apribojimų. Tačiau Lenkijos aktu uždraudžiama auginti GMO, išskyrus tam specialiai skirtas zonas, net jei tokio apribojimo nėra numatyta pagal direktyvą išduotame raštiškame sutikime.
- (36) Tai turi poveikį Direktyvos 2001/18/EB taikymui, nes Lenkijos akto projektu uždraudžiama Lenkijoje auginti visus GMO, nors direktyvoje (13–18 straipsniuose) yra numatyta procedūra, pagal kurią, prieš išduodant leidimą GMO pateikti į rinką, EB lygmeniu atliekama kiekvieno konkretaus atvejo rizikos analizė.
- (37) Siūlomi genetiškai modifikuotų sėklų auginimo apribojimai Lenkijoje taip pat kliudo pateikti į rinką genetiškai modifikuotas sėklas, net jei tam būtų duotas leidimas pagal Direktyvą 2001/18/EB. Todėl šio akto projektas turėtų poveikį genetiškai modifikuotoms sėkloms, kurių pateikimas į rinką jau patvirtintas pagal esamus Bendrijos teisės aktus, ir būsimeis patvirtinimams.
- (38) Lenkijos akto projekto 111 straipsnio 2 dalies 5 ir 6 punktų tikslas yra riboti genetiškai modifikuotų sėklų auginimą, kurio tikslas – eksperimento tikslais išleisti į aplinką GMO. Genetiškai modifikuotų sėklų eksperimentinis išleidimas į aplinką reguliuojamas pagal Direktyvą 2001/18/EB, tačiau veikiau nacionaliniu, nei Bendrijos lygmeniu. Remiantis direktyvos 6 straipsnio 1 dalimi („Standartinė leidimų išdavimo tvarka“), pranešimas apie kiekvieną apgalvotą eksperimentinį GMO išleidimą į aplinką pateikiamas valstybės narės, kurios teritorijoje bus išleisti GMO, kompetentingai institucijai. Remiantis 6 straipsnio 8 dalimi, pranešėjas gali pradėti leisti GMO į aplinką tik gavęs kompetentingos institucijos raštišką sutikimą ir laikydamasis visų jame nurodytų sąlygų. Todėl reikia manyti, kad akto projekto, apie kurį pranešė Lenkija, nuostatos, kuriomis nustatomi papildomi administraciniai tokio GMO išleidimo į aplinką išdavimo leidimų reikalavimai, tokie kaip reikalavimas gauti mero pažymą ir kaimyninių ūkių savininkų raštiškus liudijimus, jog jie neprieštarauja išleidimui į aplinką, neatsižvelgiant į jokią galimą riziką, prieštarauja direktyvai.
- (39) 172 straipsnio 1 dalimi uždraudžiama auginti genetiškai modifikuotus augalus, išskyrus pagal 2 dalies nuostatas, t. Žemės ūkio ministerija turi skirti specialias zonas šiam tikslui. Šiuo bendro pobūdžio draudimu pažeidžiamas Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnis, kuriame nustatyta, kad jei buvo duotas raštiškas sutikimas dėl GMO arba GMO kaip produkto sudėtinės dalies pateikimo į rinką, šį produktą galima naudoti visoje Bendrijos teritorijoje, nepateikiant jokių papildomų pranešimų, jeigu griežtai laikomasi konkrečių to produkto naudojimo sąlygų, ir jis naudojamas nustatytoje aplinkoje ir (arba) geografinėje srityje. Be to, šis Lenkijos akto projekte numatytas bendras draudimas pažeidžia direktyvos 22 straipsnį, kuriame nustatyta, kad valstybės narės negali drausti, riboti ar trukdyti pateikti į rinką GMO kaip atskirus produktus ar esančius kituose produktuose, jei jie atitinka šios direktyvos reikalavimus.
- (40) Galiausiai, remiantis Direktyvos 2001/18/EB 23 straipsniu, jei valstybė narė, remdamasi nauja informacija, gauta po sutikimo datos, turi svarbių priežasčių manyti, kad GMO kaip atskiras produktas ar kito produkto sudėtinė dalis, apie kurį buvo tinkamai pranešta ir dėl kurio pateikimo į rinką pagal šią direktyvą buvo duotas raštiškas sutikimas pagal Direktyvą 2001/18/EB, kelia riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, toji valstybė narė gali laikinai apriboti arba uždrausti naudoti ir (arba) perduoti tokį GMO kaip atskirą produktą ar kito produkto sudėtinę dalį savo teritorijoje. Ši nuostata rodo, kad auginti GMO galima uždrausti tik konkrečiu atveju ir laikantis konkrečių sąlygų (jei gauta naujų duomenų po to, kai buvo duotas sutikimas), nė vienai valstybei narei nesuteikiant pagrindo priimti bendro pobūdžio draudimo auginti ar kitaip naudoti GMO.

<sup>(1)</sup> OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

- (41) Remiantis tuo, kas išdėstyta, galima daryti išvadą, kad, kaip Lenkijos valdžios institucijos paaiškino savo pranešime, 111 straipsnio 2 dalies 5 bei 6 punktai ir 172 straipsnis prieštarauja Direktyvai 2001/18/EB. Tokiomis aplinkybėmis, siekiant priimti šį sprendimą, nėra reikalo jų toliau tirti pagal kitus Bendrijos teisės aktus ir ypač pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003/EB. Tačiau šis įvertinimas pagal Direktyvą 2001/18/EB nepažeis akto projekto, apie kurį pranešta, atitikties kitiems Bendrijos teisės aktams ir ypač Reglamentui (EB) Nr. 1829/2003 vertinimo pagal kitas EB procedūras.
- (42) EB sutarties 95 straipsnio 5 dalyje numatyta vienodo Bendrijos teisės taikymo ir vieningos rinkos principų laikymosi išimtis. Remiantis Teisingumo Teismo praktika, bet kokią vienodo Bendrijos teisės taikymo ir vieningos rinkos principų laikymosi išimtį būtina tiksliai išaiškinti. Todėl EB sutarties 95 straipsnio 5 dalyje numatytą išimtį būtina paaiškinti taip, kad ji nebūtų taikoma plačiau nei tais atvejais, kuriems ji oficialiai skirta.
- (43) Atsižvelgdama į EB sutarties 95 straipsnio 6 dalyje nustatytą laikotarpį, Komisija, nagrinėdama, ar planuojamos nacionalinės priemonės, apie kurias buvo pranešta pagal 95 straipsnio 5 dalį, yra pagrįstos, turi remtis valstybės narės nurodytais motyvais. Tai reiškia, kad pagal Sutartį tokių priemonių pagrįstumą turi įrodyti pati prašymą pateikusi valstybė narė. Atsižvelgiant į EB sutarties 95 straipsnyje numatytas procedūras, visų pirma tikslų sprendimo priėmimo terminą, paprastai Komisija privalo nagrinėti tik tų elementų, kuriuos pateikė prašančioji valstybė narė, svarbą ir pati neieškoti galimų argumentų.
- (44) Be to, taip pat atsižvelgiant į atitinkamos nacionalinės priemonės išskirtinumą, tokios priemonės priėmimo būtinybės įrodinėjimo pareiga pagal EB sutarties 95 straipsnio 5 dalį tenka apie šią priemonę pranešusiai valstybei narei.
- (45) Sutarties 95 straipsnio 5 dalyje reikalaujama, kad jeigu valstybė narė mano, jog ji turi priimti nacionalines nuostatas, leidžiančias nukrypti nuo kurios nors suderinimo priemonės, tokios nuostatos turi būti tenkinti visos toliau nurodytas sąlygas <sup>(1)</sup>:
- turi būti pateikta naujų mokslinių įrodymų,
  - nuostata turi būti susijusi su aplinkos ar darbo aplinkos apsauga,
  - turi būti remiamasi tai konkrečiai valstybei narei būdinga problema,
  - problemos turi būti atsiradusios dėl suderinimo priemonės taikymo.
- (46) Todėl, remiantis minėtu straipsniu, Bendrijos suderinimo priemonei prieštaraujančių nacionalinių priemonių priėmimas visų pirma turi būti grindžiamas naujais moksliniais įrodymais, susijusiais su aplinkos ar darbo aplinkos apsauga.
- (47) Remiantis šio sprendimo 45 dalimi, valstybė narė, prašanti leisti taikyti nukrypti leidžiančią nuostatą, turi pateikti naujų mokslinių įrodymų, pagrindžiančių priemonių, apie kurias pranešama, taikymą.
- (48) Lenkijos pateikti argumentai (pranešimo teksto p. 3–5) yra šie:
- netikrumas pradiniam mokslinių tyrimų etape, kuriame naujas genetiškai modifikuotas organizmas patenka į aplinką, jei šio genetiškai modifikuoto organizmo poveikis aplinkai nežinomas ir gali būti kenksmingas,
  - poreikis leisti auginti genetiškai modifikuotus augalus tik tose vietovėse, kuriose nėra gamtos saugos požiūriu vertingų elementų ir dėl kurių žemės ūkio struktūros įmanoma saugiai auginti transgenetinius augalus, nedarant žalos kitų ūkininkų veiktai,
  - poreikis tenkinti Lenkijos visuomenės lūkesčius, nes susirūpinimas dėl genetiškai modifikuotų augalų auginimo daugiausia kyla dėl to, kad neįmanoma visiškai pašalinti kitų žemės ūkio pasėlių „užteršimo“ dėl galimo kryžminimosi rizikos,
  - didelis Lenkijos žemės ūkio nevientisumas, dėl kurio genetiškai modifikuotų pasėlių neįmanoma visiškai atskirti nuo tradiciniu ir ekologiniu būdu auginamų pasėlių, taigi dėl nekontroliuojamo transgenetinių augalų auginimo ūkininkai gali patirti nuostolių,

<sup>(1)</sup> ETT, C-439/05 P ir C-454/05 P, 56–58 dalys.

- Lenkijos ūkininkų nenoras pradėti auginti GMO, kuri sustiprina tai, kad nėra nuostatų dėl žemės ūkio nuostolių, kurių gali atsirasti dėl nekontroliuojamo veislių kryžminimosi, kompensavimo, taip pat šiuo metu nėra priimta nacionalinių nuostatų dėl trijų žemės ūkio formų (tradicinio, ekologinio ir transgenetinių augalų ūkio) derinimo.
- (49) Iš Lenkijos pateiktų argumentų galima daryti išvadą, kad Lenkijos valdžios institucijos savo pranešime ir kartu pateiktame aiškinamajame rašte nepateikia jokios naujos informacijos, susijusios su aplinkos apsauga. Jų argumentai apima platesnio pobūdžio klausimus, tokius kaip pradinio mokslinių tyrimų etapo netikrumas, gamtos sauga ir susijusi atsakomybė. Neminima naujų mokslo darbų, mokslinių tyrimų, literatūros šaltinių ar kitų galimų duomenų, gautų jau priėmus Direktyvą 2001/18/EB, kuriuose būtų pateikta naujų įrodymų, susijusių su aplinkos ar darbo aplinkos apsauga.
- (50) Tokiomis aplinkybėmis, kadangi nepateikta naujų mokslinių įrodymų, Komisija neturėjo pagrindo perduoti šio pranešimo Europos maisto saugos tarnybai (EMST) ir atsiklausti jos nuomonės, kaip numatyta Direktyvos 2001/18/EB 28 straipsnio 2 dalyje.
- (51) Kadangi naujų mokslinių įrodymų pateikimas yra viena iš privalomų sąlygų, kad būtų tenkinami EB sutarties 95 straipsnio 5 dalies reikalavimai, ir kadangi Lenkija jų nepateikė, jos pranešimas atmetamas neatsižvelgiant į tai, ar tenkinamos kitos sąlygos.

