

Briuselis, 2024 m. liepos 2 d.
(OR. en)

10952/24

Tarpinstitucinė byla:
2023/0226(COD)

CODEC 1493
AGRI 481
AGRILEG 291
ENV 613
PE 181

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir iš jų gaminamo maisto bei pašarų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625 – Pirmojo svarstymo Europos Parlamente rezultatai (2024 m. balandžio 22–25 d., Strasbūras)

I. ĮVADAS

Pranešėja Jessica POLFJÄRD (PPE, SE) Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto (ENVI) vardu pateikė pranešimą dėl pirmiau nurodyto pasiūlymo dėl reglamento, kuriame išdėstyti 84 pasiūlymo pakeitimai (1–84 pakeitimai).

Be to, Kairiųjų frakcija pateikė 130 pakeitimų (85–107, 109–129, 131–136, 141–218, 315 ir 317 pakeitimai), ECR frakcija pateikė vieną pakeitimą (108 pakeitimas), Verts/ALE frakcija – 25 pakeitimus (137–140, 232–236, 238, 241–243, 246, 265, 275, 276 ir 284–291 pakeitimai), S&D frakcija pateikė 13 pakeitimų (219–231 pakeitimai), S&D ir Verts/ALE frakcijos pateikė 29 pakeitimus (237, 250–264, 266–271, 277–283 pakeitimai), S&D, Verts/ALE ir Kairiųjų frakcijos pateikė 10 pakeitimų (239, 240, 244, 245, 247–249, 272–274 pakeitimai), o Žemės ūkio ir kaimo plėtros (AGRI) komitetas pateikė 23 pakeitimus (292–314 pakeitimai).

II. BALSAVIMAS

Balsuodamas 2024 m. balandžio 24 d. plenariniame posėdyje Europos Parlamentas priėmė poziciją per pirmąjį svarstymą dėl pasiūlymo dėl reglamento, kuri atitinka 2024 m. vasario 7 d. jo priimtus pakeitimus¹. Kitų pakeitimų priimta nebuvo.

Taip iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas pateikiamas šio pranešimo priede išdėstytoje Parlamento teisėkūros rezoliucijoje.

¹ Pasiūlymo dėl reglamento 1–3, 5–18, 20–3, 45, 46, 48–54, 56, 57, 59–83, 167, 228, 230, 239, 241, 243, 253, 260, 264–266, 268, 270, 291, 292 ir 311 pakeitimai.

P9_TA(2024)0325

Tam tikrais naujais genomikos metodais išvesti augalai ir iš jų gaminamas maistas bei pašarai

2024 m. balandžio 24 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir iš jų gaminamo maisto bei pašarų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0411),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį, 43 straipsnio 2 dalį, į 114 straipsnį ir į 168 straipsnio 4 dalies b punktą, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0238/2023),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
 - atsižvelgdamas į Kipro Respublikos Atstovų Tarybos ir Vengrijos Nacionalinės Asamblėjos pagal Protokolą Nr. 2 dėl subsidiarumo ir proporcingumo principų taikymo pateiktas pagrįstas nuomones, kuriose tvirtinama, jog teisėkūros procedūra priimamo akto projektas neatitinka subsidiarumo principo,
 - atsižvelgdamas į 2023 m. spalio 26 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę²,
 - atsižvelgdamas į 2024 m. balandžio 17 d. Regionų komiteto nuomonę³,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į Žemės ūkio ir kaimo plėtros komiteto nuomonę,
 - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą (A9-0014/2024),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją⁴;

² OJ C, C/2024/893, 2024 2 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

³ Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

⁴ Ši pozicija atitinka 2024 m. vasario 7 d. priimtus pakeitimus (Priimti tekstai, P9_TA(2024)0067).

Pakeitimas 292

Pasiūlymas dėl reglamento Pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas

Pasiūlymas dėl EUROPOS
PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTO dėl tam tikrais naujais
genomikos metodais gautų augalų ir iš jų
gaminamo maisto bei pašarų, kuriuo iš
dalies keičiamas Reglamentas (ES)
2017/625 (Tekstas svarbus EEE)

Pakeitimas

Pasiūlymas dėl EUROPOS
PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTO dėl tam tikrais naujais
genomikos metodais gautų augalų ir iš jų
gaminamo maisto bei pašarų, kuriuo iš
dalies keičiamas Reglamentas (ES)
2017/625 **ir Direktyva 98/44/EB** (Tekstas
svarbus EEE)

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento 1 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(1) nuo 2001 m., kai buvo priimta
Europos Parlamento ir Tarybos direktyva
2001/18/EB⁽³²⁾ dėl genetiškai modifikuotų
organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į
aplinką, biotechnologijų srityje padaryta
didelė pažanga ir sukurta naujų genomikos
metodų (toliau – NGM), visų pirma
genomo redagavimo metodų, kuriais
galima atlikti genomo pakeitimus tiksliai
parinktose vietose;

Pakeitimas

(1) nuo 2001 m., kai buvo priimta
Europos Parlamento ir Tarybos direktyva
2001/18/EB⁽³²⁾ dėl genetiškai modifikuotų
organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į
aplinką, biotechnologijų srityje padaryta
didelė pažanga ir sukurta naujų genomikos
metodų (toliau – NGM), visų pirma
genomo redagavimo metodų, kuriais
galima atlikti genomo pakeitimus tiksliai
parinktose vietose. ***Didelė pažanga genų
inžinerijos srityje jau padėjo plačiai
paplisti selekcijai naudojant žymenis, dėl
kurių galima nustatyti ir mobilizuoti
įdomius genus, kurių esama biologinės
įvairovės sąlygomis;***

³² 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento
ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl
genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką ir

³² 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento
ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl
genetiškai modifikuotų organizmų
apgalvoto išleidimo į aplinką ir

Pakeitimas 167

Pasiūlymas dėl reglamento 1 e konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(1e) galimybė patentuoti naujus genomikos metodus ir jų naudojimo rezultatus gali padidinti tarptautinių sėklų įmonių dominavimą ūkininkams, siekiantiems gauti sėklų. Tokiomis aplinkybėmis, kai didelės įmonės jau turi sėklų monopolį ir vis dažniau kontroliuoja gamtos išteklius, dėl tokios padėties ūkininkai netektų bet kokios veiksmų laisvės, nes jie taptų priklausomi nuo privačių įmonių. Dėl šios priežasties būtina uždrausti šių produktų patentus;

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento 2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(2) NGM – įvairių genomikos metodų, kurių kiekvienas gali būti taikomas įvairiais būdais, pasiekiant skirtingų rezultatų ir sukuriant įvairių produktų, grupę. Šiais metodais gali būti gaunami organizmai su modifikacijomis, analogiškoms toms, kurios galėtų būti pasiektos tradiciniais selekcijos metodais, arba organizmai su sudėtingesnėmis modifikacijomis. Kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės (įskaitant intragenėzę) metodais, kurie yra NGM, diegiamos genetinės modifikacijos be nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos įterpimo (transgenėzės). Pagal pastaruosius metodus naudojamosi tik selekcinių

(2) NGM – įvairių genomikos metodų, kurių kiekvienas gali būti taikomas įvairiais būdais, pasiekiant skirtingų rezultatų ir sukuriant įvairių produktų, grupę. Šiais metodais gali būti gaunami organizmai su modifikacijomis, analogiškoms toms, kurios galėtų būti pasiektos tradiciniais selekcijos metodais, arba organizmai su sudėtingesnėmis modifikacijomis. Kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės (įskaitant intragenėzę) metodais, kurie yra NGM, diegiamos genetinės modifikacijos be nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos įterpimo (transgenėzės). Pagal pastaruosius metodus naudojamosi tik selekcinių

genofondu, t. y. visa tradicinei selekcijai prieinama genetinė informacija, įskaitant ir tolimai giminingas augalų rūšis, kurias įmanoma kryžminti pažangiais selekcijos metodais. Kryptingosios mutagenezės metodais įdiegiama DNR sekos modifikacija (-os) **tiksliai** parinktose organizmo genomo vietose. Cisgenezės metodais į organizmo genomą įterpiama genetinės medžiagos, kuri jau egzistuoja selekcininkų genofonde. Intragenezė – cisgenezės potipis, kai į genomą įterpiama selekcininkų genofonde jau egzistuojančios genetinės medžiagos, sudarytos iš dviejų ar daugiau DNR sekų, kopija, kurioje pakeistas tos genetinės medžiagos išdėstymas;

genofondu, t. y. visa tradicinei selekcijai prieinama genetinė informacija, įskaitant ir tolimai giminingas augalų rūšis, kurias įmanoma kryžminti pažangiais selekcijos metodais. Kryptingosios mutagenezės metodais įdiegiama DNR sekos modifikacija (-os) **tikslingai** parinktose organizmo genomo vietose. Cisgenezės metodais į organizmo genomą įterpiama genetinės medžiagos, kuri jau egzistuoja selekcininkų genofonde. Intragenezė – cisgenezės potipis, kai į genomą įterpiama selekcininkų genofonde jau egzistuojančios genetinės medžiagos, sudarytos iš dviejų ar daugiau DNR sekų, kopija, kurioje pakeistas tos genetinės medžiagos išdėstymas;

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento 3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(3) tęsiant mokslinius tyrimus viešajame ir privačiąjame sektoriuose, NGM taikomi įvairesniems žemės ūkio augalams ir augalų požymiams nei tie, kurie gaunami Sąjungoje ar pasaulyje leidžiamais taikyti transgenezės metodais ⁽³³⁾. Taip gaunami, be kita ko, augalai, pakantesni ar atsparesni augalų ligoms ir kenkėjams, pakantesni ar atsparesni klimato kaitos poveikiui ir aplinkos stresoriams, efektyviau vartojantys maistines medžiagas ir vandenį, derlingesni, atsparesni ar pasižymintys geresnėmis kokybės savybėmis. Šių tipų nauji augalai ir galimybės gana lengvai ir greitai taikyti šiuos naujus metodus gali būti naudingi ūkininkams, vartotojams ir aplinkai. Taigi, NGM turi potencialą prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą ⁽³⁴⁾ ir strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ⁽³⁵⁾, biologinės įvairovės ⁽³⁶⁾ ir prisitaikymo prie klimato kaitos ⁽³⁷⁾ strategijas, taip pat prisidėti prie pasaulinio apsirūpinimo

