

II

(Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana nav obligāta)

LĒMUMI

KOMISIJA

KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 13. oktobris),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/18/EK nosaka standarta ziņojuma paraugus monitoringa rezultātu paziņošanai par to ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē, kas ir produkti vai iekļauti produktos ar mērķi tos laist tirgū

(izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 7680)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2009/770/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

- (3) Rakstveida piekrišanā par ĢMO laišanu tirgū skaidri norāda prasības monitoringa jomā atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam, tostarp pienākumu ziņot Komisijai un kompetentajām iestādēm.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvu 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās VII pielikuma pirmās daļas otro teikumu,

- (4) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ⁽²⁾ atļaujas pieteikumam attiecībā uz ĢMO vai pārtiku un barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, pievieno arī vides ietekmējumu monitoringa plānu, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumā noteiktajām prasībām.

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK pirms ģenētiski modificēta organisma (ĢMO) laišanas tirgū par to iesniedz paziņojumu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgo ĢMO paredzēts laist tirgū pirmo reizi. Atbilstīgi minētās direktīvas VII pielikumam paziņojumā iekļauj monitoringa plānu.
- (2) Saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK paziņojuma iesniedzējs var sākt laišanu tirgū tikai tad, kad ir saņēmis kompetentās iestādes rakstveida piekrišanu, un atbilstīgi minētā piekrišanā paredzētajiem nosacījumiem.

- (5) Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumā vispārīgi raksturoti sasniedzamie mērķi un pamatprincipi, kas jāievēro, izstrādājot monitoringa plānu.
- (6) Atbilstīgi minētajam pielikumam tehniskos norādījumus ir iespējams izstrādāt saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru, lai sniegtu paskaidrojumus saistībā ar VII pielikumu un tādejādi sekmētu minētā pielikuma īstenošanu.

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

- (7) Padomes Lēmumā 2002/811/EK ⁽¹⁾ izklāstīti norādījumi, ar kuriem papildina Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumā sniegto informāciju. Lai nodrošinātu pēc iespējas konsekventāku, pārredzamāku un rūpīgāku Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumā minēto mērķu izpildi, ir lietderīgi papildināt minēto pielikumu, pieņemot paraugus monitoringa rezultātu paziņošanai par ģenētiski modificētu organismu (GMO) laišanu tirgū, īpašu uzmanību pievēršot ģenētiski modificētiem augstākiem augiem.
- (8) Tā kā pastāv dažādas prasības attiecībā uz GMO audzēšanas monitoringu un monitoringu attiecībā uz GMO importu un pārstrādi un GMO lietojumu pārtikā un barībā, jāizveido atsevišķi paraugi.
- (9) Tā kā pastāv nepieciešamība apsvērt nelabvēlīgo ietekmi, ņemot vērā tādus faktorus kā kultūraugs, jaunā iezīme, saņēmējvide, kā arī secinājumus vides risku novērtējumā, ziņojumā jāņem vērā neizsmeļošs to paskaidrojošās piezīmēs minēto ietekmējumu, seku un iznākumu saraksts, kas varētu nelabvēlīgi ietekmēt vidi.
- (10) Var būt jāpielāgo esošie ziņojuma paraugi vai jāizstrādā jauni paraugi, lai ņemtu vērā atļauju piešķiršanu jauniem GMO veidiem vai jaunas monitoringa un uzraudzības pieejas.

- (11) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi atbilst atzinumam, ko sniegusi saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 2. punktu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

I un II pielikumā izklāstītos ziņojuma paraugus izmanto kā tehniskos norādījumus, lai sekmētu Direktīvas 2001/18/EK VII pielikuma īstenošanu un skaidrošanu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 13. oktobrī

*Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Stavros DIMAS*

⁽¹⁾ OV L 280, 18.10.2002., 27. lpp.

I PIELIKUMS

MONITORINGA ZIŅOJUMS PAR AUDZĒŠANU

Paraugs monitoringa rezultātu sniegšanai par ģenētiski modificētu organismu audzēšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punktu, 20. panta 1. punktu un VII pielikumu, kā arī Regulas (EK) Nr. 1829/2003 9. panta 1. punktu un 21. panta 1. punktu

1. **Vispārīga informācija**

1.1. Kultūraugs/iezīme(-es):

1.2. Atļaujas piešķiršanas lēmuma numurs un piekrišanas numurs un datums atbilstīgi Direktīvai 2001/18/EK:

1.3. Atļaujas piešķiršanas lēmuma numurs un atļaujas piešķiršanas datums atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003:

1.4. Unikālais identifikators:

1.5. Ziņošanas periods: no xx/xx/xx līdz xx/xx/xx

1.6. Citi monitoringa ziņojumi tika iesniegti saistībā ar:

Importēšanu un pārstrādi: Jā ☐ Nē ☐Pārtiku/barību: Jā ☐ Nē ☐2. **Kopsavilkums**

--

3. **Monitoringa rezultāti***Turpmākās iedaļas jāaizpilda saskaņā ar 2. papildinājumu*

3.1. Vispārējā uzraudzība

3.1.1. Vispārējās uzraudzības apraksts

--

3.1.2. Ziņas par uzraudzības tīkliem, kas izmantoti, lai veiktu vides ietekmes monitoringu vispārējās uzraudzības laikā, un citu metožu apraksts