## 6. IŠVADA

- (52) EB sutarties 95 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad, jeigu valstybė narė mano, jog ji turi priimti naujas nacionalines nuostatas, kuriomis nukrypstama nuo Bendrijos suderinimo priemonių, šios nacionalinės nuostatos turi būti pagrįstos naujais moksliniais įrodymais, susijusiais su aplinkos ar darbo aplinkos apsauga, ir valstybė narė turi būti susidūrusi su konkrečia problema, atsiradusia dėl suderinimo priemonės taikymo.
- (53) Lenkija savo pranešime nepateikė jokių po Direktyvos 2001/18/EB priėmimo gautų naujų mokslinių įrodymų dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką, susijusių su aplinkos ar darbo aplinkos apsauga, dėl kurių reikėtų

priimti nacionalines priemones, apie kurias buvo pranešta.

- (54) Todėl Lenkijos prašymas leisti į akto projektą įtraukti 111 straipsnio 2 dalies 5 bei 6 punktus ir 172 straipsnį, kuriais nukrypstama nuo Direktyvos 2001/18 nuostatų, dėl GMO eksperimentinio išleidimo į aplinką ir auginimo Lenkijoje, netenkina 95 straipsnio 5 dalyje nustatytų sąlygų.
- (55) Komisija, atsižvelgdama į elementus, kuriais remdamasi ji galėjo įvertinti nacionalinių priemonių, apie kurias buvo pranešta, argumentų pagrįstumą, taip pat remdamasi tuo, kas išdėstyta pirmiau, mano, kad Lenkijos 2007 m. balandžio 13 d. pateiktas prašymas leisti priimti nacionalines nuostatas, nukrypstančias nuo Direktyvos 2001/18/EB, netenkina EB sutarties 95 straipsnio 5 dalies sąlygų, nes Lenkija nepateikė naujų mokslinių įrodymų, susijusių su aplinkos ar darbo aplinkos apsauga, dėl konkrečios Lenkijai iškilusios problemos.
- (56) Todėl, Komisijos nuomone, nacionalinių nuostatų, apie kurias buvo pranešta, negalima patvirtinti pagal Sutarties 95 straipsnio 6 dalį.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

### 1 straipsnis

Įstatymo dėl genetiškai modifikuotų organizmų projekto 111 straipsnio 2 dalies 5 bei 6 punktai ir 172 straipsnis, apie kuriuos Lenkija pranešė pagal EB sutarties 95 straipsnio 5 dalį, atmetami.

### 2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Lenkijos Respublikai.

Priimta Briuselyje, 2007 m. spalio 12 d.

*Komisijos vardu*

Stavros DIMAS

*Komisijos narys*

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2007 m. gruodžio 20 d.

**iš dalies keičiantis Sprendimus 2002/231/EB, 2002/255/EB, 2002/272/EB, 2002/371/EB, 2003/200/EB ir 2003/287/EB, kad būtų pratęstas ekologinių kriterijų, taikomų tam tikriems produktams suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą, galiojimas**

(pranešta dokumentu Nr. C(2007) 6800)

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/63/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2000 m. liepos 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1980/2000 dėl pakeistos Bendrijos ekologinio ženklo suteikimo sistemos <sup>(1)</sup>, ypač į jo 6 straipsnio 1 dalies antrąją pastraipą,

pasikonsultavusi su Europos Sąjungos ekologinio ženklavimo valdyba,

kadangi:

(1) 2002 m. kovo 18 d. Komisijos sprendimas 2002/231/EB, nustatantis patikslintus ekologinius kriterijus, taikomus suteikiant avalynei ekologinius ženklus, ir iš dalies keičiantis Sprendimą 1999/179/EB <sup>(2)</sup>, nustoja galioti 2008 m. kovo 31 d.

(2) 2002 m. kovo 25 d. Komisijos sprendimas 2002/255/EB, nustatantis ekologinius kriterijus, taikomus suteikiant televizoriams Bendrijos ekologinius ženklus <sup>(3)</sup>, nustoja galioti 2008 m. kovo 31 d.

(3) 2002 m. kovo 25 d. Komisijos sprendimas 2002/272/EB, nustatantis kriterijus, taikomus suteikiant kietosioms grindų dangoms Bendrijos ekologinius ženklus <sup>(4)</sup>, nustoja galioti 2008 m. kovo 31 d.

(4) 2002 m. gegužės 15 d. Komisijos sprendimas 2002/371/EB, nustatantis Bendrijos ekologinio ženklo suteikimo ekologinius kriterijus tekstilės gaminiams ir iš dalies pakeičiantis Sprendimą 1999/178/EB <sup>(5)</sup>, nustoja galioti 2008 m. gegužės 31 d.

(5) 2003 m. vasario 14 d. Komisijos sprendimas 2003/200/EB, nustatantis patikslintus ekologinius kriterijus, taikomus skalbinių plovikliams suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą, ir iš dalies keičiantis Sprendimą 1999/476/EB <sup>(6)</sup>, nustoja galioti 2008 m. vasario 29 d.

(6) 2003 m. balandžio 14 d. Komisijos sprendimas 2003/287/EB, nustatantis ekologinius kriterijus, taikomus suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą turistų apgyvendinimo paslaugoms <sup>(7)</sup>, nustoja galioti 2008 m. balandžio 30 d.

(7) Šiais sprendimais nustatyti ekologiniai kriterijai ir atitinkami vertinimo bei tikrinimo reikalavimai laiku persvarstyti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1980/2000.

(8) Atsižvelgiant į skirtingus šių sprendimų persvarstymo proceso etapus, reikėtų pratęsti ekologinių kriterijų ir reikalavimų galiojimą 12 mėnesių Sprendimo 2002/255/EB ir Sprendimo 2002/371/EB atveju, 18 mėnesių Sprendimo 2003/287/EB atveju ir 24 mėnesiams Sprendimo 2002/231/EB, Sprendimo 2002/272/EB ir Sprendimo 2003/200/EB atveju.

(9) Kadangi pagal Reglamentą (EB) Nr. 1980/2000 reikalavimas persvarstyti taikomas tik ekologiniams kriterijams ir vertinimo bei tikrinimo reikalavimams, sprendimai 2002/231/EB, 2002/255/EB, 2002/272/EB, 2002/371/EB ir 2003/287/EB lieka galioti.

(10) Todėl sprendimai 2002/231/EB, 2002/255/EB, 2002/272/EB, 2002/371/EB, 2003/200/EB ir 2003/287/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

<sup>(1)</sup> OL L 237, 2000 9 21, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 77, 2002 3 20, p. 50. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Sprendimu 2005/783/EB (OL L 295, 2005 11 11, p. 51).

<sup>(3)</sup> OL L 87, 2002 4 4, p. 53. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Sprendimu 2007/207/EB (OL L 92, 2007 4 3, p. 16).

<sup>(4)</sup> OL L 94, 2002 4 11, p. 13. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Sprendimu 2005/783/EB.

<sup>(5)</sup> OL L 133, 2002 5 18, p. 29. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Sprendimu 2007/207/EB.

<sup>(6)</sup> OL L 76, 2003 3 22, p. 25.

<sup>(7)</sup> OL L 102, 2003 4 24, p. 82.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Sprendimo 2002/231/EB 5 straipsnis pakeičiamas taip:

*„5 straipsnis*

Produktų grupės „avalynė“ ekologiniai kriterijai ir su jais susiję vertinimo bei tikrinimo reikalavimai galioja iki 2010 m. kovo 31 d.“

*2 straipsnis*

Sprendimo 2002/255/EB 4 straipsnis pakeičiamas taip:

*„4 straipsnis*

Produktų grupės „televizoriai“ ekologiniai kriterijai ir su jais susiję vertinimo bei tikrinimo reikalavimai galioja iki 2009 m. kovo 31 d.“

*3 straipsnis*

Sprendimo 2002/272/EB 4 straipsnis pakeičiamas taip:

*„4 straipsnis*

Produktų grupės „kietosios grindų dangos“ ekologiniai kriterijai ir su jais susiję vertinimo bei tikrinimo reikalavimai galioja iki 2010 m. kovo 31 d.“

*4 straipsnis*

Sprendimo 2002/371/EB 5 straipsnis pakeičiamas taip:

*„5 straipsnis*

Produktų grupės „tekstilės gaminiai“ ekologiniai kriterijai ir su jais susiję vertinimo bei tikrinimo reikalavimai galioja iki 2009 m. gegužės 31 d.“

*5 straipsnis*

Sprendimo 2003/200/EB 5 straipsnis pakeičiamas taip:

*„5 straipsnis*

Produktų grupės „skalbinių plovikliai“ ekologiniai kriterijai ir su jais susiję vertinimo bei tikrinimo reikalavimai galioja iki 2010 m. vasario 28 d.“

*6 straipsnis*

Sprendimo 2003/287/EB 5 straipsnis pakeičiamas taip:

*„5 straipsnis*

Produktų grupės „turistų apgyvendinimo paslaugos“ ekologiniai kriterijai ir su jais susiję vertinimo bei tikrinimo reikalavimai galioja iki 2009 m. spalio 31 d.“

*7 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2007 m. gruodžio 20 d.