Pakeitimas

(3) tęsiant mokslinius tyrimus viešajame ir privačiąjame sektoriuose, NGM taikomi įvairesniems žemės ūkio augalams ir augalų požymiams nei tie, kurie gaunami Sąjungoje ar pasaulyje leidžiamais taikyti transgenezės metodais ⁽³³⁾. Taip gaunami, be kita ko, augalai, pakantesni ar atsparesni augalų ligoms ir kenkėjams, **herbicidams pakantūs augalai, augalai**, pakantesni ar atsparesni klimato kaitos poveikiui ir aplinkos stresoriams, efektyviau vartojantys maistines medžiagas ir vandenį, derlingesni, atsparesni ar pasižymintys geresnėmis kokybės savybėmis. Šių tipų nauji augalai ir galimybės gana lengvai ir greitai taikyti šiuos naujus metodus gali būti naudingi ūkininkams, vartotojams ir aplinkai. Taigi, NGM turi potencialą prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą ⁽³⁴⁾ ir strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ⁽³⁵⁾, biologinės įvairovės ⁽³⁶⁾ ir prisitaikymo prie klimato kaitos ⁽³⁷⁾ strategijas, taip pat

maistu saugumo (³⁸), bioekonomikos strategijos (³⁹) ir Sąjungos strateginio savarankiškumo (⁴⁰);

³³ ES finansuotų mokslinių tyrimų ir inovacijų projektų, susijusių su augalų selekcijos strategijomis, išvalgos ir sprendimai gali padėti įveikti aptikimo sunkumus, užtikrinti atsekamumą bei autentiškumą ir skatinti inovacijas naujų genomikos metodų srityje. Pagal Septintąją bendrąją programą ir paskesnę programą „Horizontas 2020“ finansuota daugiau kaip 1 000 projektų daugiau kaip 3 mlrd. EUR investicijomis. Pagal programą „Europos horizontas“ taip pat toliau teikiama parama naujiems bendradarbiavimu grindžiamiems mokslinių tyrimų projektams dėl augalų selekcijos strategijų (SWD(2021) 92).

³⁴ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM/2019/640 final.

³⁵ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, COM/2020/381 final.

³⁶ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „2030 m. ES biologinės įvairovės strategija. Gamtos grąžinimas į savo gyvenimą (COM(2020) 380 final).

³⁷ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Klimato kaitai atsparios Europos kūrimas. Naujoji ES prisitaikymo prie klimato kaitos strategija“, COM(2021) 82 final.

³⁸ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai,

prisidėti prie pasaulinio apsirūpinimo maistu saugumo (38), bioekonomikos strategijos (39) ir Sąjungos strateginio savarankiškumo (40);

³³ ES finansuotų mokslinių tyrimų ir inovacijų projektų, susijusių su augalų selekcijos strategijomis, išvalgos ir sprendimai gali padėti įveikti aptikimo sunkumus, užtikrinti atsekamumą bei autentiškumą ir skatinti inovacijas naujų genomikos metodų srityje. Pagal Septintąją bendrąją programą ir paskesnę programą „Horizontas 2020“ finansuota daugiau kaip 1 000 projektų daugiau kaip 3 mlrd. EUR investicijomis. Pagal programą „Europos horizontas“ taip pat toliau teikiama parama naujiems bendradarbiavimu grindžiamiems mokslinių tyrimų projektams dėl augalų selekcijos strategijų (SWD(2021) 92).

³⁴ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM/2019/640 final.

³⁵ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, COM/2020/381 final.

³⁶ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „2030 m. ES biologinės įvairovės strategija. Gamtos grąžinimas į savo gyvenimą (COM(2020) 380 final).

³⁷ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Klimato kaitai atsparios Europos kūrimas. Naujoji ES prisitaikymo prie klimato kaitos strategija“, COM(2021) 82 final.

³⁸ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai,

Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Apsirūpinimo maistu užtikrinimas ir maisto sistemų atsparumo didinimas“, COM(2022) 133 final; Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO), 2022 m, Gene editing and agrifood systems, Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Europos Komisija, Mokslinių tyrimų ir inovacijų generalinis direktoratas, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Leidinių biras, 2018 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Prekybos politikos peržiūra. Atvira, tvari ir ryžtinga prekybos politika“, COM(2021) 66 final.

Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Apsirūpinimo maistu užtikrinimas ir maisto sistemų atsparumo didinimas“, COM(2022) 133 final; Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO), 2022 m, Gene editing and agrifood systems, Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Europos Komisija, Mokslinių tyrimų ir inovacijų generalinis direktoratas, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Leidinių biras, 2018 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Prekybos politikos peržiūra. Atvira, tvari ir ryžtinga prekybos politika“, COM(2021) 66 final.

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento 9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis, visų pirma apie saugos aspektus, šio reglamento taikymo sritis turėtų apsiriboti vien tais GMO, kurie yra augalai, t. y. taksonominių grupių *Archaeplastida* ar *Phaeophyceae* organizmai, **neįtraukiant į taikymo sritį mikroorganizmų, grybų ir gyvūnų, apie kuriuos turima mažiau žinių.** Šio reglamento taikymo sritis dėl tos pačios priežasties turėtų apimti tik tam tikrais NGM, t. y. kryptingą mutagenezę ir cisgenezę (įskaitant intragenezę) gautus augalus (toliau – NGM gauti augalai), bet ne taikant kitus naujus genomikos metodus. Tokiuose NGM gautuose augaluose nėra iš nekryžmintinų rūšių

Pakeitimas

(9) remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis, visų pirma apie saugos aspektus, šio reglamento taikymo sritis turėtų apsiriboti vien tais GMO, kurie yra augalai, t. y. taksonominių grupių *Archaeplastida* ar *Phaeophyceae* organizmai. **Turimos žinios apie kitus organizmus, pvz., mikroorganizmus, grybus ir gyvūnus, turėtų būti peržiūrėtos, siekiant ateityje imtis su jais susijusių teisėkūros iniciatyvų.** Šio reglamento taikymo sritis dėl tos pačios priežasties turėtų apimti tik tam tikrais NGM, t. y. kryptingą mutagenezę ir cisgenezę (įskaitant intragenezę) gautus augalus (toliau – NGM gauti augalai), bet ne taikant kitus naujus genomikos metodus.

gautos genetinės medžiagos. Kitais naujais genomikos metodais, kuriais į organizmą įterpiama nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos (transgenezė), gauti GMO ir toliau turėtų būti reglamentuojami tik Sąjungos GMO teisės aktų, nes taip gautiems augalams gali būti būdinga konkreti su transgenu susijusi rizika. ***Be to, nėra duomenų, kad šiuo metu reikėtų pritaikyti dabartinius Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimus, taikomus transgenezės metodu gautiems GMO;***

Tokiuose NGM gautuose augaluose nėra iš nekryžmintinų rūšių gautos genetinės medžiagos. Kitais naujais genomikos metodais, kuriais į organizmą įterpiama nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos (transgenezė), gauti GMO ir toliau turėtų būti reglamentuojami tik Sąjungos GMO teisės aktų, nes taip gautiems augalams gali būti būdinga konkreti su transgenu susijusi rizika;

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento 10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(10) NGM gautų augalų reglamentavimo teisinė sistema turėtų turėti tuos pačius, kaip ir Sąjungos GMO teisės aktų, tikslus užtikrinti žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos aukšto lygio apsaugą ir gerai veikiančią atitinkamų augalų bei produktų vidaus rinką, kartu atsižvelgiant į NGM gautų augalų specifiką. Ši teisinė sistema turėtų sudaryti palankias sąlygas kurti ir pateikti rinkai augalus, taip pat maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš NGM gautų augalų, ir kitus produktus, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš NGM gautų augalų (toliau – NGM gauti produktai), ir taip prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą, strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijas ir didinti Sąjungos žemės ūkio maisto produktų sektoriaus konkurencingumą Sąjungos ir pasauliniu lygmenimis;

Pakeitimas

(10) ***visapusiškai laikantis atsargumo principo***, NGM gautų augalų reglamentavimo teisinė sistema turėtų turėti tuos pačius, kaip ir Sąjungos GMO teisės aktų, tikslus užtikrinti žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos aukšto lygio apsaugą ir gerai veikiančią atitinkamų augalų bei produktų vidaus rinką, kartu atsižvelgiant į NGM gautų augalų specifiką. Ši teisinė sistema turėtų sudaryti palankias sąlygas kurti ir pateikti rinkai augalus, taip pat maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš NGM gautų augalų, ir kitus produktus, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš NGM gautų augalų (toliau – NGM gauti produktai), ir taip prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą, strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijas ir didinti Sąjungos žemės ūkio maisto produktų sektoriaus konkurencingumą Sąjungos ir pasauliniu lygmenimis;

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento 11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(11) šis reglamentas yra *lex specialis* Sąjungos GMO teisės aktų atžvilgiu. Juo nustatomos konkrečios nuostatos dėl NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų. Tačiau tais atvejais, kuriems taikytinų konkrečių taisyklių šiame reglamente nėra, NGM gautiems augalams ir iš jų gautiems produktams (*įskaitant maistą ir pašarus*) turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai ir sektorių teisės aktuose, kaip antai Reglamente (ES) 2017/625 dėl oficialiosios kontrolės arba teisės aktuose dėl tam tikrų produktų, kaip antai augalų ir miško dauginamosios medžiagos, nustatytos taisyklės dėl GMO;