--

3.1.3. Ziņas par uzņēmējiem un patērētājiem u. c. sniegto informāciju un/vai apmācību

--

3.1.4. Vispārējās uzraudzības rezultāti

--

3.1.5. Papildinformācija

--

3.1.6. Pārskats par zinātniski recenzētām publikācijām – papildinājums

--

3.2. Monitorings konkrētos gadījumos

3.2.1. Konkrētos gadījumos veiktā monitoringa apraksts un rezultāti (vajadzības gadījumā)

--

3.2.2. Nejaušas izkaiššanas izraisītās nelabvēlīgās ietekmes monitorings un paziņošana (vajadzības gadījumā)

--

3.3. Nobeiguma piezīmes

--

4. Rezultātu un secinājumu kopsavilkums

--

5. Monitoringa plāna un attiecīgo metožu pielāgošana turpmākajiem gadiem

--

Paraksts:

Datums:

PĀRSKATS PAR ZINĀTNISKI RECENZĒTĀM PUBLIKĀCIJĀM

Dažās publikācijās var būt iekļauti materiāli, kas attiecas uz vairākām vides riska novērtēšanas jomām (skatīt 2. papildinājuma 3.1.6. iedaļu). Šādos gadījumos materiālus raksturo atsevišķi katrā attiecīgajā tabulā.

Vides riska novērtējuma joma

Publikācija	Pētījuma un rezultātu kopsavilkums	Aizsardzības mērķis	Novērotais parametrs	Nelabvēlīga ietekme	Atsauksmes par sākotnējo vides riska novērtējumu

Vides riska novērtējuma joma

Publikācija	Pētījuma un rezultātu kopsavilkums	Aizsardzības mērķis	Novērotais parametrs	Nelabvēlīga ietekme	Atsauksmes par sākotnējo vides riska novērtējumu

Vides riska novērtējuma joma

Publikācija	Pētījuma un rezultātu kopsavilkums	Aizsardzības mērķis	Novērotais parametrs	Nelabvēlīga ietekme	Atsauksmes par sākotnējo vides riska novērtējumu

2. papildinājums

PASKAIDROJOŠAS PIEZĪMES**A. Vispārīgas piezīmes**

Monitoringa konkrētos gadījumos jāveic saskaņā ar piekrišanu/atļaujā izklāstītajiem nosacījumiem un paziņojumā norādīto monitoringa plānu.

Vispārējā uzraudzība attiecībā uz negaidītu vai neparedzētu nelabvēlīgo ietekmi arī jāuzskata par monitoringa plāna obligāto daļu.

Par nelabvēlīgo ietekmi ziņo, ņemot vērā tādus faktorus kā kultūraugs, jaunā iezīme, saņēmējvide, kā arī secinājumus vides riska novērtējumā, kuru veic, katru gadījumu izskatot atsevišķi. Turpmāk tekstā sniegts neizsmeļošs saraksts, kurā uzskaitītas ietekmes un sekas vai iznākumi, kas varētu nelabvēlīgi ietekmēt vidi:

a) noturība un invazīvitate, selektīvi labvēlīgie vai nelabvēlīgie faktori, tostarp:

- palielināta pašizsējas augu sastopamība,
- palielināta ģenētiski modificēto (ĢM) augu ieviešanās ārpus lauka,
- palielināta ĢM augu izplatība, noturība un akumulēšanās vidē (tostarp neradniecīga krustošanās ar savvaļas augiem),
- palielināta ĢM augu produktu izplatība vidē;

b) pārveidoto gēnu pārnese:

- iespējama apputeksnēšanās samazināšanās,
- biežāka horizontālā gēnu pārnese no auga uz mikrobu populācijām;

c) mijiedarbība starp ĢM augiem un mērķorganismiem:

- nezāļu daudzuma un daudzveidības samazināšanās,
- rezistences veidošanās kaitēkļu populācijās,
- rezistences veidošanās augos,
- sekundāro kaitēkļu skaita palielināšanās;

d) mijiedarbība starp ĢM augiem un blakusorganismiem:

- tieša/netieša ietekme uz blakusorganismiem,
- izmaiņas nemērķa kaitēkļu un slimību uzņēmībā,
- ietekme uz biotopu un bioloģisko daudzveidību;

e) izmaiņas bioķīmiskajos procesos;

f) izmaiņas audzēšanas metodēs;

g) vides faktoru ietekme uz cilvēka un dzīvnieku veselību.

B. Instrukcija par parauga aizpildīšanu

Ziņojums jāaizpilda piekrišanas turētājam saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai atļaujas turētājam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003.

Ziņojums jāaizpilda atbilstīgi paraugam, piekrišanas vai atļaujas noteikumiem, kas izsniegta saskaņā ar attiecīgi Direktīvu 2001/18/EK vai Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un attiecīgajam monitoringa plānam.

Cik vien tas iespējams, ziņojumā sniegtos datus ilustrē, izmantojot diagrammas, attēlus un tabulas. Vajadzības gadījumā sniedz arī statistikas datus.

Atbilžu lauks aiz katra jautājuma nelielā daļā par ziņojumā sniedzamās informācijas apjomu. Pielikumā pievieno attiecīgos pamatojošos dokumentus, skaidri norādot, uz kurām ziņojuma iedaļām tie attiecas.

Ja nav iespējams paziņot vajadzības gadījumā konkrētajā piekrišanā vai atļaujā vai monitoringa plānā paredzēto informāciju, jāsniedz detalizēts pamatojums.

