

32004D0204

3.3.2004.

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 65/20

KOMISIJAS LĒMUMS**(2004. gada 23. februāris),****ar kuru nosaka sīki izstrādātus noteikumus reģistru darbībai ĢMO ģenētisko modifikāciju informācijas reģistrēšanai, kas paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/18/EK***(izziņots ar dokumenta numuru C(2004) 540)***(Dokuments attiecas uz EEZ)****(2004/204/EK)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

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 Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 31. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Paziņojumam par ģenētiski modificētiem organismiem, šē turpmāk "ĢMO", ievērojot Direktīvu 2001/18/EK, ir vajadzīgas dažādas informācijas kopas. Vajadzīgie dati attiecas uz pašu konkrēto ĢMO, uz vidi, kurā ĢMO izplata, un uz ĢMO mijiedarbību ar uztvērējvidi, ieskaitot jebkuru ietekmi uz cilvēku veselību.
- (2) Informācija, kas paziņojumos jāsniedz par ĢMO apzināto izplatīšanu, ir noteikta Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā. Minētās direktīvas IV pielikumā ir vispārīgi aprakstīta papildu informācija, kas jāsniedz paziņojumos par ĢMO laišanu tirgū. Tajā ir norādīta arī informācija par marķēšanu, kas vajadzīga, lai produktu, kurš satur ĢMO vai sastāv no tiem, laistu tirgū. Daļa šīs informācijas, proti, informācija par ģenētiskajām modifikācijām, ko var izmantot konkrētu ĢMO produktu noteikšanai un identifikācijai, to skaitā noteikšanas metodēm, kuras attiecas uz robežvērtībām, ko nosaka, ievērojot Direktīvu 2001/18/EK, jāievada vienā reģistrā vai vairākos reģistros, lai atvieglotu pārdoto ĢMO kontroli un inspekciju.
- (3) Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 31. panta 2. punktu Komisijai jāizveido viens reģistrs vai vairāki reģistri, šē turpmāk "reģistri", lai reģistrētu informāciju par ĢMO ģenētiskajām modifikācijām, kas norādītas minētās direktīvas IV pielikuma A iedaļas 7. punktā.
- (4) Šajā informācijā vajadzības gadījumā jāiekļauj ziņas par to produktu, kas satur ĢMO vai sastāv no tā, vai tā ģenētiskā

materiāla paraugu iesniegšanu kompetentajai iestādei un ziņas par nukleotīdu secību vai cita veida informācija, kas vajadzīga, lai identificētu ĢMO produktu un tā pēcnācējus, ieskaitot ĢMO produkta noteikšanas un identifikācijas metodoloģiju un eksperimentālos datus, kuri liecina par attiecīgās metodes validācijas parametriem.

- (5) Izveidojot reģistros ievadāmās informācijas sarakstu, ir ņemts vērā tas, ka citas informācijas kopas, piemēram, vides riska novērtējums, zinātniskie pētījumi, to skaitā pētījumi, kas liecina par produkta drošumu, ja ir, tad, ieskaitot norādes uz neatkarīgiem un zinātniski recenzētiem pētījumiem un uz identifikācijas un noteikšanas metodēm, un visa pārējā informācija, kuru iesniedz paziņojuma iesniedzējs, metodes un plāni ĢMO uzraudzībai un pasākumiem avārijas gadījumu novēršanai un pēcpārdošanas uzraudzības rezultāti, principā ir pieejamas saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem Direktīvā 2001/18/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regulā (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificēto organismu pārrobežu pārvadājumiem ⁽²⁾, un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 30. maija Regulā (EK) Nr. 1049/2001 par Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentu publiskumu ⁽³⁾, un tādēļ nav jāreģistrē.
- (6) Pārredzamības labad un saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 reģistriem jābūt pieejamiem sabiedrībai, kā arī dalībvalstīm un Komisijai. Tādēļ reģistros jābūt divām datu kopām, no kurām viena ir pieejama sabiedrībai un otra pieejama dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei. Pirmajā datu kopā jābūt visiem datiem, kas reģistrēti reģistros, izņemot datus, kurus nedrīkst izpaust tādēļ, ka tie ir konfidenciāli saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu, īpaši komerciālo interešu aizsardzības nolūkā; otrajā datu kopā jāiekļauj papildu konfidenciālie dati. Atsevišķi piekļuves pieprasījumi jāizskata saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001, kurā, pieļaujot izņēmumus, tomēr ir paredzēta to pašu interešu aizsardzība saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu.