*Komisijos vardu*

Danuta HÜBNER

*Komisijos narė*

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2007 m. gruodžio 21 d.

suteikiantis Belgijai Flandrijos regiono atžvilgiu jos prašomą leidžiančią nukrypti nuostatą pagal Tarybos direktyvą 91/676/EEB dėl vandenų apsaugos nuo taršos nitratais iš žemės ūkio šaltinių

(pranešta dokumentu Nr. C(2007) 6654)

(Tik tekstas olandų kalba yra autentiškas)

(2008/64/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

šaltinių“<sup>(2)</sup> (toliau – Dekretas dėl mėšlo), kuris taikomas ir prašomai leidžiančiai nukrypti nuostatai.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

(5) Dekretas dėl mėšlo taikomas visoje Flandrijos teritorijoje.

atsižvelgdama į 1991 m. gruodžio 12 d. Tarybos direktyvą 91/676/EEB dėl vandenų apsaugos nuo taršos nitratais iš žemės ūkio šaltinių<sup>(1)</sup>, ypač į jos III priedo 2 dalies trečiąją pastraipą,

(6) Direktyvos 91/676/EEB įgyvendinimo teisės aktuose nustatyti ir azoto, ir fosforo naudojimo apribojimai. Paprastai draudžiama naudoti fosforą su cheminėmis trąšomis, išskyrus atvejus, kai kompetentinga institucija ištiria dirvožemį ir išduoda leidimą.

kadangi:

(1) Jei valstybė narė vienam hektarui numato kasmet skirti kitokį mėšlo kiekį nei nurodyta Direktyvos 91/676/EEB III priedo 2 dalies antrosios pastraipos pirmame sakinyje ir a punkte, šis kiekis turi būti nustatytas toks, kad netrukdytų siekti šios direktyvos 1 straipsnyje nurodytų tikslų ir būtų pagrįstas objektyviais kriterijais, pavyzdžiui, šiuo atveju ilgu vegetaciniu laikotarpiu ir augalais, kurie įsisavina didelį azoto kiekį.

(7) Pateikti vandens kokybės duomenys rodo, kad požeminio vandens nitratų koncentracija ir vidutinė maisto medžiagų, įskaitant fosforą, koncentracija paviršiniuose vandenyse mažėja.

(2) Belgija pateikė Komisijai prašymą Flandrijos regionui taikyti leidžiančią nukrypti nuostatą remiantis Direktyvos 91/676/EEB III priedo 2 dalies trečiąją pastraipą.

(8) Azoto turinčio gyvulių mėšlo naudojimas 1997–2005 m. laikotarpiu sumažėjo nuo 162 mln. kg iki 122 mln. kg, o fosforo (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>) turinčio gyvulių mėšlo naudojimas per tą patį laikotarpį sumažėjo nuo 72 mln. kg iki 50 mln. kg; tai lėmė sumažėjęs gyvulių skaičius, mažai maistingas pašaras ir mėšlo apdorojimas. Cheminių trąšų su azotu ir fosforu naudojimas nuo 1991 m. atitinkamai sumažėjo 44 % ir 82 % ir dabar atitinka 57 kg azoto vienam hektarui ir 6 kg fosfato vienam hektarui.

(3) Prašoma leidžianti nukrypti nuostata yra susijusi su Belgijos ketinimu leisti naudoti konkrečiuose ūkiuose Flandrijos regione ne daugiau kaip 250 kg azoto iš gyvulių mėšlo vienam hektarui per metus ganyklose ir su žole įsėtų kukurūzų laukuose ir ne daugiau kaip 200 kg azoto iš gyvulių mėšlo vienam hektarui per metus žeminių kviečių laukuose, kuriuose vėliau sodinami tarpiniai augalai ir runkeliai.

(9) Pranešime pateikti patvirtinamieji dokumentai rodo, kad siūlomas atitinkamai 250 ir 200 kg azoto iš gyvulių mėšlo kiekis vienam hektarui per metus yra pagrįstas objektyviais kriterijais – ilgu vegetaciniu laikotarpiu ir augalais, kurie įsisavina didelį azoto kiekį.

(4) 2006 m. gruodžio 22 d. priimtas Direktyvos 91/676/EEB Flandrijos regione įgyvendinimo teisės aktas „Dekretas dėl vandenų apsaugos nuo taršos nitratais iš žemės ūkio

(10) Komisija, išnagrinėjusi prašymą, mano, kad siūlomas atitinkamai 250 ir 200 kg azoto iš gyvulių mėšlo kiekis vienam hektarui per metus netrukdytų siekti Direktyvoje 91/676/EEB numatytų tikslų, jeigu bus laikomasi tam tikrų griežtų sąlygų.

<sup>(1)</sup> OL L 375, 1991 12 31, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

<sup>(2)</sup> 2006 12 29, Belgisch Staatsblad, p. 76368.

- (11) Siekiant apsaugoti, kad prašoma leidžianti nukrypti nuostata neskatinėtų gyvulių auginimo intensyvėjimo, kompetentingos institucijos turėtų užtikrinti, kad laikantis 2006 m. gruodžio 22 d. Dekreto dėl mėšlo nuostatų, būtų ribojamas gyvulių, kuriuos galima laikyti kiekviename Flandrijos regiono ūkyje, skaičius (teršalų išleidimo teisės).
- (12) Šis sprendimas turėtų būti taikomas atsižvelgiant į antrąją veiksmų programą, Flandrijos regionui galiojančią 2007–2010 m. laikotarpiu (2006 m. gruodžio 22 d. Dekretas dėl mėšlo).
- (13) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Direktyvos 91/676/EEB 9 straipsniu įkurto Nitratų komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

#### 1 straipsnis

2007 m. spalio 5 d. raštu Belgijos prašoma Flandrijos regiono atžvilgiu leidžianti nukrypti nuostata dėl didesnio gyvulių mėšlo kiekio, nei nurodyta Direktyvos 91/676/EEB III priedo 2 dalies antrosios pastraipos pirmame sakinyje ir a punkte, suteikiama šiame sprendime nurodytomis sąlygomis.

#### 2 straipsnis

##### Apibrėžtys

Šiame sprendime vartojamos tokios apibrėžtys:

- a) ūkiai – ūkiai, kuriuose auginami arba kuriuose neauginami gyvuliai;
- b) sklypas – atskiras laukas (arba laukų grupė), vienaarūšis pagal pasėlius, dirvožemio tipą ir tręšimo praktiką;
- c) ganykla – nuolatinė ar laikina ganykla (paprastai laikina ganykla laikoma mažiau nei ketverius metus);
- d) augalai, kurie įsisavina daug azoto ir kurių vegetacijos laikotarpis ilgas – ganykla, kurioje prieš nuimant derlių arba nuėmus derlių su žole išėjami kukurūzai ir kurios žolė nušienaujama ir išvežama iš lauko, naudojamo tarpiniams augalams, žieminiams kviečiams, po kurių sodinami tarpiniai augalai, cukriniai arba pašariniai runkeliai;
- e) ganomi gyvuliai – galvijai (išskyrus veršelius), avys, ožkos ir arkliai;
- f) mėšlo apdorojimas – kaulių mėšlo fizinio-mechaninio atskyrimo į dvi dalis – kietąją ir išvalytąją, procesas, atliekamas siekiant pagerinti žemės naudojimą ir padidinti azoto ir fosforo regeneravimą;

- g) dirvožemio sluoksnis – dirvožemio sluoksnis 0,90 m gylyje nuo žemės paviršiaus, išskyrus tuos atvejus, kai vidutinis aukščiausias požeminio vandens lygis yra seklesnis; tokiu atveju – vidutinio aukščiausio požeminio vandens gylyje.

#### 3 straipsnis

##### Taikymo sritis

Šis sprendimas taikomas atskiriems nurodytiems ūkio sklypams, apsodintiems augalais, kurie įsisavina daug azoto ir kurių vegetacijos laikotarpis ilgas, atsižvelgiant į sąlygas, nustatytas 4, 5, 6 ir 7 straipsniuose.

#### 4 straipsnis

##### Metinis leidimas ir įsipareigojimas

- Ūkininkai, norintys pasinaudoti leidžiančia nukrypti nuostata, kasmet pateikia prašymą kompetentingoms institucijoms.
- Pateikdami 1 dalyje nurodytą metinį prašymą jie raštu įsipareigoja vykdyti 5, 6 ir 7 straipsniuose numatytas sąlygas.
- Kompetentingos institucijos užtikrina, kad visiems prašymams dėl leidžiančios nukrypti nuostatos būtų taikoma administracinė kontrolė. Jei po kompetentingų institucijų atliktos 1 dalyje minimų prašymų kontrolės paaiškėja, kad 5, 6 ir 7 straipsniuose numatytos sąlygos nėra įvykdytos, apie tai pranešama prašymo pateikėjui ir tokiu atveju prašymas laikomas atmestu.

#### 5 straipsnis

##### Mėšlo apdorojimas

- Mėšlas apdorojamas taip, kad iš kietosios dalies būtų pašalinta bent jau atitinkamai 80 %, 35 % ir 70 % skendinčiųjų medžiagų, bendro azoto kiekio ir bendro fosforo kiekio. Pašalinimo iš kietosios dalies veiksmingumas matuojamas pagal masės balansą.
- Po mėšlo apdorojimo gaunama kietoji dalis pristatoma perdirbti patvirtintais įrenginiais, siekiant sumažinti kvapus ir kitus teršalus, pagerinti agronomines ir higienines savybes, palengvinti tvarkymą ir padidinti azoto ir fosfato regeneravimą. Perdirbtas produktas nenaudojamas žemės ūkio paskirties žemėje, esančioje Flandrijos regione, išskyrus parkus, želdinius ir privačius sodus.
- Po mėšlo apdorojimo gaunama išvalytoji dalis vežama į saugyklą. Mėšlas laikomas apdorotu, kai mažiausias azoto ir fosfato santykis ( $N/P_2O_5$ ) jame yra 3,3, o mažiausia azoto koncentracija – 3 g/l.

4. Mėšlą apdorojantys ūkininkai kasmet kompetentingoms institucijoms pateikia duomenis, susijusius su apdoroti pristatyto mėšlo kiekiu, kietosios dalies ir apdoroto mėšlo kiekiu ir paskirties vieta, azoto ir fosforo kiekiu.

5. Kompetentingos institucijos nustato ir Komisijai pateikia kiekvieno ūkio, kuriam taikoma individuali leidžianti nukrypti nuostata, apdoroto mėšlo sudėties, sudėties pokyčių ir apdorojimo veiksmingumo vertinimo metodiką.

6. Amoniakas ir kiti teršalai, susidarantys apdorojant mėšlą, surenkami ir apdorojami taip, kad sumažėtų jų poveikis aplinkai ir kenksmingi veiksniai.

#### 6 straipsnis

##### Mėšlo ir kitų trąšų naudojimas

1. Kasmet dirvoje naudojamo ganomų gyvulių mėšlo ir apdoroto mėšlo, įskaitant pačių gyvulių paliekamą mėšlą, kiekis neviršija 2 dalyje nustatyto mėšlo kiekio, laikantis 3–11 dalyse nurodytų sąlygų.

2. Ganyklose ir su žole įsėtų kukurūzų sklypuose naudojama ganomų gyvulių mėšle ir apdorotame mėšle azoto kiekis neviršija 250 kg vienam hektarui per metus ir 200 kg vienam hektarui per metus sklypuose, apsėtuose žieminiais kviečiais, o vėliau – tarpiniais augalais ir runkeliais.