C. Konfidencialitāte

Konfidencialās ziņojuma daļas jāiesniedz kā atsevišķi dokumenti.

C.1. Pieteikumi, kas iesniegti saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK

Neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantā paredzētos noteikumus, ziņojumā sniegtā informācija nav uzskatāma par konfidencialu.

Tas neliedz kompetentajai iestādei, kas izdeva piekrišanu saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 19. pantu, un Komisijai no ziņojuma iesniedzēja pieprasīt papildu informāciju (konfidencialu un nekonfidencialu).

Ziņojumā pēc iespējas neiekļauj konfidencialus datus. Konfidencialos datus iekļauj ziņojuma pielikumā, sniedzot nekonfidencialu kopsavilkumu vai vispārīgu aprakstu par šiem datiem, kas tiks publicēti.

C.2. Pieteikumi, kas iesniegti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003

Ziņojumā pēc iespējas neiekļauj konfidencialus datus. Ziņojumā skaidri jānorāda, kuras sniegtās informācijas daļas uzskatāmas par konfidencialām, pievienojot pierādāmu pamatojumu par konfidencialitātes nepieciešamību atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1829/2003 30. pantam. Ziņojuma pielikumā sniedz nekonfidencialu kopsavilkumu vai vispārīgu aprakstu par šiem datiem, kas tiks publicēti.

1. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Ja kultūraugu audzē un pārstrādā vai izmanto pārtikā/barībā ES, jāaizpilda arī monitoringa ziņojums par ĢMO lietojumiem, kas nav audzēšana.

2. KOPSAVILKUMS

Jāsniedz kopsavilkums par iegūtajiem monitoringa rezultātiem un vispārīgie secinājumi. Jāapraksta monitoringa plāna un attiecīgo metožu pielāgojumi, kas ierosināti, pamatojoties uz šiem rezultātiem un secinājumiem.

3. MONITORINGA REZULTĀTI

3.1. Vispārējā uzraudzība

3.1.1. Vispārējās uzraudzības apraksts

Jāsniedz vispārējās uzraudzības apraksts, kurā cita starpā norāda:

- ziņas par visām izmantotajām metodēm, tostarp novērotajiem parametriem, apsekošanas metodēm, vietu un biežumu;
- informāciju par uzziņu tālruņu izmantošanu;
- uzņēmuma pārstāvjus katrā dalībvalstī;
- tīmekļa vietnes;
- informāciju par lauksaimnieku anketu vai citu uzraudzības metožu izmantošanu;
- anketas aizpildījušo lauksaimnieku skaitu, audzēšanas vietu un šo lauksaimnieku atlases kritērijus;
- iesaistītās trešās personas un šo personu atlases kritērijus.

Audzēšanas platībai, kurā veic monitoringu, jābūt proporcionālai un reprezentatīvai pret kopējo reģionālo platību, kurā audzē ĢMO. Jāsniedz apraksts un sīkāka informācija par monitoringam pakļautās vides proporcionalitāti un reprezentativitāti, kā arī kritēriji, pēc kuriem šīs platības tiek uzskatītas par reprezentatīvām un tādējādi izvēlētas monitoringam.

3.1.2. Ziņas par uzraudzības tīkliem, kas izmantoti, lai veiktu vides ietekmes monitoringu vispārējās uzraudzības laikā

Jāsniedz detalizēta informācija par visiem uzraudzības tīkliem, kas izmantoti, lai veiktu vides ietekmes monitoringu vispārējās uzraudzības laikā. Saistībā ar katru identificēto uzraudzības tīklu jāsniedz šāda informācija:

- nosaukums;
- dalībvalstis, kurās darbojas uzraudzības tīkli, un vai tie darbojas vietējā, reģionālā vai valsts mērogā;
- tīmekļa vietnes adrese;

- d) aizsardzības mērķis;
- e) par to, kā tīkls ievāc informāciju vispārējās uzraudzības vajadzībām;
- f) procedūra, lai par nelabvēlīgu ietekmi paziņotu atļaujas/piešķiršanas turētājam;
- g) vajadzības gadījumā ziņas par jebkādiem līgumiem, kas noslēgti starp atļaujas/piešķiršanas turētāju, tīklu un/vai trešo personu;
- h) kritēriji, kas izmantoti, izvēloties uzraudzības tīklu.

3.1.3. Ziņas par uzņēmējiem un patērētājiem u. c. sniegto informāciju un/vai apmācību

Jāsniedz ziņas par informāciju, kas darīta pieejama uzņēmējiem un patērētājiem, jo īpaši par konkrētā ĢM kultūrauga ieviešanu Kopienā, par produkta nekaitīgumu un tā galvenajām īpašībām un par nosacījumiem monitoringa jomā. Jāsniedz ziņas arī par to, kā un kad šī informācija tika darīta pieejama uzņēmējiem un patērētājiem, un par pasākumiem, kas veikti, lai uzņēmēji un patērētāji būtu laikus informēti par jebkādam izmaiņām esošajā informācijā vai jaunu informāciju.

Attiecībā uz Bt kukurūzas produktiem un ja tas norādīts vides riska novērtējumā (VRN), jāsniedz ziņas par lauksaimniekiem organizētajiem izglītības un apmācības pasākumiem un tiem sniegto informāciju par produktu ar mērķi informēt par pienākumu novērst insektu rezistences veidošanos. Ziņojumam pievieno produkta informācijas kopiju.