Pakeitimas

(11) šis reglamentas yra *lex specialis* Sąjungos GMO teisės aktų atžvilgiu. Juo nustatomos konkrečios nuostatos dėl NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų. Tačiau tais atvejais, kuriems taikytinų konkrečių taisyklių šiame reglamente nėra, NGM gautiems augalams ir iš jų gautiems produktams turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai ir sektorių teisės aktuose, kaip antai Reglamente (ES) 2017/625 dėl oficialiosios kontrolės arba teisės aktuose dėl tam tikrų produktų, kaip antai augalų ir miško dauginamosios medžiagos, nustatytos taisyklės dėl GMO;

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento 13 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(13a) NGM gautų augalų, kurie gali išlikti, daugintis ar išplisti aplinkoje (laukuose ar už jų ribų) poveikis gamtai ir aplinkai turi būti įvertintas itin kruopščiai;

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento 14 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14) tie NGM gauti augalai, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti

(14) tie NGM gauti augalai, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti

tradiciniais selekcijos metodais, ir ***tradiciniais selekcijos metodais išvesti*** jų palikuonys (toliau – 1 kategorijos NGM gauti augalai) turėtų būti traktuojami taip pat, kaip natūraliai išsivystę ar tradiciniais selekcijos metodais išvesti augalai, nes jie yra analogiški tiems augalams ir su jais susijusi rizika yra panaši, taigi dėl jų turėtų būti visiškai nukrypstama nuo Sąjungos GMO teisės aktų ir sektorių teisės aktuose nustatytų su GMO susijusių reikalavimų. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti kriterijai, pagal kuriuos būtų nustatoma, ar NGM gautas augalas yra analogiškas augalams, galintiems išsivystyti natūraliai ar išvedamiems tradiciniu būdu, ir turėtų būti nustatyta procedūra, pagal kurią kompetentingos institucijos patikrintų ir sprendimu patvirtintų atitiktį tiems kriterijams prieš tai, kai NGM gauti augalai ar NGM gauti produktai būtų išleisti į aplinką ar pateikti rinkai. Tie kriterijai turėtų būti objektyvūs ir pagrįsti mokslo žiniomis. Jie turėtų apimti genetinių modifikacijų, kurios galėtų būti aptinkamos gamtoje ar tradiciniais selekcijos metodais išvestuose organizmuose, pobūdį ir dydį, taip pat jais turėtų būti nustatytos NGM gautų augalų genomo genetinių modifikacijų dydžio ir skaičiaus slenkstinės ribos. Kadangi šioje srityje vyksta sparti mokslo ir technikos žinių raida, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai atnaujinti šiuos kriterijus, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, dėl to, kokio pobūdžio ir kokio dydžio genetinės modifikacijos galėtų atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija;

tradiciniais selekcijos metodais, ir jų palikuonys (toliau – 1 kategorijos NGM gauti augalai) turėtų būti traktuojami taip pat, kaip natūraliai išsivystę ar tradiciniais selekcijos metodais išvesti augalai, nes jie yra analogiški tiems augalams ir su jais susijusi rizika yra panaši, taigi dėl jų turėtų būti visiškai nukrypstama nuo Sąjungos GMO teisės aktų ir sektorių teisės aktuose nustatytų su GMO susijusių reikalavimų. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti kriterijai, pagal kuriuos būtų nustatoma, ar NGM gautas augalas yra analogiškas augalams, galintiems išsivystyti natūraliai ar išvedamiems tradiciniu būdu, ir turėtų būti nustatyta procedūra, pagal kurią kompetentingos institucijos patikrintų ir sprendimu patvirtintų atitiktį tiems kriterijams prieš tai, kai NGM gauti augalai ar NGM gauti produktai būtų išleisti į aplinką ar pateikti rinkai. Tie kriterijai turėtų būti objektyvūs ir pagrįsti mokslo žiniomis. Jie turėtų apimti genetinių modifikacijų, kurios galėtų būti aptinkamos gamtoje ar tradiciniais selekcijos metodais išvestuose organizmuose, pobūdį ir dydį, taip pat jais turėtų būti nustatytos NGM gautų augalų genomo genetinių modifikacijų dydžio ir skaičiaus slenkstinės ribos. Kadangi šioje srityje vyksta sparti mokslo ir technikos žinių raida, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai atnaujinti šiuos kriterijus, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, dėl to, kokio pobūdžio ir kokio dydžio genetinės modifikacijos galėtų atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento

14 a konstatuojamoji dalis (nauja)

(14a) atsižvelgiant į didelį augalų genomų sudėtingumą, kriterijai, pagal kuriuos laikoma, kad NGM gautas augalas yra analogiškas augalams, išsivysčiusiems natūraliai ar išvestiems tradiciniu būdu, turėtų atspindėti augalų genominio dydžio ir jų savybių įvairovę. Poliploidiniuose augaluose yra daugiau kaip dvi homologinės chromosomos. Toje poliploidinių augalų kategorijoje tetraploidiniai, heksaploidiniai ir oktaploidiniai augalai turi atitinkamai 4, 6 ir 8 chromosomų rinkinius. Palyginti su monoploidiniais augalais, poliploidiniuose augaluose paprastai yra daugiau genetinių modifikacijų. Dėl šių priežasčių bet koks kiekvieno augalo bendro modifikacijų skaičiaus apribojimas turėtų atspindėti augalų ploidiskumą, t. y., augale esančių chromosomų skaičių;

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento 18 konstatuojamoji dalis

(18) kadangi NGM gauto augalo pripažinimo analogišku augalams, išsivysčiusiems natūraliai ar išvestiems tradiciniu būdu, kriterijai nėra susiję su veiklos, kuriai reikalingas NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką, pobūdžiu, 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas, suteiktas prieš jo apgalvotą išleidimą į aplinką bet koku kitu tikslu nei pateikimas rinkai Sąjungos teritorijoje, turėtų galioti ir pateikiant rinkai susijusius NGM gautus produktus. Kadangi lauko tyrimo etape yra dar daug neapibrėžtumo dėl to, ar produktas pasieks rinką, ir yra tikėtina, kad taip išleidžiant augalus į aplinką gali dalyvauti mažesni veiklos vykdytojai, 1 kategorijos NGM

(18) kadangi NGM gauto augalo pripažinimo analogišku augalams, išsivysčiusiems natūraliai ar išvestiems tradiciniu būdu, kriterijai nėra susiję su veiklos, kuriai reikalingas NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką, pobūdžiu, 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas, suteiktas prieš jo apgalvotą išleidimą į aplinką bet koku kitu tikslu nei pateikimas rinkai Sąjungos teritorijoje, turėtų galioti ir pateikiant rinkai susijusius NGM gautus produktus. Kadangi lauko tyrimo etape yra dar daug neapibrėžtumo dėl to, ar produktas pasieks rinką, ir yra tikėtina, kad taip išleidžiant augalus į aplinką gali dalyvauti mažesni veiklos vykdytojai, 1 kategorijos NGM

gauto augalo statuso tikrinimo procedūra prieš lauko tyrimus turėtų būti atliekama nacionalinių kompetentingų institucijų, taip sumažinant administracinę naštą veiklos vykdytojams, o sprendimas Sąjungos lygmeniu turėtų būti priimamas tik tuo atveju, jei kitos nacionalinės kompetentingos institucijos būtų pateikusios pastabų dėl tikrinimo ataskaitos. Kai prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas prieš pateikiant NGM gautus produktus rinkai, procedūra turėtų būti atliekama ***Sąjungos lygmeniu***, kad būtų užtikrintas tikrinimo procedūros veiksmingumas ir 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo nuoseklumas;

gauto augalo statuso tikrinimo procedūra prieš lauko tyrimus turėtų būti atliekama nacionalinių kompetentingų institucijų, taip sumažinant administracinę naštą veiklos vykdytojams, o sprendimas Sąjungos lygmeniu turėtų būti priimamas tik tuo atveju, jei kitos nacionalinės kompetentingos institucijos būtų pateikusios pastabų dėl tikrinimo ataskaitos. Kai prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas prieš pateikiant NGM gautus produktus rinkai ***ir jei yra pagrįstų kitų valstybių narių prieštaravimų***, procedūra turėtų būti atliekama ***konsultuojantis su Komisija ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba)***, kad būtų užtikrintas tikrinimo procedūros veiksmingumas ir 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo nuoseklumas;

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento 18 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(18a) siekiant veiksmingai atrinkti naujas veisles, kurios padėtų žemės ūkio sektoriui padidinti apsirūpinimo maistu saugumą ir tvarumą, prisitaikymą prie klimato kaitos bei atsparumą klimato kaitos padariniams, reikia atsižvelgti į poliploidinių augalų, t. y. daugiau kaip du genomus turinčių augalų, specifinį pobūdį. Tokių augalų atveju didžiausias genetinių modifikacijų, kurias leidžiama įterpti į 1 kategorijos NGM gautus augalus, turėtų būti proporcingas juose esančių genomų skaičiui;

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento 19 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(19) siekiant užtikrinti, kad 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimas būtų atliktas per pagrįstą laikotarpį, valstybių narių kompetentingos institucijos, Komisija ir **Europos maisto saugos** tarnyba (*toliau – Tarnyba*) turėtų laikytis **griežtų** terminų;

Pakeitimas

(19) siekiant užtikrinti, kad 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimas būtų atliktas per pagrįstą laikotarpį, valstybių narių kompetentingos institucijos, Komisija ir Tarnyba turėtų laikytis **atitinkamų** terminų;

Pakeitimas 14

**Pasiūlymas dėl reglamento
21 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(21) 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo sprendimuose atitinkamam NGM gautam augalui turėtų būti suteiktas identifikacinis numeris tam, kad būtų užtikrintas skaidrumas ir tokių augalų atsekamumas, kai jie įtraukiami į duomenų bazę, **ir iš jų gaunamos augalų dauginamosios medžiagos ženklavimo tikslu**;