3. Bendras į dirvą patenkančio azoto kiekis atitinka konkretaus augalo maisto medžiagų poreikį, įvertinant iš dirvos gaunamas medžiagas ir dėl apdorojimo didesnį mėšle esančio azoto kiekį. Bet koku atveju tas kiekis neviršija 350 kg vienam hektarui per metus ganyklose, 220 kg vienam hektarui per metus cukriniais runkeliais užsodintuose sklypuose, 275 kg vienam hektarui per metus žieminiais kviečiais, o vėliau – tarpiniais augalais, pašariniais runkeliais ir su žole įsėtais kukurūzais užsodintuose sklypuose, išskyrus pastaruoju atveju smėlingų dirvų sklypus, kuriuose naudojamas azoto kiekis neturi viršyti 260 kg vienam hektarui per metus.

4. Kiekvienas ūkis rengia viso ploto tręšimo planą, kuriame aprašoma sėjomaina, planuojamas mėšlo, azoto bei fosfatinių trąšų naudojimas. Ūkis tokį planą sudaro ne vėliau kaip iki kiekvienų kalendorinių metų vasario 15 d.

Tręšimo plane pateikiama ši informacija:

- a) gyvulių skaičius, mėšlo laikymo ir saugojimo sistemos aprašymas, įskaitant mėšlo saugojimo pajėgumus;
- b) azoto ir fosforo kiekio ūkyje pagamintame mėšle apskaičiavimas;
- c) mėšlo apdorojimo aprašymas ir numatomos apdoroto mėšlo savybės;
- d) už ūkio ribų arba ūkiui tiekiamo mėšlo kiekis, tipas ir savybės;
- e) azoto ir fosforo kiekio ūkyje naudotiname mėšle apskaičiavimas;
- f) sėjomaina ir sklypų su augalais, kurie įsisavina daug azoto ir kurių vegetacijos laikotarpis ilgas, taip pat sklypų su kitais augalais plotas, įskaitant scheminį žemėlapi, kuriame nurodytas atskirų sklypų išdėstymas;
- g) numatomas augalams reikalingas azoto ir fosforo kiekis kiekviename sklype;
- h) mėšle esančio azoto ir fosforo naudojimas kiekviename sklype;
- i) cheminėse ir kitokiose trąšose esančio azoto ir fosforo naudojimas kiekviename sklype.

Siekiant užtikrinti planų ir realios žemės ūkio praktikos nuoseklumą, planai turi būti peržiūrėti ne vėliau kaip per septynias dienas nuo bet kokių žemės ūkio praktikos pasikeitimų.

5. Kiekvienas ūkis rengia tręšimo ataskaitas. Kiekvienais kalendoriniais metais šios ataskaitos pateikiamos kompetentingai institucijai.

6. Kiekvienas ūkis, kuriam taikoma individuali leidžianti nukrypti nuostata, sutinka, kad 4 straipsnio 1 dalyje nurodytas prašymas, tręšimo planas ir tręšimo ataskaitos būtų tikrinama.

7. Kiekviename ūkyje kiekvieno sklypo dirvožemio azoto ir fosforo tyrimas atliekamas bent kas ketverius metus. Kiekviename ūkio 5 hektarų dirbamosios žemės plote atliekamas ne mažiau kaip vienas tyrimas.



8. Nitratų koncentracija dirvožemio sluoksnyje matuojama kiekvienų metų rudenį bent 25 % ūkių, kuriems taikoma leidžianti nukrypti nuostata. Dirvožemio mėginiai ir tyrimai turi aprėpti mažiausiai 5 % sklypų, apsodintų augalais, kurie įsisavina daug azoto ir kurių vegetacijos laikotarpis ilgas, ir bent 1 % kitų sklypų. Iš kiekvienų 2 hektarų dirbamosios žemės reikalaujama bent trijų skirtingų dirvožemio sluoksnių mėginių.

9. Mėšlas nekratomas rudenį prieš žolės sėją.

10. Bent du trečdaliai azoto iš mėšlo kiekio, neįskaitant azoto iš ganomų gyvulių mėšlo, kasmet įterpiami iki gegužės 15 d.

11. Galvijams taikomi azoto ir fosforo išskyrimo koeficientai, nustatyti 2006 m. gruodžio 22 d. Flandrijos dekreto dėl mėšlo 27 straipsnio 1 dalyje, taikomi nuo pirmųjų šio sprendimo įsigaliojimo metų.

#### 7 straipsnis

##### Žemės tvarkymas

Ūkininkai, kuriems taikoma individuali leidžianti nukrypti nuostata, imasi šių priemonių:

- a) ganyklos suariamos pavasarį;
- b) ganyklose neauginami atmosferos azotą kaupiantys ankštiniai ar kiti augalai;
- c) suarta ganykla tuoj pat apsodinama augalais, kurie įsisavina daug azoto, ir trąšos neįterpiamos tais metais, kai ariama nuolatinė ganykla;
- d) tarpiniai augalai sodinami iš karto po to, kai nuimamas žieminių kviečių derlius ir ne vėliau kaip rugsėjo 10 d.;
- e) tarpiniai augalai neapariami iki vasario 15 d., siekiant užtikrinti ilgalaikę ariamo ploto augalinę dangą, kad būtų atkurtas rudenį prarastas podirvio nitratų kiekis ir apribotas žiemą prarandamas nitratų kiekis.

#### 8 straipsnis

##### Kitos priemonės

1. Šios leidžiančios nukrypti nuostatos taikymas neprieštaruoja priemonėms, kurių reikia imtis, kad būtų laikomasi kitų Bendrijos aplinkosaugos teisės aktų.

2. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad leidžiančių nukrypti nuostatų taikymas apdoroto mėšlo naudojimui yra suderinamas su patvirtintų įrenginių geba apdoroti kietąją dalį.

#### 9 straipsnis

##### Mėšlo gaminimui ir vežimui taikomos priemonės

1. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad laikantis 2006 m. gruodžio 22 d. Dekreto dėl mėšlo nuostatų, būtų ribojamas gyvulių, kuriuos galima laikyti kiekviename Flandrijos regiono ūkyje, skaičius (teršalų išleidimo teisės).

2. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad akredituotų vežėjų A 2<sup>o</sup>, A 5<sup>o</sup>, A 6<sup>o</sup>, B ir C kategorijų vykdomas mėšlo vežimas pagal 2007 m. liepos 19 d. Flandrijos ministerijos dekreto <sup>(1)</sup> 4 ir 5 straipsnius būtų registruojamas su geografinės padėties nustatymo sistemomis.

3. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad prieš kiekvieną vežimą mėšlo sudėtyje būtų įvertinta azoto ir fosforo koncentracija. Mėšlo mėginiai ištiriami pripažintose laboratorijose, o tyrimų rezultatai perduodami kompetentingoms institucijoms ir mėšlą gaunančiam ūkininkui.

#### 10 straipsnis

##### Stebėseną

1. Kompetentinga institucija sudaro ir kasmet atnaujina žemėlapius, kuriuose nurodyta kiekvienos savivaldybės ūkių procentinė dalis, sklypų skaičius, gyvulių procentinė dalis ir žemės ūkio paskirties žemės procentinė dalis, kuriems taikoma individuali leidžianti nukrypti nuostata. Šie žemėlapiai kasmet pateikiami Komisijai, o pirmą kartą jie pateikiami iki 2008 m. vasario mėn.

2. Siekiant įvertinti leidžiančios nukrypti nuostatos poveikį vandens kokybei, sukuriama ir išlaikoma stebėsenos tinklas paviršinio vandens ir negilaus gruntinio vandens mėginimams imti.

3. Atliekant tyrimą ir maisto medžiagų analizę turi būti gaunami duomenys apie vietinį žemės naudojimą, augalų sėjomainą ir žemės ūkio praktiką ūkiuose, kuriems taikoma individuali leidžianti nukrypti nuostata. Tokie duomenys gali būti naudojami atliekant pavyzdinius nitratų išplovimo ir fosforo nuostolių skaičiavimus sklypuose, kuriuose per metus į vieną hektarą su ganomų gyvulių mėšlu ir apdorotu mėšlu pagal 6 straipsnio 2 dalį patenka ne daugiau kaip 200 kg ir 250 kg azoto.

<sup>(1)</sup> 2007 8 31, *Belgisch Staatsblad*, p. 45564.

4. Įrengiamos stebėjimo vietos, aprėpiančios ne mažiau kaip 150 ūkių, siekiant rinkti duomenis apie azoto ir fosforo koncentraciją dirvožemio vandenyje, mineralinį azotą dirvožemio sluoksnyje ir atitinkamus azoto ir fosforo, kuris per šaknis patenka į požeminių vandenį, nuostolius bei azoto ir fosforo nuostolius dėl paviršinio ir gruntinio vandens nutekėjimo, neatsižvelgiant į tai, taikoma leidžianti nukrypti nuostata, ar ne. Stebėjimo vietoms turi būti būdingi visų tipų dirvožemiai (molinga, durpinga, smėlinga ir lioso dirva), tręšimo praktika ir augalai. Šio sprendimo taikymo laikotarpiu stebėjimo tinklo sudėtis nekeičiama.

5. Smėlingoje dirvoje esančiose žemės ūkio nuotekų surinkimo vietose vandens stebėseną griežtinama.

#### 11 straipsnis

##### Kontrolė

1. Kompetentingos institucijos atlieka visų ūkių, kuriems taikoma individuali leidžianti nukrypti nuostata, administracinę kontrolę, siekdama nustatyti, ar neviršijamas didžiausias azoto iš gyvulių mėšlo kiekis per metus vienam hektarui, ar laikomasi didžiausių tręšimo azoto ir fosforo trąšomis ribų, žemės naudojimo ir mėšlo apdoravimo bei vežimo sąlygų.

2. Kompetentingos institucijos užtikrina nitratų koncentracijos dirvožemio sluoksnyje rudenį tyrimų rezultatų kontrolę. Jei kontrolė parodo, kad 90 kg azoto vienam hektarui riba arba mažesni dydžiai, nustatyti Flandrijos Vyriausybės pagal 2006 m. gruodžio 22 d. Flandrijos dekreto dėl mėšlo 14 straipsnio 1 dalį, konkrečiame sklype viršijama, ūkininkas informuojamas, o tam sklypui kitais metais leidžianti nukrypti nuostata nebetaikoma.

3. Kompetentingos institucijos užtikrina bent jau 1 % mėšlo vežimo operacijų kontrolę vietoje, remdamosi rizikos vertinimu ir 1 dalyje minėtos administracinės kontrolės rezultatais. Kontrolė apima bent jau patikrinimą, ar įvykdyti akreditacijos įsipareigojimai, lydimųjų dokumentų vertinimą, mėšlo kilmės ir paskirties vietos patikrinimą ir vežamo mėšlo mėginių ėmimą. Mėšlo mėginiai gali būti imami krovimo operacijų metu, kur taikytina, naudojant transporto priemonėse esančius automatiškus mėšlo mėginių ėmimo įrenginius. Mėšlo mėginiai ištiriami kompetentingų institucijų pripažintose laboratorijose, o tyrimų rezultatai perduodami mėšlą tiekiančiam ir mėšlą gaunančiam ūkininkams.