3.1.4. Vispārējās uzraudzības rezultāti

Jānorāda veiktās vispārējās uzraudzības rezultāti, tostarp novērotā tiešā, netiešā, aizkavētā un/vai kumulatīvā ietekme un jo īpaši novērotās nelabvēlīgās ietekmes veids un izdarītie secinājumi. Visu monitoringa metožu parametriem, tostarp monitoringa vietai, jābūt sīki analizētiem, interpretētiem un apspriestiem, vienlaikus uzskatāmi parādot to, kā šie rezultāti pamato atļaujas/piešķiršanas turētāja izdarītos secinājumus.

Ja tiek izmantotas lauksaimnieku anketas, ziņojuma pielikumā jāsniedz iegūto rezultātu analīze. Ja anketā paredzēts sniegt šāda veida informāciju, analīzē jāiekļauj vispārīga informācija par lauku saimniecību, piemēram, dati par mēslošanas līdzekļu lietošanu, augseku/kultūraugu ražību, kaitēkļiem un slimībām, pesticīdu lietošanu un nezāļu daudzumu, savvaļas faunas un floras sastopamību, kā arī informācija par konkrēto platību, īpaši atsaucoties uz informāciju, kas liecina par negaidītu ietekmi. Korelāciju nosaka, salīdzinot reģionu anketas vai saistot atbildes ar uzraudzības tīklu vai ar citām uzraudzības metodēm gūtajiem novērojumiem.

Piešķiršanas vai atļaujas turētājam jo īpaši jānovērtē tas, vai informācija, kas gūta no vispārējās uzraudzības, ir piemērota un lietderīga tiešas, netiešas, aizkavētas un/vai kumulatīvas ietekmes monitoringam/konstatēšanai. Turklāt novērtējumā jāidentificē jomas (piemēram, lauku malas, nemērķa sugu grupas), par kurām varētu būt vajadzīgi papildu vai kvalitatīvāki dati.

Lai varētu pareizi interpretēt datus, šai ziņojuma iedaļai jābūt pēc iespējas detalizētākai.

3.1.5. Papildinformācija

Ja ir novērota nelabvēlīga vai negaidīta ietekme, papildus jānorāda, piemēram, attiecīgais reģions vai vieta, veģetācijas perioda posms, darbības ietekmes novēršanai vai riska mazināšanas pasākumi, ko bija vai būs vajadzīgs īstenot, lai cīnītos pret nelabvēlīgo ietekmi, un kā tas atsaucas uz vides riska novērtējumu (VRN), kā arī citi izdarītie secinājumi. Lai varētu pareizi interpretēt datus, šai ziņojuma iedaļai jābūt pēc iespējas detalizētākai.

3.1.6. Pārskats par zinātniski recenzētām publikācijām

Monitoringa rezultātu un plāna kontekstā jāņem vērā un jāanalizē zinātniski recenzētas publikācijas, tostarp zinātniski recenzētu žurnālu raksti, konferenču raksti, pārskati un jebkādi papildu pētījumi vai citi informācijas avoti saistībā ar kultūraugu audzēšanu/iezīmju kombināciju, par ko tiek sagatavots ziņojums. Šīs publikācijas jāuzskaita, jāapkopo un sīkāka informācija jānorāda papildinājumā. Literatūras pārskatā jānorāda visas attiecīgās publikācijas, kas ir parādījušās ziņošanas periodā. Vajadzības gadījumā var iesniegt konferenču rakstus, pārskatus un piešķiršanas turētāja veiktus papildpētījumus, kas nav zinātniski recenzēti.

3.2. Monitorings konkrētos gadījumos

3.2.1. Konkrētos gadījumos veiktā monitoringa rezultāti (vajadzības gadījumā)

Jānorāda vides riska novērtējumā (VRN) un attiecīgajā lēmumā minētās prasības par konkrētos gadījumos veicamo monitoringu, kā arī konkrētos gadījumos veiktā monitoringa rezultāti, tostarp detalizēta informācija par metodēm, biežumu, ilgumu, monitoringa rezultātiem, analīzi un secinājumiem. Šajā iedaļā atļaujas/piekrišanas turētājam jāparāda tas, kā tika apkopota un analizēta informācija, lai pamatotu izdarītos secinājumus. Lai varētu pareizi interpretēt datus, šai ziņojuma iedaļai jābūt pēc iespējas detalizētākai.

3.2.2. Nejaušas izkaisīšanas izraisītās nelabvēlīgās ietekmes monitorings un paziņošana (vajadzības gadījumā)

Jāsniedz pārskats par pasākumiem, kas īstenoti, lai veiktu nelabvēlīgās ietekmes monitoringu pēc nejaušas izkaisīšanas, ja atļaujā vai esošajā monitoringa plānā paredzēts šāds monitorings, proti, šāda monitoringa īstenošanas biežums, izmantotās monitoringa metodes, pasākumi izkaisīšanās mazināšanai un piesārņojuma likvidēšanas procedūras vietā, kur notika nejausā izkaisīšanas. Jāatzīmē jebkura novērotā neierastā, nelabvēlīgā vai ar ĢMO saistītā ietekme.

3.3. Nobeiguma piezīmes

Jāsniedz kopsavilkums par monitoringa rezultātiem, kas iegūti ar anketu, tīklu vai citu uzraudzības metožu un iesaistīto personu palīdzību, literatūras pārskats, kā arī vispārīgie izdarītie secinājumi.