Pakeitimas

(21) 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo sprendimuose atitinkamam NGM gautam augalui turėtų būti suteiktas identifikacinis numeris tam, kad būtų užtikrintas skaidrumas ir tokių augalų atsekamumas, kai jie įtraukiami į duomenų bazę. **Nurodoma informacija apima informaciją apie metodą ar metodus, naudotus požymiui (-iams) gauti**;

Pakeitimas 15

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(23) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklavimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 ⁽⁴⁷⁾, uždrausta ekologinėje gamyboje naudoti GMO ir produktus, gautus iš GMO ir naudojančios GMO. Genetiškai modifikuoti organizmai (GMO) tame reglamente apibrėžti darant nuorodą į Direktyvą 2001/18/EB, taikant nustatyto draudimo

Pakeitimas

(23) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklavimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 ⁽⁴⁷⁾, uždrausta ekologinėje gamyboje naudoti GMO ir produktus, gautus iš GMO ir naudojančios GMO. Genetiškai modifikuoti organizmai (GMO) tame reglamente apibrėžti darant nuorodą į Direktyvą 2001/18/EB, taikant nustatyto draudimo

išimtį tiems GMO, kurie gauti Direktyvos 2001/18/EB I B priede nurodytais genetinio modifikavimo metodais. Todėl naudoti 2 kategorijos NGM gautus augalus ekologinėje gamyboje bus draudžiama. Tačiau reikia išaiškinti 1 kategorijos NGM gautų augalų statusą ekologinės gamybos tikslais. ***Naujų genomikos metodų taikymas*** šiuo metu ***yra nesuderinamas su ekologinės gamybos koncepcija*** ***Reglamente (EB) 2018/848 ir su tuo, kaip vartotojai šiuo metu suvokia ekologiškus produktus***. Todėl 1 kategorijos NGM gautus augalus ***taip pat*** turėtų būti uždrausta naudoti ekologinėje gamyboje;

⁴⁷ 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklavimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 (OL L 150, 2018 6 14, p. 1).

išimtį tiems GMO, kurie gauti Direktyvos 2001/18/EB I B priede nurodytais genetinio modifikavimo metodais. Todėl naudoti 2 kategorijos NGM gautus augalus ekologinėje gamyboje bus draudžiama. Tačiau reikia išaiškinti 1 kategorijos NGM gautų augalų statusą ekologinės gamybos tikslais. Šiuo metu ***reikia nuodugniau išnagrinėti, ar naujų genomikos metodų taikymas dera su ekologinės gamybos principais***. Todėl 1 kategorijos NGM gautus augalus turėtų būti uždrausta naudoti ekologinėje gamyboje, ***kol įvyks toks nuodugnesnis nagrinėjimas***;

⁴⁷ 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklavimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 (OL L 150, 2018 6 14, p. 1).

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento 24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(24) turėtų būti priimtos nuostatos tam, kad būtų užtikrintas 1 kategorijos NGM gautų augalų veislių naudojimo skaidrumas, būtų užtikrinta galimybė, jei pageidaujama, išlaikyti gamybos grandinės be NGM ir taip būtų išlaikytas vartotojų pasitikėjimas. NGM gauti augalai, dėl kurių gautas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas, turėtų būti įtraukti į viešą duomenų bazę. Siekiant užtikrinti atsekamumą, skaidrumą ir pasirinkimo galimybes veiklos vykdytojams, užsiimant tiriamąja ir augalų selekcijos veikla, kai sėklos parduodamos ūkininkams ar augalų dauginamoji medžiaga kaip nors kitaip padaroma prieinama trečiosioms šalims, 1 kategorijos

Pakeitimas

(24) turėtų būti priimtos nuostatos tam, kad būtų užtikrintas 1 kategorijos NGM gautų augalų veislių naudojimo skaidrumas, būtų užtikrinta galimybė, jei pageidaujama, išlaikyti gamybos grandinės be NGM ir taip būtų išlaikytas vartotojų pasitikėjimas. NGM gauti augalai, dėl kurių gautas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas, turėtų būti įtraukti į viešą duomenų bazę, ***apimančią informaciją apie metodą ar metodus, naudotus požymiui (-iams) gauti***. Siekiant užtikrinti atsekamumą, skaidrumą ir pasirinkimo galimybes veiklos vykdytojams, užsiimant tiriamąja ir augalų selekcijos veikla, kai sėklos parduodamos ūkininkams ar augalų dauginamoji

NGM gautų augalų dauginamoji medžiaga turėtų būti ženklinama kaip 1 kategorijos NGM gauta medžiaga;

medžiaga kaip nors kitaip padaroma prieinama trečiosioms šalims, 1 kategorijos NGM gautų augalų dauginamoji medžiaga turėtų būti ženklinama kaip 1 kategorijos NGM gauta medžiaga;

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento 29 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(29) Direktyvoje 2001/18/EB reikalaujama parengti GMO poveikio aplinkai po apgalvoto išleidimo į aplinką ar po pateikimo rinkai stebėsenos (monitoringo) planą, tačiau palikta galimybių šį planą rengti lanksčiai, atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą, GMO savybes, numatomą GMO naudojimą ir priimančią aplinką. 2 kategorijos NGM gautų augalų genetinės modifikacijos gali būti įvairios: nuo tokių genomo pakeitimų, dėl kurių reikėtų tik riboto rizikos vertinimo, iki sudėtingų pakeitimų, dėl kurių reikėtų atlikti išsamesnę potencialios rizikos analizę. Todėl 2 kategorijos NGM gautų augalų poveikio aplinkai stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimai turėtų būti pritaikomi atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą ir lauko tyrimais įgytą patirtį, atitinkamo NGM gauto augalo savybes, jo numatomo naudojimo pobūdį ir mastą, visų pirma bet kokių saugų to augalo naudojimą praeityje, taip pat priimančios aplinkos požymius. ***Taigi***, poveikio aplinkai stebėsenos plano ***neturėtų*** būti reikalaujama, ***jei nėra tikėtina, kad dėl*** 2 kategorijos NGM ***gauto augalo kiltų rizika***, dėl kurios reikėtų vykdyti stebėseną, kaip antai netiesioginio, uždelsto ar nenumatyto poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai rizika;

Pakeitimas

(29) Direktyvoje 2001/18/EB reikalaujama parengti GMO poveikio aplinkai po apgalvoto išleidimo į aplinką ar po pateikimo rinkai stebėsenos (monitoringo) planą, tačiau palikta galimybių šį planą rengti lanksčiai, atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą, GMO savybes, numatomą GMO naudojimą ir priimančią aplinką. 2 kategorijos NGM gautų augalų genetinės modifikacijos gali būti įvairios: nuo tokių genomo pakeitimų, dėl kurių reikėtų tik riboto rizikos vertinimo, iki sudėtingų pakeitimų, dėl kurių reikėtų atlikti išsamesnę potencialios rizikos analizę. Todėl 2 kategorijos NGM gautų augalų poveikio aplinkai stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimai turėtų būti pritaikomi atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą ir lauko tyrimais įgytą patirtį, atitinkamo NGM gauto augalo savybes, jo numatomo naudojimo pobūdį ir mastą, visų pirma bet kokių saugų to augalo naudojimą praeityje, taip pat priimančios aplinkos požymius. ***Atsižvelgiant į atsargumo principą***, poveikio aplinkai stebėsenos plano ***turėtų*** būti reikalaujama ***visada, kai pirmą kartą duodamas sutikimas. Stebėsenos reikalavimo turėtų būti galima atsisakyti tik atnaujinant sutikimą, jei įrodoma, kad*** 2 kategorijos NGM ***gautas augalas nekelia rizikos***, dėl kurios reikėtų vykdyti stebėseną, kaip antai netiesioginio, uždelsto ar nenumatyto poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai rizika;

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento 36 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(36) herbicidams atsparūs augalai specialiai išvedami tokie, kad būtų atsparūs herbicidams, taigi galėtų būti auginami naudojant tuos herbicidus. Jei tokio auginimo sąlygos nėra tinkamos, gali išsivystyti tiems herbicidams atsparių piktžolių arba gali reikėti didinti naudojamų herbicidų kiekį, nepriklausomai nuo selekcijos metodo. Dėl šios priežasties **neturėtų būti galima taikyti paskatų pagal šią sistemą NGM gautiems augalams, turintiems atsparumo herbicidams požymių. Tačiau šiame reglamente neturėtų būti numatyta kitų konkrečių priemonių dėl herbicidams atsparių NGM gautų augalų, nes tokių priemonių imamasi horizontaliai pagal [Komisijos pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos gamybos ir prekybos Sąjungoje];**

Pakeitimas 239

Pasiūlymas dėl reglamento 37 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(37) **turėtų būti palengvintas NGM gautų augalų auginimas Sąjungoje, kad NGM gauti augalai galėtų prisidėti siekiant tvarumo tikslų pagal žaliąjį kursą, strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ir Biologinės įvairovės strategiją. Tam reikalingas galimybių auginti tokius augalus Sąjungoje nuspėjamumas selekciniams ir ūkininkams. Taigi, Direktyvos 2001/18/EB 26b straipsniu valstybėms narėms suteikta galimybė imtis priemonių visoje savo teritorijoje ar savo**

Pakeitimas

(36) herbicidams atsparūs augalai specialiai išvedami tokie, kad būtų atsparūs herbicidams, taigi galėtų būti auginami naudojant tuos herbicidus. Jei tokio auginimo sąlygos nėra tinkamos, gali išsivystyti tiems herbicidams atsparių piktžolių arba gali reikėti didinti naudojamų herbicidų kiekį, nepriklausomai nuo selekcijos metodo. Dėl šios priežasties NGM **gauti augalai, turintys** atsparumo herbicidams požymių, **neturėtų būti priskiriami prie 1 kategorijos** NGM gautų augalų;