4. Remiantis rizikos analize, ankstesnių metų kontrolės rezultatais ir Direktyvos 91/676/EEB įgyvendinimo teisės aktų bendrosios atsitiktinės kontrolės rezultatais, sudaroma patikrinimų vietoje programa. Pagal 5, 6 ir 7 straipsniuose nustatytas sąlygas patikrinimai vietoje aprėpia bent 5 % ūkių, kuriems taikoma individuali leidžianti nukrypti nuostata.

#### 12 straipsnis

##### Ataskaitos

1. Kompetentinga institucija kasmet pateikia Komisijai stebėsenos rezultatus kartu su ataskaita apie vandens kokybės pokyčius, nitratų likučius dirvožemio sluoksnyje rudenį skirtingų augalų atžvilgiu ūkiuose, kuriems taikoma leidžianti nukrypti nuostata, ir apie vertinimo praktiką. Ataskaitoje pateikiama informacija apie leidžiančios nukrypti nuostatos reikalavimų įgyvendinimo vertinimą atliekant ūkių ir sklypų kontrolę ir informacija apie ūkius, kuriuose vykdomi administracinius patikrinimus ir patikrinimus vietoje nustatyta neatitikimų.

2. Ataskaitoje taip pat pateikiama informacija apie mėšlo apdorojimą, įskaitant tolesnį kietųjų dalių perdirbimą ir utilizavimą, ir išsamūs apdoravimo sistemų charakteristikų, jų veiksmingumo ir apdoroto mėšlo sudėties duomenys.

3. Be 1 ir 2 dalyse nurodytų duomenų, ataskaitoje pateikiami duomenys, susiję su tręšimu visuose ūkiuose, kuriems taikoma individuali leidžianti nukrypti nuostata, mėšlo gamybos tendencijos Flandrijos regione, kiek tai susiję su azotu ir fosforu, mėšlo vežimo administracinės kontrolės ir kontrolės vietoje rezultatai, maisto medžiagų balanso kontrolės ūkyje rezultatai, apskaičiuojant kiaulėms ir naminiams paukščiams taikomus išskyrimo koeficientus.

4. Pirmoji ataskaita perduodama iki 2008 m. gruodžio mėn., o vėlesnės ataskaitos iki kiekvienų metų liepos mėn.

5. Komisija į gautus rezultatus atsižvelgs vertindama galimą naują prašymą dėl leidžiančios nukrypti nuostatos taikymo.

#### 13 straipsnis

##### Taikymas

Šis sprendimas taikomas atsižvelgiant į 2007–2010 m. Flandrijos regiono veiksmų programą (2006 m. gruodžio 22 d. Dekretas dėl mėšlo) ir galioja iki 2010 m. gruodžio 31 d.

*14 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas Belgijos Karalystei.

Priimta Briuselyje, 2007 m. gruodžio 21 d.

*Komisijos vardu*

Stavros DIMAS

*Komisijos narys*

---

## KLAIDŲ IŠTAISYMAS

**2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyvos 2003/63/EB, iš dalies keičiančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, klaidų ištaisymas**

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 159, 2003 m. birželio 27 d.)

(2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 31 tomas)

1. 256 p., priedo (Direktyvos 2001/83/EB I priedo pakeitimas) turinio pavadinimas:  
*yra:* „ANALITINIAI, FARMAKOLOGINIAI IR KLINIKINIAI VAISTŲ BANDYMŲ STANDARTAI IR PROTOKOLAI“;  
*turi būti:* „ANALITINIAI, FARMAKOTOKSIKOLOGINIAI IR KLINIKINIAI VAISTŲ TYRIMŲ STANDARTAI IR PROTOKOLAI“.
2. 256 p., priedo (Direktyvos 2001/83/EB I priedo pakeitimas) turinio I dalies 1.3. punktas:  
*yra:* „Produkto charakteristikų suvestinė, ženklavimas ir informacinis lapelis“;  
*turi būti:* „Produkto charakteristikų santrauka, ženklavimas ir informacinis lapelis“.
3. 256 p., priedo (Direktyvos 2001/83/EB I priedo pakeitimas) turinio I antraštinės dalies 1.3.1. skirsnis:  
*yra:* „Produkto charakteristikų suvestinė“;  
*turi būti:* „Produkto charakteristikų santrauka“.
4. 256 p., priedo (Direktyvos 2001/83/EB I priedo pakeitimas) turinio I dalies 1.3.4. skirsnis:  
*yra:* „Valstybių narių jau patvirtintos vaisto charakteristikų suvestinė“;  
*turi būti:* „Valstybių narių jau patvirtintos produkto charakteristikų santrauka“.
5. 257 p., priedo turinio I dalies 3.2.1.6. skirsnis:  
*yra:* „Veiklosios medžiagos talpyklų uždarymo sistema“;  
*turi būti:* „Veiklosios medžiagos talpyklė ir uždarymo sistema“.
6. 257 p., priedo turinio I dalies 3.2.2.2. skirsnis:  
*yra:* „Farmaciniai darbai“;  
*turi būti:* „Farmacinė raida“.
7. 257 p., priedo turinio I dalies 3.2.2.7. skirsnis:  
*yra:* „Gatavo vaisto talpyklų uždarymo sistema“;  
*turi būti:* „Gatavo vaisto talpyklė ir uždarymo sistema“.
8. 258 p., priedo turinio II dalies 1 dalis:  
*yra:* „Pripažintas medicininis veikimas“;  
*turi būti:* „Pripažintas medicininis vartojimas“.
9. 258 p., priedo turinio IV dalis:  
*yra:* „Nauji terapiniai vaistai“;  
*turi būti:* „Pažangiosios terapijos vaistai“.
10. 260 p., priedo (Įvadas ir bendrieji principai) 11 punkto antros pastraipos pirma įtrauka:  
*yra:* „— I dalyje aprašomas paraiškos formatas, vaistų charakteristikų suvestinė, žymėjimas, informacinių lapelių ir standartinių paraiškų pateikimo reikalavimai (1–5 dalys)“;  
*turi būti:* „— I dalyje aprašomas paraiškos formatas, produkto charakteristikų santrauka, ženklavimas, informacinių lapelių ir standartinių paraiškų pateikimo reikalavimai (1–5 dalys)“.

11. 260 p., priedo (Įvadas ir bendrieji principai) 11 punkto antros pastraipos antra įtrauka:
- yra:* „— II dalyje pateikiamos leidžiančios nukrypti nuostatos, susijusios su ypatingomis paraiškomis, t. y. nusistovėjusi vaistų vartojimo tvarka, iš esmės panašūs vaistai, pastovūs deriniai, panašūs biologiniai vaistai, išimtinės aplinkybės ir įvairiarūšės paraiškos (ir bibliografinės, ir kaip privatus tyrimai).“
- turi būti:* „— II dalyje pateikiamos leidžiančios nukrypti nuostatos, susijusios su specifinėmis paraiškomis, t. y. pripažinto medicininio vartojimo, iš esmės panašių vaistų, pastovių derinių vaistų, panašių biologinių vaistų, išimtinėmis aplinkybėmis rengiamos paraiškos ir mišrios paraiškos (iš dalies bibliografinės, iš dalies pateikiant atliktų tyrimų duomenis).“
12. 260 p., priedo (Įvadas ir bendrieji principai) 11 punkto antros pastraipos trečia įtrauka:
- yra:* „— [...] homeopatiniai vaistai, vaistinių žolių vaistai ir niekur nepriskirti vaistai.“
- turi būti:* „— [...] homeopatiniai vaistai, vaistinių žolių vaistai ir retieji vaistai.“
13. 260 p., priedo I antraštinės dalies 1.2 skirsnio (Paraiškos forma) trečia pastraipa:
- yra:* „[...] visų vaisto charakteristikų suvestinių kopijos 11 straipsnyje nustatyta tvarka, patvirtinta valstybių narių, ir sąrašas šalių, kuriose paraiška buvo pateikta.“
- turi būti:* „[...] visų produkto charakteristikų santraukų kopijos 11 straipsnyje nustatyta tvarka, patvirtinta valstybių narių, ir sąrašas šalių, kuriose paraiška buvo pateikta.“
14. 261 p., priedo I antraštinės dalies 1.3 skirsnio pavadinimas:
- yra:* „Vaisto charakteristikų suvestinė, ženklinimas ir informacinis lapelis“
- turi būti:* „Produkto charakteristikų santrauka, ženklinimas ir informacinis lapelis“.
15. 261 p., priedo I antraštinės dalies 1 modulio 1.3.1 skirsnis:
- yra:* „*Vaisto charakteristikų suvestinė*  
Pareiškėjas pasiūlo vaisto charakteristikų suvestinę 11 straipsnyje nustatyta tvarka.“
- turi būti:* „*Produkto charakteristikų santrauka*  
Pareiškėjas pasiūlo produkto charakteristikų santrauką 11 straipsnyje nustatyta tvarka.“
16. 261 p., priedo I antraštinės dalies 1.3.4 skirsnis:
- yra:* „*Valstybių narių jau patvirtintos vaisto charakteristikų suvestinės*  
Prie administracinių duomenų pridama: visų vaisto charakteristikų suvestinių kopijos [...]“.
- turi būti:* „*Valstybių narių jau patvirtintos produkto charakteristikų santraukos*  
Prie administracinių duomenų pridama: visų produkto charakteristikų santraukų kopijos [...]“.
17. 262 p., priedo I antraštinės dalies 1.6 skirsnio (Rizikos aplinkai įvertinimas) ketvirtos pastraipos penkta įtrauka:
- yra:* „[...] kuri turi būti įrašyta į vaisto charakteristikų suvestinę ir pakuotės informacinį lapelį, identifikaciją.“
- turi būti:* „[...] kuri turi būti įrašyta į produkto charakteristikų santrauką ir pakuotės informacinį lapelį, identifikaciją.“
18. 265 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio (Forma ir pateikimas) trečios pastraipos (Gamyba) penkta įtrauka:
- yra:* „— Proceso patvirtinimas ir (arba) tyrimas“.
- turi būti:* „— Proceso validacija ir (arba) įvertinimas“.
19. 265 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio (Forma ir pateikimas) penktos pastraipos (Veikliųjų medžiagų kontrolė) trečia įtrauka:
- yra:* „— Analizės atlikimo metodikos įteisinimas“.
- turi būti:* „— Analizės metodikų validacija“.