Ziņojumā jāiekļauj no uzraudzības tīkliem vai ar citu uzraudzības metožu palīdzību gūtā informācija, kas pamato jebkuru veiktā monitoringa aspektu, un pilnīgs ziņojums par lauksaimnieku anketās sniegtajām atbildēm, tostarp anketas aizpildīšanas rokasgrāmatas kopija, vajadzības gadījumā atsaucies uz tiem norādot ziņojumā.

4. REZULTĀTU UN SECINĀJUMU KOPSAVILKUMS

Jāsniedz kopsavilkums par iegūtajiem monitoringa rezultātiem un vispārīgie secinājumi. Kopsavilkumā skaidri jāparāda tas, kā veiktā monitoringa konstatējumi un datu interpretācija pamato šos secinājumus.

Šajā ziņojuma sadaļā atļaujas/piekrišanas turētājam jāmin arī iepriekšējos gados veikto monitoringa pasākumu galvenie konstatējumi, lai analizētu un novērtētu savstarpējas vai kumulatīvas ietekmes rašanās iespēju vai iespējamību, ko var būt sarežģīti pilnībā novērtēt vienā monitoringa gadā.

5. MONITORINGA PLĀNA UN ATTIECĪGO METOŽU PIELĀGOŠANA TURPMĀKAJIEM GADIEM

Jāsniedz novērtējums par monitoringa plānu un attiecīgajām metodēm, kas izmantotas ziņojuma sagatavošanā. Jāizvērtē nelabvēlīgās ietekmes noteikšanai izmantoto metožu efektivitāte un nepilnības, kā arī jānorāda tas, vai ir vajadzīgs mainīt vai pielāgot monitoringa plānu un attiecīgās metodes, ņemot vērā monitoringa informāciju attiecībā uz iegūto datu lietderību un kvalitāti un ziņojumā sniegto rezultātu nenoteiktību.

II PIELIKUMS

MONITORINGA ZIŅOJUMS PAR ĢMO LIETOJUMIEM, KAS NAV AUDZĒŠANA

Paraugs monitoringa rezultātu paziņošanai par ĢMO lietojumiem, kas nav audzēšana, saskaņā ar: Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punktu, 20. panta 1. punktu un VII pielikumu, kā arī Regulas (EK) Nr. 1829/2003 9. panta 1. punktu un 21. panta 1. punktu

1. Vispārīga informācija

- 1.1. Kultūraugs/iezīme(-es):
- 1.2. Atļaujas piešķiršanas lēmuma numurs un piekrišanas numurs un datums atbilstīgi Direktīvai 2001/18/EK:
- 1.3. Atļaujas piešķiršanas lēmuma numurs un atļaujas piešķiršanas datums atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003:
- 1.4. Unikālais identifikators:
- 1.5. Ziņošanas periods: no xx/xx/xx līdz xx/xx/xx
- 1.6. Citi monitoringa ziņojumi tika iesniegti saistībā ar:

Audzēšanu: Jā ☐ Nē ☐

2. Kopsavilkums

Turpmākās iedaļas jāaizpilda saskaņā ar 2. papildinājumu.

3. ĢMO lietojumi, kas nav audzēšana

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šī sadaļa attiecas uz to vides ietekmējumu monitoringu, ko rada ĢMO lietojumi, kas nav audzēšana. Šādi lietojumi ietver tādas pārtikas un barības lietošanu, kas satur vai sastāv no ĢMO (dzīvi organismi).

3.1. Preču imports Kopienā**3.1.1. Kultūraugu (ģenētiski modificētu un nemodificētu) imports Kopienā pēc izcelsmes valsts**

Izcelsmes valsts	Daudzums (tonnas)	Aplēses, cik lielu daļu no importa veido ĢMO (ja to nav iespējams norādīt, aptuvena izaudzētā daļa izcelsmes valstī)

3.1.2. Kultūraugu (ģenētiski modificētu un nemodificētu) imports Kopienā pēc galamērķa valsts

Galamērķa valsts	Daudzums (tonnas)

3.1.3. Tabulā 3.1.1. un 3.1.2. sniegto datu analīze

--

3.2. Vispārējā uzraudzība

3.2.1. Vispārējās uzraudzības apraksts

--

3.2.2. Ziņas par tiem vispārējās uzraudzības laikā izmantotajiem uzraudzības tīkliem, kas saistīti ar rūpniecību, vidi, pārtiku un/vai barību

--

3.2.3. Ziņas par importētājiem, tirgotājiem, operatoriem, pārstrādātājiem u. c. sniegto informāciju un/vai apmācību

--

3.2.4. Vispārējās uzraudzības rezultāti

--

3.2.5. Papildinformācija

--

3.2.6. Pārskats par zinātniski recenzētām publikācijām – papildinājums

--

3.3. Monitorings konkrētos gadījumos

3.3.1. Konkrētos gadījumos veiktā monitoringa apraksts un rezultāti (vajadzības gadījumā)

--

3.3.2. Pārstrāde (vajadzības gadījumā)

ES dalībvalsts	Ievešanas punkts/ audzēšanas vieta	Pārstrādes punkts	Attālums no ievešanas punkta/audzē- šanas vietas	Izmantotais transports

3.3.3. Nejaušas izkaisīšanas izraisītās nelabvēlīgās ietekmes monitorings un paziņošana (vajadzības gadījumā)

--

3.4. Nobeiguma piezīmes

--

4. Rezultātu un secinājumu kopsavilkums

--

5. **Monitoringa plāna un attiecīgo metožu pielāgošana turpmākajiem gadiem**

--

Paraksts:

Datums:

PĀRSKATS PAR ZINĀTNISKI RECENZĒTĀM PUBLIKĀCIJĀM

Dažās publikācijās var būt iekļauti materiāli, kas attiecas uz vairākām vides riska novērtēšanas jomām (skatīt 2. papildinājuma 3.2.6. iedaļu). Šādos gadījumos materiālus raksturo atsevišķi katrā attiecīgajā tabulā.