Išbraukta.

teritorijos dalyje riboti ar uždrausti 2 kategorijos NGM gautų augalų auginimą kliudytų pasiekti tuos tikslus;

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento 39 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(39) *NGM gautiems augalams ir susijusiems produktams, jeigu jie atitinka kitų Sąjungos teisės aktų reikalavimus, turėtų būti taikomas laisvo prekių judėjimo režimas, kad būtų pasiektas tikslas užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą;*

Pakeitimas

(39) *tam, kad būtų pasiektas tikslas užtikrinti vidaus rinkos veikimą ir laisvą NGM gautų augalų produktų judėjimą visoje Sąjungoje, apgalvotas NGM gautų augalų išleidimas į aplinką ir NGM gautų produktų pateikimas rinkai turėtų būti grindžiami šiame reglamente nustatytais suderintais reikalavimais ir procedūromis ir dėl jų turėtų būti priimtas visose valstybėse narėse vienodai taikomas sprendimas;*

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento 40 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(40) *atsižvelgiant į NGM naujumą, bus svarbu atidžiai stebėti NGM gautų augalų bei produktų kūrimą ir buvimą rinkoje ir vertinti bet kokią susijusį poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, taip pat aplinkosauginiam, ekonominiam ir socialiniam tvarumui. Reikėtų reguliariai rinkti informaciją, o per penkerius metus nuo tada, kai bus priimtas pirmasis sprendimas leisti apgalvotai išleisti į aplinką ar rinkoje parduoti NGM gautus augalus ar NGM gautus produktus Sąjungoje, Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą, kuriuo būtų įvertinta pažanga, padaryta siekiant, kad ES rinkoje būtų NGM gautų augalų,*

Pakeitimas

(40) *atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu kuriami nauji genomikos metodai, Komisija turėtų atlikti vertinimą per penkerius metus nuo tada, kai bus priimtas pirmasis sprendimas leisti apgalvotai išleisti į aplinką ar rinkoje parduoti NGM gautus augalus ar NGM gautus produktus Sąjungoje, Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą. Siekiant toliau tobulinti šį reglamentą, atliekant tą vertinimą turėtų būti įvertinta pažanga, padaryta siekiant, kad ES rinkoje būtų NGM gautų augalų ar NGM gautų produktų, pasižyminčių tokiomis savybėmis ar požymiais;*

pasižyminčių tokiomis savybėmis ar požymiais;

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento 43 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(43) nuolat kinta kuriamų NGM gautų augalų pobūdis ir tam tikrų augalų požymių poveikis aplinkosauginiam, socialiniam ir ekonominiam tvarumui. Todėl pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai, remiantis prieinamais tokios raidos ir poveikio įrodymais, keisti sąrašą, į kurį įtraukiami skatintini at neskatintini požymiai siekiant žaliojo kurso, strategijos „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijų tikslų;

Pakeitimas

(43) nuolat kinta kuriamų NGM gautų augalų pobūdis ir tam tikrų augalų požymių poveikis aplinkosauginiam, socialiniam ir ekonominiam tvarumui. Todėl pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai, remiantis prieinamais tokios raidos ir poveikio įrodymais **ir visapusiškai atsižvelgiant į atsargumo principą**, keisti sąrašą, į kurį įtraukiami skatintini at neskatintini požymiai siekiant žaliojo kurso, strategijos „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijų tikslų;

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento 45 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(45a) Europos Parlamentas paragino Sąjungą ir jos valstybes nares nesuteikti patentų biologinėms medžiagoms ir užtikrinti laisvę vykdyti veiklą bei su veislėmis susijusių išimtį selekcininkams. Turėtų būti užtikrinta, kad selekcininkai turėtų visapusišką prieigą prie NGM gautų augalų, kurie iš esmės nėra transgeniniai augalai, genetinės medžiagos. Prieiga prie genetinės medžiagos gali būti geriausiai užtikrinta, kai selekcininkai naudojami patentu savininkų teisėmis (išimtis selekcininkams). Kadangi dabartinės patentų teisės nuostatos nenumato

visiškos išimties selekcininkams, turėtų būti užtikrinta, kad patentais nebūtų ribojamas selekcininkų ir ūkininkų naudojimas NGM gautais augalais. Todėl šiems NGT gautiems augalams neturėtų būti taikomi patentų teisės aktai, o išimtinai intelektinės nuosavybės apsaugos tikslais turėtų būti taikoma augalų veislių teisinė apsauga Bendrijoje sistema, kaip nustatyta Tarybos reglamente (EB) Nr. 2100/94, pagal kurią leidžiama taikyti išimtį selekcininkams. Todėl NGM gauti augalai, jų išvestinės sėklos, jų augalinė medžiaga, susijusi genetinė medžiaga, pvz., genai ir genų sekos, ir augalų požymiai neturėtų būti patentuojami. Nepatentabilumas turėtų būti nuosekliai taikomas visuose teisės aktuose. Be to, siekiant, kad patentai nebūtų išduodami arba patento paraiškos nebūtų pateiktos laikotarpiu nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos iki jo nuostatų taikymo pradžios dienos, turėtų būti užtikrinta, kad nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos augalinė medžiaga nebūtų patentuojama. Jau išduotų patentų ar dar nagrinėjamų patento paraiškų, apimančių augalinę medžiagą, atveju patentų poveikis turėtų būti dar labiau apribotas. Be to, Komisija būsimame tyrime turėtų įvertinti ir aptarti, kaip reikėtų toliau spręsti platesnę problemą, susijusią su tiesiogiai ar netiesiogiai išduodamais augalinės medžiagos patentais, nepaisant ankstesnių pastangų pašalinti spragas. Vertinime visų pirma turėtų būti nagrinėjama, kokią poveikį patentai turi selekcininkų ir ūkininkų prieigai prie augalų dauginamosios medžiagos, sėklų įvairovei ir prieinamoms kainoms, taip pat inovacijoms ir ypač MVĮ galimybėms ir koks šiuo atžvilgiu yra patentų vaidmuo. Kartu su Komisijos ataskaita turėtų būti pateikti atitinkami pasiūlymai dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, siekiant užtikrinti tolesnius būtinus intelektinės nuosavybės teisių sistemos pakeitimus;

Pakeitimas 241

Pasiūlymas dėl reglamento 47 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(47a) pagal Europos žaliojo kurso, „Nuo ūkio iki stalo“ ir ES biologinės įvairovės strategijas ekologinis ūkininkavimas yra perėjimo prie tvarių maisto sistemų pagrindas, o jų tikslas – iki 2030 m. padidinti Europos žemės ūkio paskirties žemės plotą, kuriame vykdoma ekologinė gamyba, iki 25 proc. Taip aiškiai pripažįstama ekologinio ūkininkavimo nauda aplinkai, mažesnė ūkininkų priklausomybė nuo gamybos priemonių, atsparus maisto tiekimas ir apsirūpinimo maistu savarankiškumas. Šis reglamentas neturi neigiamai paveikti Europos maisto sistemų perėjimui prie ekologinio ūkininkavimo 25 proc. plote iki 2030 m.;

Pakeitimas 243

Pasiūlymas dėl reglamento 47 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(47b) susekamumo reikalavimai iš NGM pagamintam maistui ir pašarams turėtų būti nustatyti tiksliai tokių produktų ženklinimui pagal 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuotų produktų ir pašarų reikalavimus palengvinti, kad būtų užtikrinta, jog verslo subjektai ir vartotojai turėtų tikslią informaciją ir galėtų veiksmingai pasinaudoti savo pasirinkimo laisve ir būtų galima kontroliuoti ir tikrinti pretenzijas dėl ženklinimo. Reikalavimai iš NGM pagamintam maistui ir pašarams turėtų būti panašūs, kad būtų išvengta informacijos pertraukiamumo pasikeitus galutinei paskirčiai;

Pakeitimas 24
Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Šiuo reglamentu nustatomos konkrečios taisyklės dėl tam tikrais naujais genomikos metodais sukurtų augalų (toliau – NGM gauti augalai) apgalvoto išleidimo į aplinką bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu ir dėl maisto bei pašarų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš tokių augalų, ir produktų, kurie nėra maistas ar pašarai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš tokių augalų, pateikimo rinkai.

Pakeitimas

Šiuo reglamentu, ***laikantis atsargumo principo***, nustatomos konkrečios taisyklės dėl tam tikrais naujais genomikos metodais sukurtų augalų (toliau – NGM gauti augalai) apgalvoto išleidimo į aplinką bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu ir dėl maisto bei pašarų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš tokių augalų, ir produktų, kurie nėra maistas ar pašarai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš tokių augalų, pateikimo rinkai, ***užtikrinant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį***.