20. 265 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio (Forma ir pateikimas) penktos pastraipos (Veikliųjų medžiagų kontrolė) ketvirta įtrauka:  
*yra:* „— Analizė pagal rūšis“,  
*turi būti:* „— Gamybos serijos analizė“.
21. 265 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio (Forma ir pateikimas) aštunta pastraipa (Pastovumas):  
*yra:* „Pastovumas  
— Suvestinės ir išvadų pastovumas  
— Pastovumo po patvirtinimo protokolas ir pastovumo išsipareigojimas  
— Duomenys apie pastovumą“,  
*turi būti:* „Stabilumas  
— Stabilumo santrauka ir išvados  
— Poregistracinis stabilumo protokolas ir išsipareigojimas dėl stabilumo  
— Duomenys apie stabilumą“.
22. 265 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio dešimta pastraipa (Medikamentų sukūrimas):  
*yra:* „Medikamentų sukūrimas“,  
*turi būti:* „Farmacinė raida“.
23. 265 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio dešimtos pastraipos (Medikamentų sukūrimas) penkta įtrauka:  
*yra:* „— Formulės sukūrimas“,  
*turi būti:* „— Formuluotės plėtotė“.
24. 265 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio dešimtos pastraipos (Medikamentų sukūrimas) šešta įtrauka:  
*yra:* „— Galiojimo laikas“,  
*turi būti:* „— Pertekliniai kiekiai“.
25. 266 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio vienuoliktos pastraipos (Gamyba) antra įtrauka:  
*yra:* „— Vaisto formulė“,  
*turi būti:* „— Gamybos serijos formulė“.
26. 266 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio vienuoliktos pastraipos (Gamyba) ketvirta ir penkta įtraukos:  
*yra:* „— Kritinių lygių ir tarpinių junginių kontrolė  
— Proceso patvirtinimas ir (arba) tyrimas“,  
*turi būti:* „— Kritinių gamybos etapų ir tarpinių junginių kontrolė  
— Proceso validacija ir (arba) įvertinimas“.
27. 266 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio dvyliktos pastraipos (Pagalbinių vaistų sudarančių dalių kontrolė) trečia įtrauka:  
*yra:* „Analizės atlikimo metodikos įteisinimas“,  
*turi būti:* „Analizės metodikų validacija“.
28. 266 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio tryliktos pastraipos (Gatavo vaisto kontrolė) trečia ir ketvirta įtraukos:  
*yra:* „— Analizės atlikimo metodikos įteisinimas  
— Analizė pagal rūšis“,  
*turi būti:* „— Analizės metodikų validacija  
— Gamybos serijos analizė“.

29. 266 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio šešiolikta pastraipa (Pastovumas):
- yra:* „Pastovumas
- Suvestinės ir išvadų pastovumas
  - Pastovumo po patvirtinimo protokolas ir pastovumo įsipareigojimas
  - Duomenys apie pastovumą“;
- turi būti:* „Stabilumas
- Stabilumo santrauka ir išvados
  - Poregistracinis stabilumo protokolas ir įsipareigojimas dėl stabilumo
  - Duomenys apie stabilumą“.
30. 266 p., priedo I antraštinės dalies 3.1 skirsnio aštuonioliktos pastraipos (Papildoma Europos Bendrijos informacija) pirma ir antra įtraukos:
- yra:* „— Vaisto gamybos proceso įteisinimo tvarka“;
- turi būti:* „— Vaisto gamybos proceso validacijos tvarka“.
31. 267 p., priedo I antraštinės dalies 3.2 skirsnio (Turinys ...) 1 poskirsnis:
- yra:* „[...] sukūrimas, gamybos procesas, apibūdinimas ir ypatybės, kokybės kontrolės įgyvendinimas ir reikalavimai, pastovumas, sudėties aprašymas ir gatavo vaisto pristatymas.“;
- turi būti:* „[...] raida, gamybos procesas, apibūdinimas ir savybės, kokybės kontrolės procedūros ir reikalavimai, stabilumas, sudėties aprašymas ir gatavo vaisto pateikimas.“.
32. 267 p., priedo I antraštinės dalies 3.2 skirsnio (Turinys ...) 3 poskirsnis:
- yra:* „[...] įtrauktas į gatavo vaisto formulę.“;
- turi būti:* „[...] įtrauktas į gatavo vaisto formuluotę.“.
33. 267 p., priedo I antraštinės dalies 3.2 skirsnio 4 poskirsnio trečias sakiny:
- yra:* „Reikia pateikti tinkamumo patvirtinimo rezultatų ataskaitą.“;
- turi būti:* „Reikia pateikti validacijos rezultatus.“.
34. 267 p., priedo I antraštinės dalies 3.2 skirsnio (Turinys ...) 5 poskirsnio paskutinė pastraipa:
- yra:* „Tais atvejais, kai tyrimų atlikimo tvarka yra aprašyta Europos farmakopėjoje, [...]“;
- turi būti:* „Tais atvejais, kai analizės metodikos yra pateikiamos Europos farmakopėjoje, [...]“.
35. 267 p., priedo I antraštinės dalies 3.2 skirsnio 6 poskirsnio antras sakiny:
- yra:* „Tokiais atvejais pareiškėjas pateikia monografijos kopiją kartu su joje esančios tyrimų atlikimo tvarkos tinkamumo patvirtinimu ir, jei reikia, verstu tekstu.“;
- turi būti:* „Tokiais atvejais pareiškėjas pateikia monografijos kopiją kartu su joje pateikiamų analizės metodikų validacija ir, jei reikia, verstu tekstu.“.
36. 268 p., priedo I antraštinės dalies 3.2 skirsnio 8 poskirsnio pirmos pastraipos iii sakiny:
- yra:* „proceso įteisinimo“;
- turi būti:* „proceso validacijos“.
37. 268 p., priedo I antraštinės dalies 3.2 skirsnio 8 poskirsnio antros pastraipos antras sakiny:
- yra:* „Gamintojas raštu patvirtina pareiškėjui, kad jis užtikrins vaisto konsistenciją [...]“;
- turi būti:* „Gamintojas raštu patvirtina pareiškėjui, kad jis užtikrins kiekvienos gamybos serijos vientisumą.“.

38. 269 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.1.2 skirsnio c poskirsnio penkta pastraipa:  
*yra:* „Sėklinių medžiagų, ląstelių bankų, serumo arba [...]“.  
*turi būti:* „Pasėlių medžiagų, ląstelių bankų, serumo arba [...]“.
39. 269 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.1.2 skirsnio c poskirsnio šešta pastraipa:  
*yra:* „[...] deaktyvuojamos, be to, tai turi būti įteisinama.“  
*turi būti:* „[...] inaktyvuojamos, be to, tai turi būti validuojama.“
40. 269 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.1.2 skirsnio c poskirsnio septinta pastraipa:  
*yra:* „Kai įmanoma, vakcinų gamyba grindžiama sėklų grupių sistema ir įkurtais ląstelių bankais. Bakterinėms ir virusinėms vakcinoms užkrečiamų medžiagų charakteristikos parodomos užkrėtus sėklas; gyvybingų vakcinų atveju turi būti parodytas jų silpnėjančių charakteristikų stabilumas užkrėtus sėklas; jei šis patikrinimas neveiksmingas, silpnėjančios charakteristikos parodomos ir gamybos metu.“  
*turi būti:* „Kai įmanoma, vakcinų gamyba grindžiama pasėlių serijų sistema ir įkurtais ląstelių bankais. Bakterinėms ir virusinėms vakcinoms užkrečiamų medžiagų charakteristikos parodomos tiriant pasėlius. Gyvoms vakcinoms papildomai turi būti parodytas jų susilpnintų charakteristikų stabilumas pasėliuose; jei šio įrodymo nepakanka, susilpnintos charakteristikos parodomos ir gamybos metu.“
41. 270 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.1.2 skirsnio d poskirsnio pirma pastraipa:  
*yra:* „[...] ir kontrolę ir įteisinimo ir (arba) įvertinimo tyrimus.“  
*turi būti:* „[...] ir kontrolę ir proceso validaciją ir (arba) įvertinimo tyrimus.“
42. 270 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.1.2 skirsnio e poskirsnis:  
*yra:* „[...] ir (arba) deaktyvuojamos, be to, tai turi būti patvirtinta skirsnyje, kuriame kalbama apie saugos nuo virusų įvertinimą.“  
*turi būti:* „[...] ir (arba) inaktyvuojamos, be to, tai turi būti validuota skirsnyje, kuriame kalbama apie saugos nuo virusų įvertinimą.“
43. 270 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.1.4 skirsnio pirmas sakiny:  
*yra:* „[...] be to, analizės metodai ir jų įteisinimas.“  
*turi būti:* „[...] be to, analizės metodai ir jų validacija.“
44. 270 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.1.7. skirsnio b poskirsnis:  
*yra:* „[...] įskaitant informaciją apie analitines procedūras, naudotas duomenims gauti, šių procedūrų patvirtinimas.“  
*turi būti:* „[...] įskaitant informaciją apie analizės metodikas, naudotas duomenims gauti, šių metodikų validaciją.“
45. 270 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.1.7. skirsnio c poskirsnis:  
*yra:* „Pateikiamas pastovumo po patvirtinimo protokolas ir pastovumo išsipareigojimas.“  
*turi būti:* „Pateikiamas poregistracinis stabilumo protokolas ir išsipareigojimas dėl stabilumo.“
46. 271 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.1. skirsnio pirmos pastraipos trečia įtrauka:  
*yra:* „— sudedamųjų dalių, kurios turėtų būti nuryjamos ar kitaip duodamos pacientui (kietos kapsulės, minkštos kapsulės, rektinės kapsulės, padengtos tabletės, tabletės, padengtos plėvele ir kt.)“  
*turi būti:* „— vaistų, skirtų nuryti ar kitaip duoti pacientui, apvalkalų (kietos kapsulės, minkštos kapsulės, tiesiosios žarnos kapsulės, dengtos tabletės, plėvele dengtos tabletės ir kt.) sudedamųjų medžiagų“.
47. 271 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.2. skirsnio pavadinimas:  
*yra:* „Farmaciniai darbai“  
*turi būti:* „Farmacinė raida“.