Vides riska novērtējuma joma

Publikācija	Pētījuma un rezultātu kopsavilkums	Aizsardzības mērķis	Novērotais parametrs	Nelabvēlīga ietekme	Atsauksmes par sākotnējo vides riska novērtējumu

Vides riska novērtējuma joma

Publikācija	Pētījuma un rezultātu kopsavilkums	Aizsardzības mērķis	Novērotais parametrs	Nelabvēlīga ietekme	Atsauksmes par sākotnējo vides riska novērtējumu

Vides riska novērtējuma joma

Publikācija	Pētījuma un rezultātu kopsavilkums	Aizsardzības mērķis	Novērotais parametrs	Nelabvēlīga ietekme	Atsauksmes par sākotnējo vides riska novērtējumu

2. papildinājums

PASKAIDROJOŠĀS PIEZĪMES**A. Vispārīgas piezīmes**

Monitoringu konkrētos gadījumos veic saskaņā ar piekrišanā/atļaujā izklāstītajiem nosacījumiem un paziņojumā norādīto monitoringa plānu.

Vispārējā uzraudzība attiecībā uz negaidītu vai neparedzētu nelabvēlīgo ietekmi arī jāuzskata par monitoringa plāna obligāto daļu.

Par nelabvēlīgo ietekmi ziņo, ņemot vērā tādus faktorus kā kultūraugs, jaunā iezīme, saņēmējvide, kā arī secinājumus vides riska novērtējumā, kuru veic, katru gadījumu izskatot atsevišķi. Turpmāk tekstā sniegts neizsmeļošs saraksts, kurā uzskaitītas ietekmes un sekas vai iznākumi, kas varētu nelabvēlīgi ietekmēt vidi:

a) noturība un invazitāte, selektīvi labvēlīgie vai nelabvēlīgie faktori, tostarp:

- palielināta pašizsējas augu sastopamība,
- palielināta ģenētiski modificēto (ĢM) augu ieviešanās ārpus lauka,
- palielināta ĢM augu izplatība, noturība un akumulēšanās vidē (tostarp neradniecīga krustošanās ar savvaļas augiem);

b) pārveidoto gēnu pārnese:

- iespējama apputeksnēšanās samazināšanās,
- biežāka horizontālā gēnu pārnese no auga uz mikrobu populācijām;

c) mijiedarbība starp ĢM augiem un blakusorganismiem:

- tieša/netieša ietekme uz blakusorganismiem,
- izmaiņas nemērķa kaitēkļu un slimību uzņēmībā,
- ietekme uz biotopu un bioloģisko daudzveidību;

d) izmaiņas bioķīmiskajos procesos;

e) vides faktoru ietekme uz cilvēka un dzīvnieku veselību.

B. Instrukcija par parauga aizpildīšanu

Ziņojums jāaizpilda piekrišanas turētājam saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai atļaujas turētājam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003.

Ziņojums jāaizpilda atbilstīgi paraugam, piekrišanas vai atļaujas noteikumiem, kas izsniegta saskaņā ar attiecīgi Direktīvu 2001/18/EK vai Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un attiecīgajam monitoringa plānam.

Cik vien tas iespējams, ziņojumā sniegtos datus ilustrē, izmantojot diagrammas, attēlus un tabulas. Vajadzības gadījumā sniedz arī statistikas datus.

Atbilžu lauks aiz katra jautājuma neliecina par ziņojumā sniedzamās informācijas apjomu. Pielikumā pievieno attiecīgos pamatojošos dokumentus, skaidri norādot, uz kurām ziņojuma iedaļām tie attiecas.

Ja nav iespējams paziņot konkrētajā piekrišanā vai atļaujā vai monitoringa plānā prasīto informāciju, jāsniedz detalizēts pamatojums.

C. Konfidencialitāte

Konfidencialās ziņojuma daļas jāiesniedz kā atsevišķi dokumenti.

C.1. Pieteikumi, kas iesniegti saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK

Neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantā paredzētos noteikumus, ziņojumā sniegtā informācija nav uzskatāma par konfidencialu.

Tas neliedz kompetentajai iestādei, kas izdeva piekrišanu saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 19. pantu, un Komisijai no ziņojuma iesniedzēja pieprasīt papildu informāciju (konfidencialu un nekonfidencialu).

Ziņojumā pēc iespējas neiekļauj konfidencialus datus. Konfidencialos datus iekļauj ziņojuma pielikumā, sniedzot nekonfidencialu kopsavilkumu vai vispārīgu aprakstu par šiem datiem, kas tiks publiskots.