Pakeitimas 25
Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 1 pastraipos 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

2) NGM gautas augalas – genetiškai modifikuotas augalas, gautas kryptingosios mutagenezės ar cisgenezės metodu ar derinant šiuos metodus, su sąlyga, kad jame nėra jokios ne iš ***selekcinių*** genofondo kilusios genetinės medžiagos, kuri galėtų būti buvusi laikinai įterpta NGM gauto augalo kūrimo proceso metu;

Pakeitimas

2) NGM gautas augalas – genetiškai modifikuotas augalas, gautas tikslinės mutagenezės ar cisgenezės metodu ar derinant šiuos metodus, su sąlyga, kad jame nėra jokios ne iš ***tradicinei selekcijai skirtos*** genofondo kilusios genetinės medžiagos, kuri galėtų būti buvusi laikinai įterpta NGM gauto augalo kūrimo proceso metu;

Pakeitimas 26
Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

4) kryptingoji mutagenėzė – mutagenėzės metodai, kuriais įdiegiama

Pakeitimas

4) tikslinė mutagenėzė – mutagenėzės metodai, kuriais įdiegiama DNR sekos

DNR sekos modifikacija (-os) **tiksliai** parinktose organizmo genomo vietose;

modifikacija (-os) **tikslingai** parinktose organizmo genomo vietose;

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 6 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

6) **selekcininkų** genofondas – visa prieinama vienos rūšies ir kitų taksonominių rūšių, su kuriomis ji gali būti kryžminama, **įskaitant kryžminimą** taikant tokius pažangius metodus kaip branduolio išsaugojimas, dirbtinai sukelta poliploidija ir kryžminimas per tarpinę rūšį, genetinė informacija;

Pakeitimas

6) **tradicinei selekcijai skirtas** genofondas – visa prieinama vienos rūšies ir kitų taksonominių rūšių, su kuriomis ji gali būti kryžminama, taikant tokius pažangius metodus kaip branduolio išsaugojimas, dirbtinai sukelta poliploidija ir kryžminimas per tarpinę rūšį, genetinė informacija;

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 15 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

15a) bendros sveikatos koncepcija – integruotas, vienijantis požiūris, kuriuo siekiama tvariai subalansuoti ir optimizuoti žmonių, gyvūnų, augalų ir ekosistemų sveikatą ir pripažįstama, kad žmonių, naminių ir laukinių gyvūnų, augalų ir platesnės aplinkos, įskaitant ekosistemas, sveikatą sieja glaudūs ryšiai ir tarpusavio priklausomybė;

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 15 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

15b) chimerinis baltymas – baltymai, sukurti sujungiant du ar daugiau genų ar genų dalių, kurie iš pradžių buvo koduoti

atskiriems baltymams.

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 pastraipos 1 punkto b papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

b) tas augalas yra a punkte nurodyto (-ų) augalo (-ų) palikuonis, arba

Pakeitimas

b) tas augalas yra a punkte nurodyto (-ų) augalo (-ų) palikuonis ***su sąlyga, kad vis dar tenkinami I priede nustatyti analogiškumo kriterijai***, arba

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 pastraipos 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

2) tas augalas yra 2 kategorijos NGM gautas augalas ***ir*** dėl jo yra išduotas leidimas pagal III skyrių.

Pakeitimas

2) tas augalas yra 2 kategorijos NGM gautas augalas, ***dėl kurio yra gautas sutikimas arba*** išduotas leidimas pagal III skyrių.

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Šio reglamento įgyvendinimo, vykdymo užtikrinimo ir taikymo tikslas arba padarinys negali būti neleidimas ar trukdymas iš trečiųjų šalių importuoti NGM gautus augalus ir produktus, kurie atitinka tuos pačius standartus, kurie nustatyti šiame reglamente.

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento

4 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a straipsnis

Patentabilumo netaikymas

NGM gauti augalai, augalinė medžiaga, jų dalys, genetinė informacija ir juose esantys proceso požymiai negali būti patentuojami.

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Pagal Reglamentą (ES) 2018/848 taisyklės, nustatytos jo 5 straipsnio f punkto iii papunktyje ir 11 straipsnyje, taikomos 1 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams, pagamintiems iš tokių augalų ar naudojant tokius augalus.

2. Pagal Reglamentą (ES) 2018/848 taisyklės, nustatytos jo 5 straipsnio f punkto iii papunktyje ir 11 straipsnyje, taikomos 1 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams, pagamintiems iš tokių augalų ar naudojant tokius augalus.
[7 metai po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija pateikia ataskaitą dėl vartotojų ir gamintojų suvokimo raidos, prie kurios prireikus prideda pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Komisijai pagal 26 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami I priede nustatyti NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams kriterijai, derinant juos prie mokslo ir technikos ***pažangos***, atsižvelgiant į tai, kokio pobūdžio ir dydžio modifikacijos gali atsirasti natūraliai ar būti

3. Komisijai pagal 26 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami I priede nustatyti NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams kriterijai, ***atsižvelgiant į galimą susijusią riziką ir funkcines pasekmes atliekant tikrinimo procedūrą***, derinant juos prie ***naujausių*** mokslo ir technikos ***pasiekimų***, atsižvelgiant į tai, kokio

pasiektos tradicine selekcija.

pobūdžio ir dydžio modifikacijos gali atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija.

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas 1 kategorijos NGM gautų augalų, jų dauginamosios medžiagos ar jų dalių buvimas ekologinėje gamyboje arba neekologiškuose produktuose, kuriuos leidžiama naudoti ekologinėje gamyboje pagal Reglamento (ES) 2018/848 24 ir 25 straipsnius, nelaikomas to reglamento nuostatų nesilaikymu.

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Siekdamas gauti 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimą prieš tai, kai bus atliktas NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu, asmuo, numatantis atlikti tą apgalvotą išleidimą į aplinką, valstybės narės, kurios teritorijoje vyks tas apgalvotas išleidimas, kompetentingai institucijai, paskirtai pagal Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio 4 dalį, pateikia prašymą patikrinti atitiktį I priede nustatytiems kriterijams (toliau – prašymas atlikti tikrinimą) pagal 2 ir 3 dalis ir pagal **įgyvendinimo** aktą, priimtą pagal 27 straipsnio b punktą.

1. Siekdamas gauti 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimą prieš tai, kai bus atliktas NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu, asmuo, numatantis atlikti tą apgalvotą išleidimą į aplinką, pateikia prašymą patikrinti atitiktį I priede nustatytiems kriterijams, **bent vienam iš požymių, nurodytų III priedo 1 dalyje, ir III priedo 2 dalyje nurodytiems paskatų netaikymo kriterijams** (toliau – prašymas atlikti tikrinimą). **Tas prašymas atlikti tikrinimą** pagal 2 ir 3 dalis ir pagal **deleguotąjį** aktą, priimtą pagal 6 straipsnio 11a dalies b punktą, **pateikiamas** valstybės narės, kurios teritorijoje vyks tas apgalvotas išleidimas, kompetentingai institucijai, paskirtai pagal

Pakeitimas 38
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 3 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;

Pakeitimas

c) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas, **įskaitant informaciją apie metodą (-us), naudotą (-us) požymiui (-iams) gauti, taip pat genetinės modifikacijos sekos atskleidimą;**

Pakeitimas 253
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 3 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) bet kuris patentas arba nagrinėjama paraiška patentu gauti, apimantys visus 1 kategorijos NGM gautus augalus arba jų dalį;

Pakeitimas 39
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 3 dalies d punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

i) tas augalas yra NGM gautas augalas ir jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš **selekcininkų** genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijos reikalavimų, nustatytų **igyvendinimo** aktu, priimtu pagal 27 straipsnio a punktą;

Pakeitimas

i) tas augalas yra NGM gautas augalas ir jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš **tradicinei selekcijai skirto** genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijos reikalavimų, nustatytų **deleguotuoju** aktu, priimtu pagal 6 straipsnio 11a dalies a punktą;

Pakeitimas 40
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 3 dalies d punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

- ii) NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus;

Pakeitimas

- ii) NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus, ***bent vieną iš III priedo 1 dalyje nurodytų požymių ir III priedo 2 dalyje nustatytus paskatų netaikymo kriterijus;***

Pakeitimas 41
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 3 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

- da) veislės pavadinimas;***

Pakeitimas 42
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Jei prašymas atlikti tikrinimą nelaikomas nepriimtinu pagal 5 dalį, kompetentinga institucija patikrina, ar NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus, ir per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos parengia tikrinimo ataskaitą. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama padaro tą tikrinimo ataskaitą prieinamą kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

Pakeitimas

6. Jei prašymas atlikti tikrinimą nelaikomas nepriimtinu pagal 5 dalį, kompetentinga institucija patikrina, ar NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus, ir per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos parengia tikrinimo ataskaitą. ***Rengdama tikrinimo ataskaitą, kompetentinga institucija prireikus gali konsultuotis su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA).*** Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama padaro tą tikrinimo ataskaitą prieinamą kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

Pakeitimas 43
Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

7. Kitos valstybės narės ir Komisija gali dėl tikrinimo ataskaitos pateikti ***pastabų*** per 20 dienų nuo tos ataskaitos gavimo dienos.

Pakeitimas

7. Kitos valstybės narės ir Komisija gali dėl tikrinimo ataskaitos pateikti ***pagrįstų prieštaravimų, susijusių su I priede nustatytų kriterijų tenkinimu***, per 20 dienų nuo tos ataskaitos gavimo dienos. ***Tokiuose pagrįstuose prieštaravimuose nurodoma tik į I ir III prieduose nustatytus kriterijus ir pateikiamas mokslinis pagrindimas.***

Pakeitimas 311

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

8. Jei negaunama jokių valstybės narės ar Komisijos ***pastabų***, tikrinimo ataskaitą parengusi kompetentinga institucija ***per 10 darbo dienų nuo*** 7 dalyje nurodyto termino pabaigos priima sprendimą, ar atitinkamas NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu. ***Nepagrįstai nedelsdama ji*** nusiunčia tą sprendimą prašytojui, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

Pakeitimas

8. Jei negaunama jokių valstybės narės ar Komisijos ***pagrįstų mokslinių prieštaravimų***, tikrinimo ataskaitą parengusi ***nacionalinė*** kompetentinga institucija ***iki*** 7 dalyje nurodyto termino pabaigos priima sprendimą, ar atitinkamas NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu. ***Per 10 darbo dienų nacionalinė kompetentinga institucija*** nusiunčia tą sprendimą prašytojui, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

9. Tais atvejais, kai kita valstybė narė ar Komisija iki 7 dalyje nurodyto termino pateikia ***pastabų***, tikrinimo ataskaitą parengusi kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama ***persiunčia tą (-as) pastabą (-as) Komisijai.***

Pakeitimas

9. Tais atvejais, kai kita valstybė narė ar Komisija iki 7 dalyje nurodyto termino pateikia ***pagrįstų prieštaravimų***, tikrinimo ataskaitą parengusi kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama ***viešai paskelbia tuos pagrįstus prieštaravimus.***