48. 271 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.2. skirsnio pirma pastraipa:

*yra:* „Kaip apibrėžta paraiškos leidimui prekiauti dokumentuose, šiame skyriuje pateikiama informacija apie tyrimus, siekiant sudaryti dozę, sukurti formulę, gamybos procesą, talpyklų uždarymo sistemą, mikrobiologijos priemones ir vartojimo instrukcijas.“

*turi būti:* „Šiame skyriuje pateikiama informacija apie tyrimus, siekiant nustatyti, kad farmacinė forma, formuluotė, gamybos procesas, talpyklės uždarymo sistema, mikrobiologinės savybės ir vartojimo instrukcijos yra tinkami numatomi paskirčiai, apibrėžtai paraiškos leidimui prekiauti dokumentuose.“

49. 271 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.2. skirsnio antros pastraipos antras sakiny:

*yra:* „Identifikuojami ir apibūdinami kritiniai formulės parametrai ir procesų bruožai, kurie gali būti svarbūs atgaminant medikamentą [...]“

*turi būti:* „Identifikuojami ir apibūdinami kritiniai formuluotės parametrai ir procesų ypatumai, kurie gali būti svarbūs atgaminant serijas [...]“

50. 272 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.2. skirsnio d punktas:

*yra:* „Bet kokie nukrypimai nuo formulės (-ių) turi būti pagrįsti.“

*turi būti:* „Bet kokie pertekliniai kiekiai formuluotėje(-ėse) turi būti pagrįsti.“

51. 272 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.2. skirsnio g punktas:

*yra:* „Pateikiami dokumentai apie talpyklų uždarymo sistemos, naudojamos gataviems vaistams sandėliuoti, transportuoti ir vartoti, tinkamumą. Gali reikėti įvertinti galimą maisto ir talpyklos sąveiką.“

*turi būti:* „Pateikiami dokumentai apie talpyklės ir jos uždarymo sistemos tinkamumą gatavam vaistui sandėliuoti, transportuoti ir vartoti. Gali reikėti įvertinti galimą vaisto ir talpyklės sąveiką.“

52. 272 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.2. skirsnio h punktas:

*yra:* „Dozei sudaryti mikrobiologijos priemonės, susijusios su nesteriliais ir steriliais vaistais, derinamos nustatyta tvarka ir paremiamos dokumentais, kaip apibrėžta Europos farmakopėjoje.“

*turi būti:* „Nesterilių ir sterilių produktų farmacinių formų specifinės mikrobiologinės savybės bei jų dokumentai turi atitikti Europos farmakopėjos reikalavimus.“

53. 272 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.3. skirsnio a punkto paskutinė įtrauka:

*yra:* „— tiksli siuntos formulė.“

*turi būti:* „— tiksli gamybos serijos formulė.“

54. 273 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.3. skirsnio c punktas:

*yra:* „[...] apibūdinimas, dokumentacija ir patvirtinimo tyrimų rezultatai.“

*turi būti:* „[...] apibūdinimas, dokumentacija ir validacijos tyrimų rezultatai.“

55. 273 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.4. skirsnio b punkto antras sakiny:

*yra:* „Aprašomos ir tinkamai įteisinamos analitinės procedūros.“

*turi būti:* „Analizės metodikos aprašomos ir tinkamai validuojamos.“

56. 273 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.4. skirsnio d punkto antra pastraipa:

*yra:* „Pirmą kartą vaisto gamybai arba naujoviškam įvedimui naudojamos pagalbinės vaistą sudarančios dalies (-ių) gamybos, [...]“

*turi būti:* „Pirmą kartą vaisto gamybai arba naujam vartojimo būdui naudojamos pagalbinės vaistą sudarančios dalies (-ių) gamybos, [...]“

57. 274 p. priedo I antraštinės dalies 3.2.2.5 skirsnio trečia pastraipa:
- yra:* „Pateikiama išsami informacija apie specifikacijas (išleidimą ir saugojimo laiką), pasirinkimo pagrįstumą, analizės ir patvirtinimo metodus.“,
- turi būti:* „Pateikiama išsami informacija apie specifikacijas (išleidimą ir saugojimo laiką), pasirinkimo pagrįstumą, analizės ir validacijos metodus.“.
58. 274 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.7 skirsnio pavadinimas:
- yra:* „Gatavo vaisto talpyklų uždarymo sistema“,
- turi būti:* „Gatavo vaisto talpyklė ir uždarymo sistema“.
59. 274 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.7 skirsnio pirmos pastraipos pirmas ir trečias sakiniai:
- yra:* „Apibūdinama talpyklų uždarymo sistema (-os), įskaitant pirminės gamintojo pakuotės medžiagų aprašymą ir jų specifikacijas. [...]. Jei reikia, įtraukiami ne farmakopėjos metodai (tik įteisinti).“,
- turi būti:* „Apibūdinama talpyklė ir jos uždarymo sistema(-os), įskaitant pirminės pakuotės kiekvienos medžiagos identifikaciją ir jų specifikacijas. [...]. Jei reikia, įtraukiami ne farmakopėjos metodai (tik validuoti).“.
60. 274 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.8 skirsnio b poskirsnis:
- yra:* „tinkama forma pateikiami tikslūs stabilumo tyrimų rezultatai, įskaitant informaciją apie analitines procedūras, naudotas duomenims gauti ir šių procedūrų įteisinimas;“,
- turi būti:* „tinkama forma pateikiami išsamūs stabilumo tyrimų rezultatai, įskaitant informaciją apie analizės metodikas, naudotas duomenims gauti, ir šių metodikų validaciją;“.
61. 274 p., priedo I antraštinės dalies 3.2.2.8 skirsnio c poskirsnis:
- yra:* „pateikiamas pastovumo po patvirtinimo protokolas ir pastovumo išsipareigojimas.“,
- turi būti:* „pateikiamas poregistracinis stabilumo protokolas ir išsipareigojimas dėl stabilumo.“.
62. 274 p., priedo I antraštinės dalies 4.1 skirsnio pirmos pastraipos šešta įtrauka:
- yra:* „— Saugioji farmakologija“,
- turi būti:* „— Saugumo farmakologija“.
63. 274 p., priedo I antraštinės dalies 4.1 skirsnio pirmos pastraipos devinta įtrauka:
- yra:* „— Analitiniai metodai ir įteisinimo ataskaitos“,
- turi būti:* „— Analizės metodai ir validacijos protokolai“.
64. 276 p., priedo I antraštinės dalies 4.2 skirsnio 2 dalies ketvirtos pastraipos antras sakiny:
- yra:* „Tais atvejais, kai inkriminuojamos kitos nei veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) sudedamosios dalys, jų pašalinimo patvirtinimas gali papildyti tyrimą.“,
- turi būti:* „Tais atvejais, kai inkriminuojamos kitos nei veiklioji(-iosios) medžiaga(-os) sudedamosios dalys, jų pašalinimo validacija gali pakeisti tokį tyrimą.“.
65. 276 p., priedo I antraštinės dalies 4.2.1 skirsnio (Farmakologija) pirmos įtraukos antras sakiny:
- yra:* „Jei įmanoma, atliekama pripažinta ir patvirtinta tiek *in vivo*, tiek *in vitro* analizė.“,
- turi būti:* „Jei įmanoma, atliekama pripažinta ir validuota tiek *in vivo*, tiek *in vitro* analizė.“.
66. 278 p., priedo I antraštinės dalies 4.2.3 skirsnio f poskirsnio (Lokalinis toleravimas) ketvirta pastraipa:
- yra:* „Gyvūnų tyrimai gali būti pakeisti patvirtintais *in vitro* bandymais su sąlyga, [...]“.“,
- turi būti:* „Gyvūnų tyrimai gali būti pakeisti validuotais *in vitro* bandymais su sąlyga, [...]“.“.

67. 284 p., priedo II antraštinės dalies 1 dalies pavadinimas:  
*yra:* „Nusistovėjęs vartojimas medicinoje“,  
*turi būti:* „Pripažintas medicininis vartojimas“.
68. 284 p., priedo II antraštinės dalies 1 dalies (Nusistovėjęs vartojimas medicinoje) pirmą pastraipą:  
*yra:* „Vaistams, kurių veikliosios medžiagos (-ų), vartojimas medicinoje yra nusistovėjęs, kaip tai apibrėžta 10 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje, yra pripažintas jo veiksmingumas ir pakankamas saugumas, [...]“.  
*turi būti:* „Vaistams, kurių veikliosios(-ių) medžiagos(-ų) medicininis vartojimas yra pripažintas, kaip tai apibrėžta 10 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje, ir pripažintas jų veiksmingumas bei pakankamas saugumas, [...]“.
69. 284 p., priedo II antraštinės dalies 1 dalies (Nusistovėjęs vartojimas medicinoje) ketvirtą pastraipą:  
*yra:* „Toliau išvardytos konkrečios taisyklės leidžia parodyti nusistovėjusį vartojimą medicinoje“.  
*turi būti:* „Taikomos toliau išvardytos konkrečios taisyklės siekiant parodyti pripažintą medicininį vartojimą“.
70. 284 p., priedo II antraštinės dalies 1 dalies (Nusistovėjęs vartojimas medicinoje) a punkto pirmą pastraipą:  
*yra:* „Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti norint nustatyti vaisto sudedamųjų dalių nusistovėjusį vartojimą medicinoje, yra tokie“.  
*turi būti:* „Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti norint nustatyti vaisto sudedamųjų dalių pripažintą medicininį vartojimą, yra tokie“.
71. 284 p., priedo II antraštinės dalies 1 dalies (Nusistovėjęs vartojimas medicinoje) a punkto antrą pastraipą:  
*yra:* „Todėl įvairių medžiagų pripažintam medicininiam veikimui nustatyti reikia skirtingos trukmės laikotarpių. Laikotarpis, kurio reikia vaisto sudedamosios dalies pripažintam medicininiam veikimui nustatyti, neturi būti trumpesnis nei dešimt metų nuo sisteminio ir dokumentais patvirtinto medžiagos (kaip vaisto) vartojimo Bendrijoje pradžios“.  
*turi būti:* „Todėl įvairių medžiagų pripažintam medicininiam vartojimui nustatyti gali reikėti skirtingos trukmės laikotarpių. Tačiau bet kuriuo atveju laikotarpis, kurio reikia vaisto sudedamosios dalies pripažintam medicininiam vartojimui nustatyti, neturi būti trumpesnis nei dešimt metų nuo pirmo sisteminio ir dokumentais patvirtinto tos medžiagos, kaip vaisto, vartojimo Bendrijoje pradžios“.
72. 284 p., priedo II antraštinės dalies 1 dalies b punkto trečias sakinytis:  
*yra:* „Atsižvelgiant į pripažinto medicininio veikimo reikalavimus, [...]“.  
*turi būti:* „Atsižvelgiant į pripažinto medicininio vartojimo reikalavimus, [...]“.
73. 285 p., priedo II antraštinės dalies 2 dalies b punkto antros pastraipos antrą įtrauką:  
*yra:* „— suvestinėms veikliosios medžiagos pavyzdžiuose ir gatavame vaiste (ir, kai reikia, skaidymosi produktuose, susidaranciuose sandėliuojant) esančių priemonių, kurias ketinama naudoti prekybai pateikiamame vaiste, bei šių priemonių įvertinimui“.  
*turi būti:* „— veikliosios medžiagos gamybos serijose ir gatavame vaiste esančių priemonių (ir, kai reikia, skaidymosi produktų, susidaranciu sandėliuojant), kurių buvimas numatytas produkte, kuriuo bus prekiaujama, santraukai, bei šių priemonių įvertinimui“.
74. 285 p., priedo II antraštinės dalies 2 dalies b punkto antros pastraipos penktą įtrauką:  
*yra:* „— bet kokiam vaisto charakteristikų suvestinėje nežinomam arba iš vaisto ypatybių ir (arba) jo terapinės grupės numanomam tvirtinimui, [...]“.  
*turi būti:* „— bet kokiam produkto charakteristikų santraukoje nežinomam arba iš vaisto savybių ir (arba) jo terapinės grupės numanomam tvirtinimui, [...]“.
75. 288 p., priedo III antraštinės dalies 1.1 skirsnio 2 poskirsnio (Plazmos kokybė ir saugumas) ii sakinytis:  
*yra:* „[...] ir, jei tikrinamas plazmos bankas, atliktų bandymų pripažinimo galiojančiais data“.  
*turi būti:* „[...] ir, jei tikrinamas plazmos bankas, atliktų bandymų validacijos data“.