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1830/2003 (OV L 268, 18.6.2003., 24. lpp.).

⁽²⁾ OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.

- (7) Dalībvalstu un Komisijas kompetentajām iestādēm, inspekcijas dienestiem, kontroles laboratorijām piekrišanas termiņā un attiecīgu laiku pēc piekrišanas termiņa beigām jābūt pieejamām noteikšanas un identifikācijas metodēm, to skaitā noteikšanas metodēm, kas attiecas uz robežvērtībām kuras noteiktas, ievērojot Direktīvu 2001/18/EK.
- (8) Kad kompetentā iestāde iesniedz datus Komisijai, lai tos ievadītu reģistros, dažu datu, piemēram, atļaujas izsniegšanas dienas vai identifikācijas un noteikšanas metodes validācijas parametru, var trūkt. Bez tam piekrišanas termiņā un pat kādu laiku pēc piekrišanas termiņa beigām var būt vajadzīgi tādi atjauninājumi kā identifikācijas un noteikšanas metodes, tirdzniecības nosaukumi vai atbildīgās personas. Tādēļ jāparedz reģistru atjaunināšana.
- (9) Turpmākā ģenētiskās modifikācijas metodoloģijas vai attiecīgo noteikšanas un identifikācijas metožu attīstība, to skaitā to noteikšanas metožu attīstība, kas attiecas uz robežvērtībām, kuras nosaka, ievērojot Direktīvu 2001/18/EK, var radīt vajadzību pielāgot šo lēmumu tehnikas attīstībai. Līdzīgi turpmākās norises Kopienas likumdošanā var radīt vajadzību pielāgot šo lēmumu konsekvences un efektivitātes labad.
- (10) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota, ievērojot Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 1. punktu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo lēmumu nosaka sīki izstrādātos noteikumus to reģistru (še turpmāk "reģistri") darbībai, kas Komisijai jāizveido, ievērojot Direktīvas 2001/18/EK 31. panta 2. punktu, lai reģistrētu informāciju par ģenētiskām modifikācijām ģenētiski modificētos organismos (še turpmāk ĢMO).

2. pants

Informācijā, kas minēta 1. pantā, saskaņā ar 3. panta noteikumiem jāiekļauj ziņas par nukleotīdu secībām vai cita veida informācija, kura vajadzīga, lai identificētu ĢMO produktu un tā pēcnācējus piemēram, metodoloģija ĢMO produkta noteikšanai un identifikācijai, ieskaitot noteikšanas metodes, kas attiecas uz robežvērtībām, ko nosaka saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK, un eksperimentālos datus, ar kuriem pierāda metodoloģijas derīgumu.

Reģistriem jābūt konsekventiem un saderīgiem ar reģistriem, ko izveido saskaņā ar citiem attiecīgiem Kopienas tiesību aktiem.

3. pants

Reģistros reģistrē:

- a) ziņas par paziņojuma iesniedzēju un atbildīgajām personām:
- i) paziņojuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un pilnīgu adresi;

- ii) tās Kopienā reģistrētās personas vārdu/nosaukumu un pilnīgu adresi, kas atbild par laišanu tirgū, neatkarīgi no tā, vai šī persona ir ražotājs, importētājs vai izplatītājs, ja tā nav paziņojuma iesniedzējs;

b) vispārīgu informāciju par ĢMO:

- i) ĢMO produktu tirdzniecības nosaukumu(-s) un produktos esošo ĢMO nosaukumus, to skaitā recipienta vai pēc vajadzības ĢMO vecāku organisma zinātnisko(-s) nosaukumu(-s) un plaši pazīstamu(-s) nosaukumu(-s);
- ii) produktā (produktos) esošā (esošo) ĢMO unikālo(-s) identifikatoru(-s);
- iii) paziņojuma dalībvalsti;
- iv) paziņojuma numuru;
- v) lēmumu, ar ko ĢMO ir atļauts (atļauti);

c) informāciju par insertu:

- i) informāciju par noteikšanas metodes izstrādei izmantotā inserta nukleotīdu secību, vajadzības gadījumā, iekārtot inserta nukleotīdu pilnīgo secību un saimnieka specifisko flankējošo bāzu pāru skaitu, kas vajadzīgs, lai izstrādātu gadījumam specifisku noteikšanas metodi un noteikšanas metodes, kuras attiecas uz robežvērtību noteikšanu, ievērojot Direktīvu 2001/18/EK, kā arī depozīta numurus publiskām datu bāzēm un norādes uz inserta vai tā daļu nukleotīdu secības datiem;
- ii) sīki izstrādāta insertētās DNS karte, ieskaitot ģenētiskos elementus, kodējošos un nekodējošos reģionus un norādi uz to secību un orientāciju;

d) informāciju par noteikšanas un identifikācijas metodēm:

- i) gadījumam specifisku noteikšanas un identifikācijas metožu apraksts, to skaitā pēc vajadzības noteikšanas metodes, kas attiecas uz robežvērtībām, kuras noteiktas, ievērojot Direktīvu 2001/18/EK;
- ii) informāciju par noteikšanas un identifikācijas līdzekļiem, piemēram, PCR praimeriem un antivielām;
- iii) pēc vajadzības informāciju par validācijas parametriem saskaņā ar starptautiskām vadlīnijām;

e) informāciju par paraugu iesniegšanu, glabāšanu un piegādi:

- i) par kontrolparaugu iesniegšanu, glabāšanu un piegādi atbildīgās personas (atbildīgo personu) vārdu, uzvārdu un adresi;
- ii) tādu informāciju par glabājamo paraugu kā tā materiāla veidu, ģenētisko raksturojumu, deponētā materiāla daudzumu, stabilitāti, pareizas glabāšanas apstākļiem un glabāšanas laiku.

4. pants

Reģistri ir pieejami atklātībā saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu un Regulu (EK) Nr. 1049/2001.

Reģistrēto informāciju iedala šādi:

- a) atklātībā pieejamu datu kopa;
- b) datu kopa, kas satur papildu konfidencialus datus, kuri pieejami tikai dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei.

5. pants

Kompetentās iestādes no paziņojumiem, ko tās saņem, ievērojot Direktīvas 2001/18/EK 13. panta 1. punktu, izvelk visus datus, kuri attiecas uz šā lēmuma 3. pantā iekļauto informāciju. Izmantojot iesnieguma veidlapas, ko šim nolūkam izdod Komisija, tās iesniedz minētos datus Komisijai reizē ar novērtējumu vai vēlākais divas nedēļas pēc tā, lai Komisija tos var reģistrēt reģistros. Veidlapu var aizpildīt paziņojuma iesniedzējs, un tā saturu apstiprina kompetentās iestādes.

Var norādīt savienojumus ar citiem reģistriem vai datu bāzēm, piemēram, kopsavilkuma paziņojuma informācijas formātus

(SNIF), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, kompetentās iestādes novērtējumu, bioloģiskās drošības vietni, kas izveidota, ievērojot Kartahenas Protokolu par bioloģisko drošību, un Kopīgā pētniecības centra Molekulāro reģistru, lai novērstu informācijas dublēšanu.

6. pants

Vēlākais divas nedēļas pēc tam, kad saņemta informācija, kas attiecas uz reģistru atjaunināšanu, kompetentā iestāde to nosūta Komisijai. Šo informāciju ievada reģistros vēlākais divas nedēļas pēc saņemšanas.

7. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2004. gada 23. februārī

Komisijas vārdā —

Komisijas locekle

Margot WALLSTRÖM