Pakeitimas 46
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

10. Komisija, pasikonsultavusi su ***Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba)***, per 45 darbo dienas nuo ***pastabų*** gavimo dienos, atsižvelgdama į tas ***pastabas***, parengia sprendimo dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu, projektą. Sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

Pakeitimas

10. Komisija, pasikonsultavusi su Tarnyba, per 45 darbo dienas nuo ***pagrįstų prieštaravimų*** gavimo dienos, atsižvelgdama į tuos ***pagrįstus prieštaravimus***, parengia sprendimo dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu, projektą. Sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

Pakeitimas 48
Pasiūlymas dėl reglamento
7 straipsnio 2 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) veislės pavadinimas;

Pakeitimas 49
Pasiūlymas dėl reglamento
7 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;

c) įdiegto(-ų) ar modifikuoto(-ų) požymio(-ų) ir savybių aprašymas, ***įskaitant informaciją apie metodą (-us), naudotą (-us) požymiui (-iams) gauti, ir genetinės modifikacijos sekos atskleidimą;***

Pakeitimas 260

Pasiūlymas dėl reglamento
7 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) poveikio aplinkai stebėsenos planas;

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7. Sprendimo **santrauką** Komisija paskelbia Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

7. Komisija paskelbia **galutinį** sprendimą Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, **o specialiaime ir viešai prieinamame tinklalapyje paskelbia savo sprendimo projektą ir 6 straipsnyje nurodytus pagrįstus prieštaravimus.**

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) 1 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas;

b) 1 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas **ir aprašas**;

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) veislės pavadinimas;

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ea) EFSA nuomonė ar pareiškimas (jei pateikta), kaip nurodyta 6 straipsnio 10 dalyje ir 7 straipsnio 5 dalyje, taip pat

Pakeitimas 54
Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Ši duomenų bazė yra viešai prieinama.

Pakeitimas

2. Ši duomenų bazė yra viešai prieinama **internetu**.

Pakeitimas 264
Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Augalų dauginamoji medžiaga, įskaitant skirtą naudoti selekcijos ir mokslo tikslais, kurios sudėtyje yra arba kuri yra sudaryta iš 1 kategorijos NGM gauto augalo (-ų) ir kuri atlygintinai ar neatlygintinai padaroma prieinama trečiosioms šalims, yra ženklinama ženklų su žodžiais „cat 1 NGT“ (1 kat. NGM), po jo nurodant NGM gauto augalo (-ų), iš kurio (-ių) gauta ta medžiaga, identifikacinį numerį.

Pakeitimas

1 kategorijos NGM augalai, produktai, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš 1 kategorijos NGM augalo (-ų) ir augalų dauginamosios medžiagos, įskaitant selekcijos ir mokslo tikslais, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš 1 kategorijos NGM augalo (-ų) ir kurie tiekiami trečiosioms šalims už atlygį arba nemokamai, ženklinami etikete su užrašu „Nauji genominiai gamybos būdai“. Augalų dauginamosios medžiagos atveju nurodomas NGM augalo (-ų), iš kurio (-ių) ji gauta, identifikavimo numeris.

Pakeitimas 265
Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Tinkamas dokumentais pagrįstas NGM atsekamumas užtikrinamas perduodant ir laikant informaciją apie produktus, kurių sudėtyje yra arba kuriuos sudaro NGM augalai ir produktai, ir tų NGM unikalūs

kodus kiekviename jų pateikimo rinkai etape.

Pakeitimas 266

Pasiūlymas dėl reglamento 11 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

11a straipsnis

Sprendimo atšaukimas

Jei stebėsenos rezultatai rodo, kad kyla pavojus sveikatai ar aplinkai, arba jei ši prielaida pagrįsta naujais moksliniais duomenimis, kompetentinga institucija gali atšaukti 6 straipsnio 8 dalyje nurodytą sprendimą arba 7 straipsnio 5 dalyje nurodytą pareiškimą. Panaikintas sprendimas registruotu paštu siunčiamas sprendimo adresatui, kuris per 15 dienų gali pateikti pastabas. Tokiu atveju prekyba NGM gautu augalu arba produktu draudžiama kitą dieną po to, kai buvo gautas registruotas laiškas.

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento 16 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

16 straipsnis

Išbraukta.

Ženklinimas pagal 23 straipsnį

Kartu su tuo, kas numatyta Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalyje, raštiškame sutikime nustatomas ženklinimas pagal šio reglamento 23 straipsnį.

Pakeitimas 268

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Jei stebėsenos rezultatai rodo, kad kyla pavojus sveikatai ar aplinkai, arba jei šią hipotezę pagrindžia nauji moksliniai duomenys, kompetentinga institucija gali atšaukti savo sprendimą. Panaikintas sprendimas registruotu paštu siunčiamas sprendimo adresatui, kuris per 15 dienų gali pateikti pastabas. Tokiu atveju prekyba NGM gautu augalu arba produktu draudžiama kitą dieną po to, kai buvo gautas registruotas laiškas.

Pakeitimas 228

Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Sąjungos etaloninėje laboratorijoje išbandomas ir patvirtinamas aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodas, pasiūlytas pareiškėjo pagal 19 straipsnio 2 dalį, **arba įvertinama, ar**, remiantis pareiškėjo pateikta informacija, yra pagrįsta taikyti pritaikytas sąlygas, kuriomis **būtu** laikomasi toje dalyje nurodytų aptikimo metodo reikalavimų.

4. Sąjungos etaloninėje laboratorijoje išbandomas ir patvirtinamas aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodas, pasiūlytas pareiškėjo pagal 19 straipsnio 2 dalį. **Jei**, remiantis pareiškėjo pateikta informacija, yra pagrįsta taikyti pritaikytas sąlygas, kuriomis laikomasi toje dalyje nurodytų aptikimo metodo reikalavimų, **Sąjungos etaloninė laboratorija pati atlieka tyrimą ir analizes, kad patvirtintų teiginį dėl neįgyvendinamumo. Tokiu atveju Sąjungos etaloninė laboratorija sprendimą pagrindžia ir paskelbia viešai.**

Pakeitimas 270

Pasiūlymas dėl reglamento 21 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Jei stebėsenos rezultatai rodo, kad kyla pavojus sveikatai ar aplinkai, arba jei šią hipotezę pagrindžia nauji moksliniai duomenys, kompetentinga institucija gali atšaukti savo sprendimą. Panaikintas sprendimas registruotu paštu siunčiamas sprendimo adresatui, kuris per 15 dienų gali pateikti pastabas. Tokiu atveju prekyba NGM gautu augalu arba produktu draudžiama kitą dieną po to, kai buvo gautas registruotas laiškas.

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Šiame straipsnyje numatytos paskatos taikomos 2 kategorijos NGM gautiems augalams ir 2 kategorijos NGM gautiems produktams, kai bent vienas iš genetinė modifikacija pasiektų tikslinių NGM gauto augalo požymių yra įtrauktas į **III priedo 1 dalį** ir augalas neturi jokių to priedo 2 dalyje nurodytų požymių.

Pakeitimas

1. Šiame straipsnyje numatytos paskatos taikomos 2 kategorijos NGM gautiems augalams ir 2 kategorijos NGM gautiems produktams, kai bent vienas iš genetinė modifikacija pasiektų tikslinių NGM gauto augalo požymių yra įtrauktas į **Reglamento (ES/...)* 51 straipsnio 1 dalį** ir augalas neturi jokių to priedo 2 dalyje nurodytų požymių.

** Komisijos pasiūlymas dėl reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).*

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento 26 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Įgaliojimai priimti 5 straipsnio 3 dalyje ir 22 straipsnio 8 dalyje nurodytus

Pakeitimas

2. Įgaliojimai priimti 5 straipsnio 3 dalyje, **6 straipsnio 11a dalyje** ir

deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami 5 metų laikotarpiui nuo [šio reglamento įsigaliojimo dienos]. Likus ne mažiau kaip 9 mėnesiams iki 5 metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip 3 mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

22 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami 5 metų laikotarpiui nuo [šio reglamento įsigaliojimo dienos]. Likus ne mažiau kaip 9 mėnesiams iki 5 metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip 3 mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

Pakeitimas 60
Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 3 dalyje ir 22 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

Pakeitimas

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 3 dalyje, **6 straipsnio 11a dalyje** ir 22 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

Pakeitimas 61
Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 22 straipsnio 8 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba

Pakeitimas

6. Pagal 5 straipsnio 3 dalį, **6 straipsnio 11a dalį** ir 22 straipsnio 8 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei

nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas 2 mėnesiais.

Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas 2 mėnesiais.

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) informacijos, reikalingos įrodyti, kad tam tikras augalas yra NGM gautas augalas;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnio 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) 6 ir 7 straipsniuose nurodytų prašymų atlikti tikrinimą rengimo ir pateikimo;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Toje ataskaitoje taip pat aptariami bet kokie taikant šį reglamentą kilę etikos klausimai.

Pakeitimas

2. Toje ataskaitoje taip pat ***nustatomi ir*** aptariami bet kokie taikant šį reglamentą ***galėję kilti biologinės įvairovės ir aplinkos, žmonių ir gyvūnų sveikatos, agronominės praktikos pokyčių, taip pat socialiniai ir ekonominiai bei*** etikos klausimai.

Pakeitimas 65

Pasiūlymas dėl reglamento 30 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. 1 dalyje nurodytos ataskaitos teikimo tikslu Komisija ne vėliau kaip [po 24 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], pasikonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis pagal Direktyvą 2001/18/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, nustato išsamią šio reglamento poveikio stebėsenos, pagrįstos rodikliais, programą. Joje nustatomi veiksmai, kurių Komisija ir valstybės narės turi imtis renkant ir analizuojant duomenis ir kitus įrodymus.