C.2. Pieteikumi, kas iesniegti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003

Ziņojumā pēc iespējas neiekļauj konfidencialus datus. Ziņojumā skaidri jānorāda, kuras sniegtās informācijas daļas uzskatāmas par konfidencialām, pievienojot pierādāmu pamatojumu par konfidencialitātes nepieciešamību atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1829/2003 30. pantam. Ziņojuma pielikumā sniedz nekonfidencialu kopsavilkumu vai vispārīgu aprakstu par šiem datiem, kas tiks publiskots.

1. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Ja kultūraugu audzē un pārstrādā vai izmanto pārtikā/barībā ES, jāaizpilda arī monitoringa ziņojums par ĢMO audzēšanu.

Kukurūza 1507 (OV L 291, 5.11.2005.), kukurūza MON 863 (OV L 207, 10.8.2005.) un kukurūza NK603 (OV L 295, 18.9.2004.) tika apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK importēšanai un lietošanai kā jebkuru citu kukurūzu, izņemot audzēšanu.

2. KOPSAVILKUMS

Jāsniedz kopsavilkums par iegūtajiem monitoringa rezultātiem un vispārīgie secinājumi. Jāapraksta monitoringa plāna un attiecīgo metožu pielāgojumi, kas ierosināti, pamatojoties uz šiem rezultātiem un secinājumiem.

3. ĢMO LIETOJUMI, KAS NAV AUDZĒŠANA

3.1. Preču imports Kopienā

3.1.1. Kultūraugu (ģenētiski modificētu un nemodificētu) imports Kopienā pēc izcelsmes valsts

3.1.2. Kultūraugu (ģenētiski modificētu un nemodificētu) imports Kopienā pēc galamērķa valsts

Turpmāk tekstā sniegta sīkāka informācija par to, kas jānorāda 3.1.1. un 3.1.2. tabulā. Jāsniedz nevis provizorisks datis, bet gan faktiskie datis (izņemot to, cik lielu daļu no importa veido ĢMO).

a) Eksportētāja valsts, kurā audzē ĢM kultūraugus;

b) eksportētais kultūraugu (ģenētiski modificēto un nemodificēto) daudzums tonnās;

c) Kopienas dalībvalstis, kurās tiek importēti kultūraugi (ģenētiski modificēti un nemodificēti);

d) importētais kultūraugu (ģenētiski modificēto un nemodificēto) daudzums tonnās.

3.1.3. Tabulā 3.1.1. un 3.1.2. sniegto datu analīze

Šajā analīzē jānorāda sniegto datu avots, tas, vai imports iepriekšējos gados ir palielinājies vai samazinājies un šo izmaiņu iemesli, lielākie to kultūraugu piegādātāji Kopienā, kuru izcelsme nav Kopiena, kā arī lielākie to kultūraugu importētāji Kopienā, kuru izcelsme nav Kopiena, izmaiņas tendencēs attiecībā uz nozīmīgākajiem importa tirgiem salīdzinājumā ar iepriekšējiem gadiem un šo izmaiņu iemesli.

3.2. Vispārējā uzraudzība

3.2.1. Vispārējās uzraudzības apraksts

Jāsniedz īstenotās vispārējās uzraudzības apraksts, cita starpā iekļaujot ziņas par visām izmantotajām metodēm (ieskaitot novērotos parametrus, datu vākšanas metodes, vietu veidus).

3.2.2. Ziņas par tiem uzraudzības tīkliem, kas saistīti ar rūpniecību, vidi, pārtiku un/vai barību

Jāsniedz ziņas par tiem vispārējās uzraudzības laikā izmantotajiem tīkliem, kas saistīti ar nozari, vidi, pārtiku un/vai barību. Saistībā ar katru identificēto uzraudzības tīklu jāsniedz šāda informācija:

- a) nosaukums, norādot to, vai tas ir ar rūpniecību, vidi, pārtiku un/vai barību saistīts tīkls;
- b) dalībvalstis, kurās darbojas uzraudzības tīkli, un vai tie darbojas vietējā, reģionālā vai valsts mērogā;
- c) tīmekļa vietnes adrese;
- d) aizsardzības mērķis;
- e) par to, kā tīkls ievāc informāciju vispārējās uzraudzības vajadzībām;
- f) procedūra, lai par nelabvēlīgu ietekmi paziņotu atļaujas/pieņemšanas turētājam;
- g) kritēriji, kas izmantoti, izvēloties uzraudzības tīklu.

3.2.3. Ziņas par importētājiem, tirgotājiem, operatoriem, pārstrādātājiem u. c. sniegto informāciju un/vai apmācību

Jāsniedz ziņas par importētājiem, tirgotājiem, operatoriem, pārstrādātājiem u. c. sniegto informāciju, par to, kad un kā šī informācija tika sniegta, un par noteikumiem attiecībā uz minēto lietotāju grupu informēšanu par izmaiņām esošajā informācijā vai jaunu informāciju.

3.2.4. Vispārējās uzraudzības rezultāti

Jānorāda veiktās vispārējās uzraudzības rezultāti, tostarp novērotā tiešā, netiešā, aizkavētā un/vai kumulatīvā ietekme un jo īpaši novērotās nelabvēlīgās ietekmes veids un izdarītie secinājumi. Visu monitoringa metožu novērotajiem parametriem jābūt sīki analizētiem, interpretētiem un apspriestiem, vienlaikus uzskatāmi parādīt to, kā šie rezultāti pamato atļaujas/pieņemšanas turētāja izdarītos secinājumus. Lai varētu pareizi interpretēt datus, šai ziņojuma iedaļai jābūt pēc iespējas detalizētākai.