76. 288 p., priedo III antraštinės dalies 1.1 skirsnio 2 poskirsnio (Plazmos kokybė ir saugumas) v sakiny:  
*yra:* „— bet kokios vaistų inventorizavimo ir (arba) karantino laikotarpio procedūros;“  
*turi būti:* „— bet kokio inventoriaus laikymo ir (arba) karantino laikotarpio procedūros;“.
77. 288 p., priedo III antraštinės dalies 1.1 skirsnio c poskirsnio (Įvertinimas ir sertifikavimas) pirma įtrauka:  
*yra:* „— Jei vaistas nepatvirtintas, paraiškos leidimui prekiauti teikėjas pateikia kompetentingai institucijai visus dokumentus [...]“;  
*turi būti:* „Jei dar neduotas leidimas prekiauti vaistu, paraiškos leidimui prekiauti teikėjas pateikia kompetentingai institucijai visus dokumentus [...]“.
78. 290 p., priedo III antraštinės dalies 2 dalies 2.1 skirsnio 3 modulio a punkto pirmas sakiny:  
*yra:* „Radioaktyviųjų preparatų rinkinio, kuris gamintojui pateikus turi būti pažymėtas radioizotopais, veiklią medžiaga vadinama ta formulės dalis, [...]“;  
*turi būti:* „Radioaktyviųjų preparatų rinkinio, kuris gamintojui pateikus turi būti pažymėtas radioizotopais, veiklią medžiaga vadinama ta formuluotės dalis, [...]“.
79. 291 p., priedo III antraštinės dalies 2.2. skirsnio pavadinimas:  
*yra:* „Radioaktyviųjų preparatų prekursoriai, skirti ženklavimui kaip radioaktyvūs“,  
*turi būti:* „Radioaktyviųjų preparatų prekursoriai, skirti radioaktyviai ženklinti“.
80. 291 p., priedo III antraštinės dalies 2.2. skirsnio (Radioaktyviųjų preparatų prekursoriai...) pirma pastraipa:  
*yra:* „Ypatingu atveju, kai radioaktyviųjų preparatų prekursorius išimtinai yra skirtas ženklinti kaip radioaktyvus, svarbiausia [...]“;  
*turi būti:* „Ypatingu atveju, kai radioaktyviųjų preparatų prekursorius išimtinai yra skirtas radioaktyviai ženklinti, svarbiausia [...]“.
81. 292 p., priedo III antraštinės dalies 3 skirsnio (Homeopatiniai vaistai) 3 modulio c punkto (Gatavo vaisto kontroliniai bandymai) antra pastraipa:  
*yra:* „[...] dėl jų atskiedimo gatavame vaiste, kokybę turi parodyti įteisinti gamybos ir skiedimo procesai.“;  
*turi būti:* „[...] dėl jų atskiedimo gatavame vaiste, kokybę turi parodyti gamybos ir skiedimo procesų visiška validacija.“.
82. 293 p., priedo III antraštinės dalies 4 skirsnio (Auginiai vaistai) 1 poskirsnio (Auginės medžiagos ir auginiai preparatai) ketvirta pastraipa:  
*yra:* „[...] kurių terapinis poveikis ar žymenys (molekulinė formulė, sąlyginė molekulinė masė, struktūrinė formulė, tarp jų ir sąlyginės bei absoliučiosios erdvinės chemijos molekulinė formulė, sąlyginė molekulinė masė) žinomi, taip pat ir kitų sudedamųjų dalių aprašai.“;  
*turi būti:* „[...] kurių terapinis poveikis ar žymenys (molekulinė formulė, santykinė molekulinė masė, struktūrinė formulė, įskaitant santykinės bei absoliučiosios stereocheminės savybės, molekulinė formulė ir santykinė molekulinė masė) žinomi, taip pat ir kitų sudedamųjų dalių aprašai.“.
83. 294 p., priedo III antraštinės dalies 4 skirsnio 1 poskirsnio devintos pastraipos pirmas sakiny:  
*yra:* „Atsižvelgiant į gamybinių procesų tobulėjimą, pateikiamas trumpas augalinės medžiagos (-ų) ir augalinio preparato (-ų) gavimo ir apdirbimo aprašas, kuriame taip pat pažymimos įvedimo ir vartojimo ypatybės.“;  
*turi būti:* „Atsižvelgiant į gamybos procesų tobulėjimą, jei taikytina, atsižvelgiant į siūlomą vartojimo būdą ir ypatybes pateikiama trumpa augalinės medžiagos(-ų) ir augalinio preparato(-ų) raidos santrauka.“.
84. 294 p., priedo III antraštinės dalies 4 skirsnio 1 poskirsnio trylikta pastraipa:  
*yra:* „Jei įmanoma, aprašomos analitinės procedūros, atliktos [...]“;  
*turi būti:* „Jei įmanoma, aprašomos analizės metodikos, atliktos [...]“.

85. 294 p., priedo III antraštinės dalies 4 skirsnio 1 poskirsnio keturiolikta pastraipa:  
*yra:* „Atsižvelgiant į analitinių procedūrų įteisinimą, pateikiama analitinio įteisinimo informacija, įskaitant eksperimentinius duomenis apie analitines procedūras, [...]“.  
*turi būti:* „Atsižvelgiant į analizės metodikų validaciją, pateikiama analizės validacijos informacija, įskaitant eksperimentinius duomenis apie analizės metodikas, [...]“.
86. 294 p., priedo III antraštinės dalies 4 skirsnio 2 poskirsnis (Augaliniai vaistai):  
*yra:* „Atsižvelgiant į naujų formulių kūrimą, reikia pateikti trumpą augalinių vaistų gavimo ir apdirbimo aprašą, kuriame pažymimos įvedimo ir vartojimo ypatybės. Jei įmanoma, palyginami vaistų, aprašytų bibliografijoje, ir augalinių vaistų, pateiktų registruoti, fitocheminės sudėties duomenys.“.  
*turi būti:* „Aprašant augalinių vaistinių preparatų formuluotės plėtoją, reikia pateikti trumpą augalinių vaistų raidos santrauką, atsižvelgiant į siūlomus vartojimo būdus ir ypatybes. Tam tikrais atvejais aptariami augalinių preparatų, taikomų bibliografiniams duomenims pagrįsti, ir paraiškoje pateikto augalinio vaisto fitocheminės sudėties palyginimo rezultatai.“.
87. 294 p., priedo III antraštinės dalies 4 skirsnio 5 poskirsnio (Reti vaistai) antra įtrauka  
*yra:* „— Kai pareiškėjas, norintis gauti leidimą prekiauti retaisiais vaistais, remiasi šio priedo II dalies 1 punktu (gera medicinos praktika) ir [...]“.  
*turi būti:* „— Kai pareiškėjas, norintis gauti leidimą prekiauti retaisiais vaistais, remiasi šio priedo II dalies 1 punktu (pripažintas medicininis vartojimas) ir [...]“.
88. 295 p., priedo IV antraštinės dalies 1.1 skirsnio (Genų terapijos vaistų įvairovė) c poskirsnio pirmas ir antras sakiniai:  
*yra:* „Paruoštų naudoti vektorių su įterpta (profilaktine, diagnostine, terapine) medžiaga, įvedimas. Veiklioji medžiaga – tai naudoti paruoštas vektorius.“.  
*turi būti:* „Paruoštų naudoti vektorių su įterpta (profilaktine, diagnostine, terapine) genetinė medžiaga, įvedimas. Veiklioji medžiaga – tai vartoti paruošto vektoriaus serija.“.
89. 299 p., priedo IV antraštinės dalies 2 dalies 2 punkto c papunktis:  
*yra:* „Pateikiama informacija ne tik apie naudojamus specifinius medikamentų įvedimo būdus [...]“.  
*turi būti:* „Pateikiama informacija ne tik apie naudojamą specifinį vartojimo metodą [...]“.
90. 300 p., priedo IV dalies 3.2.1 punkto (Farmakologiniai ir veiksmingumo tyrimai su žmonėmis) pirmą pastraipa:  
*yra:* „Farmakologiniai tyrimai su žmonėmis turėtų pateikti informaciją apie būsimus veikimo būdus, laukiamą veiksmingumą, pagrįstą nustatytomis ribomis, biologiniu pasiskirstymu, tinkama doze, įvedimo tvarkaraščiu ir būdais arba norimo taikymo būdo veiksmingumo tyrimais.“.  
*turi būti:* „Farmakologiniuose tyrimuose su žmonėmis turėtų būti pateikta informacija apie būsimus veikimo būdus, laukiamą veiksmingumą, pagrįstą nustatytomis ribomis, biologiniu pasiskirstymu, tinkama doze, vartojimo tvarkaraščiu, ir vartojimo metodus arba norimo vartojimo būdo taikymą veiksmingumo tyrimams.“.
91. 300 p., priedo IV dalies 3.2.1 punkto (Farmakologiniai ir veiksmingumo tyrimai su žmonėmis) trečia pastraipa:  
*yra:* „Naujų terapinių vaistų veiksmingumo ir saugumo įvertinimas turi apimti išsamų terapinių procedūrų kaip visumos, įskaitant įvedimo būdus [...]“.  
*turi būti:* „Pažangiosios terapijos vaistų veiksmingumo ir saugumo įvertinimas turi apimti išsamų terapinių procedūrų kaip visumos, įskaitant specifinius vartojimo būdus [...]“.
92. 300 p., priedo IV dalies 3.2.2 punkto (Saugumas) antros pastraipos pirmas sakiny:  
*yra:* „Tam tikruose naujuose genų terapijos ir somatinių ląstelių terapijos vaistuose [...]“.  
*turi būti:* „Tam tikruose pažangiosios genų terapijos ir somatinių ląstelių terapijos vaistuose [...]“.
-