Pakeitimas

3. 1 dalyje nurodytos ataskaitos teikimo tikslu Komisija ne vėliau kaip [po 24 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], pasikonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis pagal Direktyvą 2001/18/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, nustato išsamią šio reglamento poveikio stebėsenos, pagrįstos rodikliais, programą, ***įskaitant numatytą ir nenumatytą poveikį ir sisteminį poveikį aplinkai, biologinei įvairovei ir ekosistemoms***. Joje nustatomi veiksmai, kurių Komisija ir valstybės narės turi imtis renkant ir analizuojant duomenis ir kitus įrodymus.

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento 30 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Ne vėliau kaip 2025 m. liepos mėn. Komisija pateikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui ataskaitą dėl patentų vaidmens ir poveikio selekcininkų ir ūkininkų galimybėms gauti įvairios augalų dauginamosios medžiagos, taip pat dėl inovacijų ir visų pirma MVĮ galimybių. Ataskaitoje įvertinama, ar, be šio reglamento 4a ir 33a straipsniuose numatytų nuostatų, reikia papildomų teisinių nuostatų. Kai tikslinga, siekiant užtikrinti selekcininkų ir ūkininkų prieigą prie augalų dauginamosios medžiagos, sėklų įvairovės ir prieinamų kainų, prie ataskaitos pridedamas pasiūlymas dėl

teisėkūros procedūra priimamo akto, kaip spręsti tolimesnių būtinų intelektinės nuosavybės teisių sistemos pakeitimų klausimą.

Pakeitimas 67

**Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 5 b dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5b. Ne vėliau kaip 2024 m. Komisija pateikia ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, kurioje įvertina kitų sektorių, kuriems netaikomas šis teisės aktas, pavyzdžiui, mikroorganizmų sektoriaus, specifiką ir poreikius, įskaitant pasiūlymą imtis papildomų politikos priemonių.

Pakeitimas 68

**Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 5 c dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5c. Kas ketverius metus Komisija įvertina I priede nustatytus analogiškumo kriterijus ir prireikus juos atnaujina priimdama deleguotąjį aktą, kaip nurodyta 5 straipsnio 3 dalyje.

Pakeitimai 69, 291cp1, 230/rev1 ir 291cp3

**Pasiūlymas dėl reglamento
33 a straipsnis (naujas)**

Direktyva 98/44/EB

4, 8 ir 9 straipsniai

33a straipsnis

Direktyvos 98/44/EB^{1a} daliniai pakeitimai

1. Direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos 4 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis papildoma šiais punktais:

„c) NGM gauti augalai, augalinė medžiaga, jų dalys, genetinė informacija ir juose esantys proceso požymiai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) .../... [LB: įrašykite šio reglamento numerį];

d) augalai, augalinė medžiaga, jų dalys, genetinė informacija ir juose esantys proceso požymiai, kuriuos galima gauti taikant metodus, kuriems netaikoma Direktyva 2001/18/EB, išvardytus tos direktyvos I B priede.“

b) straipsnis papildomas 4 dalimi:

„4. 2 ir 3 dalys nedaro poveikio 1 dalyje numatytais patentabilumo išimtims.“

2. 8 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, patentu suteikiama apsauga išrastai biologinei medžiagai, pasižyminčiai specifiniais požymiais, neapima tais specifiniais požymiais pasižyminčios biologinės medžiagos, gautos nepriklausomai nuo patentuotos biologinės medžiagos ir taikant iš esmės biologinį procesą, arba veisimo ar dauginimo būdu iš tokios medžiagos gautos biologinės medžiagos.“

3. 9 straipsnis papildomas šiomis dalimis:

„2. Nukrypstant nuo 1 dalies, augalinis produktas, kuriame yra arba kurį sudaro genetinė informacija, gauta taikant patentuojamą techninį procesą, negali būti patentuojamas, jeigu jis nesiskiria nuo augalinių produktų, kuriuose yra ta pati genetinė informacija, gauta taikant iš esmės biologinį procesą, arba kurie iš jos sudaryti.

3. Nukrypstant nuo pirmos pastraipos,

patentu suteikiama apsauga produktui, kurio sudėtyje yra genetinės informacijos arba kuris susideda iš genetinės informacijos, netaikoma augalinei medžiagai, į kurią tas produktas yra įdėtas ir kurioje yra genetinė informacija ir kurioje ji atlieka savo funkciją, tačiau kuri negali būti atskirta nuo augalinės medžiagos, gautos arba kurią galima gauti iš esmės biologiniu būdu.

4. Patentu suteikiama apsauga techniniam procesui, leidžiančiam gaminti produktą, kurio sudėtyje yra genetinės informacijos arba kuris susideda iš genetinės informacijos, netaikoma augalinei medžiagai, į kurią tas produktas yra įdėtas ir kurioje yra genetinė informacija ir kurioje ji atlieka savo funkciją, tačiau kuri negali būti atskiriama nuo augalinės medžiagos, gautos arba kurią galima gauti iš esmės biologiniu būdu.“

^{1a} 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos (OL L 213, 1998 7 30, p. 13.).

Pakeitimas 70
Pasiūlymas dėl reglamento
34 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Jis taikomas nuo [24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Pakeitimas

Jis taikomas nuo [24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos]. ***4a ir 33a straipsniai taikomi nuo įsigaliojimo dienos.***

Pakeitimas 71
Pasiūlymas dėl reglamento
I priedo 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

NGM gautas augalas laikomas analogišku tradiciniams augalams, ***kai jį nuo augalo recipiente ar motininio augalo skiria ne daugiau kaip 20 genetinių modifikacijų, kurios yra 1–5 punktuose nurodytų tipų modifikacijos, bet kurioje DNR sekoje, pasižyminčioje sekos analogija su tikslinė modifikacijos vieta, kurią galima prognozuoti bioinformatikos priemonėmis.***

Pakeitimas

NGM gautas augalas laikomas analogišku tradiciniams augalams, ***jei tenkinamos šios 1 ir 1a punktuose nurodytos sąlygos:***

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

1) Ne daugiau kaip 20 nukleotidų pakeitimas ar įterpimas;

Pakeitimas

1) ***Toliau nurodytų genetinių modifikacijų, kurios gali būti derinamos tarpusavyje, skaičius bet kurioje baltymą koduojančioje sekoje neviršija 3, atsižvelgiant į tai, kad intronų mutacijoms ir reguliacinėms sekoms šis apribojimas netaikomas:***

a) ne daugiau kaip 20 nukleotidų pakeitimas ar insercija;

b) ***bet kokio skaičiaus nukleotidų delecija;***

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a) Toliau nurodytomis genetinėmis modifikacijomis, kurios gali būti derinamos tarpusavyje, nesukuriamas chimerinis baltymas, kurio nėra selekcijai skirtam genofondui priklausančių rūšių sudėtyje arba kuris nepertraukia endogeninio geno:

a) ištisinių DNR sekų, esančių selekcijai skirtame genofonde, insercija;

b) endogeninių DNR sekų pakeitimas selekcijai skirtame genofonde esančia ištisine DNR seka;

c) ištisinių endogeninių selekcijai skirtame genofonde esančių DNR sekų inversija arba translokacija;

Pakeitimas 74
Pasiūlymas dėl reglamento
I priedo 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2) bet kokio skaičiaus nukleotidų pašalinimas;

Išbraukta.

Pakeitimas 75
Pasiūlymas dėl reglamento
I priedo 3 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3) su sąlyga, kad genetinė modifikacija netrikdytų endogeninio geno veikimo:

Išbraukta.

a) tikslinis gretutinės DNR sekos, esančios selekcininko genofonde, įterpimas;

b) tikslinis endogeninės DNR sekos pakeitimas gretutine DNR seka, esančia selekcininko genofonde;

Pakeitimas 76
Pasiūlymas dėl reglamento
I priedo 4 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4) tikslinė bet kokio skaičiaus nukleotidų sekos inversija;

Išbraukta.

Pakeitimas 77
Pasiūlymas dėl reglamento
I priedo 5 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5) bet kokia kita tikslinė bet kokio dydžio modifikacija, su sąlyga, kad gaunamos DNR sekos jau egzistuočių (galbūt su priimtinomis modifikacijomis pagal 1 ir (arba) 2 punktą) augalų rūšyje iš selekcininkų genofondo.

Išbraukta.

Pakeitimas 78
Pasiūlymas dėl reglamento
II priedo 1 dalies 2 pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) augalo recipientų savybės, pavyzdžiui, alergeniškumas, genų pernašos potencialas, su piktžolėmis susijęs potencialas, ekologinė funkcija;

Pakeitimas 79
Pasiūlymas dėl reglamento
II priedo 2 dalies 6 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6a) Poveikis ekologiškų produktų auginimui

Pakeitimas 80
Pasiūlymas dėl reglamento
II priedo 2 dalies 8 a punktas (naujas)

**8a) Poveikis biologinės įvairovės
apsaugai ir išsaugojimui**

Pakeitimas 81

**Pasiūlymas dėl reglamento
III priedo pavadinimas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

22 straipsnyje nurodyti požymiai

6 ir 22 straipsniuose nurodyti požymiai

Pakeitimas 82

**Pasiūlymas dėl reglamento
III priedo 1 dalies 1 pastraipos 1 punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1) derlingumas, įskaitant derliaus
stabilumą ir derlių, gaunamą mažų sąnaudų
ūkininkavimo sąlygomis;

1) derlingumas, įskaitant derlingumo
stabilumą ir derlių, gaunamą mažų sąnaudų
ūkininkavimo sąlygomis, **jeigu šie
požymiai taip pat būtų susiję su šio priedo
2, 3 arba 4 punktu;**

Pakeitimas 83

**Pasiūlymas dėl reglamento
III priedo 1 dalies 1 pastraipos 7 punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7) mažesnis poreikis naudoti išorės
medžiagas, kaip antai **augalų apsaugos
produktus ir** trąšas.

7) mažesnis poreikis naudoti išorės
medžiagas, kaip antai trąšas, **jei tai
neprieštarauja III priedo 2 daliai.**