3.2.5. Papildinformācija

Ja ir novērota nelabvēlīga vai negaidīta ietekme, jāsniedz papildinformācija, piemēram, attiecīgais reģions vai vieta, pasākumi, kas veikti, lai apstiprinātu nelabvēlīgo ietekmi, darbības ietekmes novēršanai vai riska mazināšanas pasākumi, ko bija vai būs vajadzīgs īstenot, lai cīnītos pret nelabvēlīgo ietekmi, un kā tas atsaucas uz VRN, kā arī citi izdarītie secinājumi. Lai varētu pareizi interpretēt datus, šai ziņojuma iedaļai jābūt pēc iespējas detalizētākai.

3.2.6. Pārskats par zinātniski recenzētām publikācijām – papildinājums

Monitoringa rezultātu un plāna kontekstā jāņem vērā un jāanalizē zinātniski recenzētas publikācijas, tostarp zinātniski recenzētu žurnālu raksti, konferenču raksti, pārskati un jebkādi papildu pētījumi vai citi informācijas avoti saistībā ar importēšanu un apstrādi un ar kultūrauga/iezīmju kombinācijas izmantošanu pārtikā un/vai barībā, par ko tiek sagatavots ziņojums. Šīs publikācijas jāuzskaita, jāapkopo un sīkāka informācija jānorāda papildinājumā. Literatūras pārskatā jānorāda visas attiecīgās publikācijas, kas ir parādījušās ziņošanas periodā. Vajadzības gadījumā var iesniegt konferenču rakstus, pārskatus un pieņemšanas turētāja veiktus papildpētījumus, kas nav zinātniski recenzēti.

3.3. Monitorings konkrētos gadījumos

3.3.1. Konkrētos gadījumos veiktā monitoringa rezultāti (vajadzības gadījumā)

Jānorāda vides riska novērtējumā (VRN) un attiecīgajā lēmumā minētās prasības par konkrētos gadījumos veicamo monitoringu, kā arī konkrētos gadījumos veiktā monitoringa rezultāti, tostarp detalizēta informācija par metodēm, biežumu, ilgumu, monitoringa rezultātiem, analīzi un secinājumiem. Šajā iedaļā atļaujas/pieņemšanas turētājam jāparāda tas, kā tika apkopota un analizēta informācija, lai pamatotu izdarītos secinājumus. Lai varētu pareizi interpretēt datus, šai ziņojuma iedaļai jābūt pēc iespējas detalizētākai.

3.3.2. Pārstrāde (vajadzības gadījumā)

Šajā iedaļā norādītā informācija jāsniedz tikai tad, ja atļaujā vai monitoringa plānā paredzēts monitorings nejaušas izkaisīšanas gadījumā un:

- a) ja pārstrāde notiek ārpus importēšanas ostas teritorijas; vai
- b) attiecībā uz dalībvalstī/Kopienā audzēto ĢM kultūraugu pārstrādes vietām.

3.3.3. Nejaušas izkaisīšanas izraisītās nelabvēlīgās ietekmes monitorings un paziņošana (vajadzības gadījumā)

Jāsniedz pārskats par pasākumiem, kas īstenoti, lai veiktu nelabvēlīgās ietekmes monitoringu pēc nejaušas izkaisīšanas, ja atļaujā vai esošajā monitoringa plānā paredzēts šāds monitorings, piemēram, šāda monitoringa īstenošanas biežums, izmantotās monitoringa metodes, pasākumi izkaisīšanās mazināšanai un piesārņojuma likvidēšanas procedūras. Turklāt jāatzīmē jebkura novērotā neierastā, nelabvēlīgā vai ar ĢMO saistītā ietekme. Šī informācija jāsniedz attiecībā uz:

- a) ostām, kur tiek importēti ĢM kultūraugi un ja pārstrāde notiek ostas robežās;
- b) 3.3.2. iedaļā norādītajām pārstrādes vietām.

3.4. Nobeiguma piezīmes

Ziņojumā jāiekļauj no uzraudzības tīkliem vai ar citu uzraudzības metožu palīdzību gūtā informācija, kas pamato jebkuru veiktā monitoringa aspektu, vajadzības gadījumā atsaucies uz tiem norādot ziņojumā. Jāsniedz kopsavilkums par monitoringa rezultātiem, kas iegūti ar tīklu starpniecību, literatūras pārskats un vispārīgie secinājumi.

4. REZULTĀTU UN SECINĀJUMU KOPSAVILKUMS

Jāsniedz kopsavilkums par iegūtajiem monitoringa rezultātiem un vispārīgie secinājumi. Kopsavilkumā skaidri jāparāda tas, kā veiktā monitoringa konstatējumi un datu interpretācija pamato šos secinājumus.

5. MONITORINGA PLĀNA UN ATTIECĪGO METOŽU PIELĀGOŠANA TURPMĀKAJIEM GADIEM

Jāsniedz novērtējums par monitoringa plānu un attiecīgajām metodēm, kas izmantotas ziņojuma sagatavošanā. Jāizvērtē nelabvēlīgās ietekmes noteikšanai izmantoto metožu efektivitāte un nepilnības, kā arī jānorāda tas, vai ir vajadzīgs mainīt vai pielāgot monitoringa plānu un attiecīgās metodes, ņemot vērā monitoringa informāciju attiecībā uz iegūto datu lietderību un kvalitāti un ziņojumā sniegto rezultātu nenoteiktību.