



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. liepos 6 d.
(OR. en)

11592/23

Tarpinstitucinė byla:
2023/0226 (COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

PASIŪLYMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. liepos 5 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2023) 411 final
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

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2023) 411 final.

Priedama: COM(2023) 411 final



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2023 07 05
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

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)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Nauji genomikos metodai (toliau – NGM)¹ teikia naujų galimybių keisti organizmo genetinę medžiagą, todėl galima greitai kurti augalų veisles, pasižyminčias konkrečiomis savybėmis. NGM – tai įvairių metodų, kurių kiekvienas gali būti taikomas įvairiais būdais, pasiekiant skirtingų rezultatų, grupė. Šiais naujais metodais daugeliu atvejų gali būti atliekamos kryptingesnės ir tikslesnės genomo modifikacijos negu tradiciniais selekcijos ar nusistovėjusiais genomikos metodais²; tokios modifikacijos gali būti įmanomos arba neįmanomos gamtinėmis sąlygomis, jas gali būti įmanoma arba neįmanoma pasiekti tradiciniais selekcijos metodais.

Kryptingoji mutagenėzė³ ir cisgenėzė⁴ (įskaitant intragenėzė) yra laikomos NGM. Šie metodai skiriasi nuo nusistovėjusių genomikos metodų, nes turi naujų funkcijų, pavyzdžiui, tokių kaip pageidaujamų genetinių modifikacijų tikslesnis ir greitesnis įdiegimas ir tik kryžmintinų⁵ rūšių genetinės medžiagos įterpimas. Pagal kryptingosios mutagenėzės ir cisgenėzės metodus neįterpiama nekryžmintinų rūšių genetinė medžiaga (transgenėzė), kuri naudojama pagal nusistovėjusius genomikos metodus. Be to, kai kuriais atvejais produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš augalų su genetinėmis modifikacijomis, įdiegtomis taikant NGM, neįmanoma analizės metodais atskirti nuo produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš augalų, išvestų tradiciniais selekcijos metodais (o pagal nusistovėjusius genomikos metodus tai įmanoma visada).

Šios iniciatyvos taikymo sritis – kryptingosios mutagenėzės ir cisgenėzės (įskaitant intragenėzė) metodais sukurti augalai, produktai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš šių augalų, ir maistas bei pašarai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš šių augalų. Tokia taikymo sritis pasirinkta dėl kelių priežasčių. Yra daug pradedamų ar jau toli pažengusių taikomųjų mokslinių tyrimų ir plėtos iniciatyvų, kurių objektas yra augalai, ir įvairūs augaliniai produktai jau yra rinkoje arba netrukus pateks į rinką. Tam tikrais atvejais tradiciniais selekcijos metodais ir kryptingosios mutagenėzės bei cisgenėzės metodais galima gauti iš esmės analogiškus augalus. Daugiausia saugos duomenų turima apie kryptingosios mutagenėzės ir cisgenėzės metodais gautus augalus, kita vertus, šiame etape sunku daryti reikšmingas išvadas dėl kitų NGM ir dėl tokių metodų taikymo gyvūnams bei mikroorganizmams.

Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) dėl rizikos žmonių bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai padarė išvadą, kad konkrečių su kryptingąja mutagenėze ar cisgenėze

¹ Bendrasis terminas, kuriuo apibrėžiami įvairūs metodai, teikiantys galimybę keisti organizmo genetinę medžiagą ir atsiradę arba sukurti nuo 2001 m., kai priimti Sąjungos teisės aktai dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

² Genetinės modifikacijos metodai, sukurti anksčiau nei 2001 m. priimti Sąjungos teisės aktai dėl GMO.

³ Bendrasis terminas, kuriuo apibrėžiami naujesni mutagenėzės metodai, kuriais sukeliamą mutaciją (-os) pasirinktose tikslinėse genomo vietose, neįterpiant svetimos genetinės medžiagos.

⁴ Genetinės medžiagos (pvz., geno) įterpimas į organizmą recipientą iš donorų, kuris yra lytiškai suderinamas (kryžmintinas). Egzogeninė genetinė medžiaga gali būti įterpiama be modifikacijų ir (arba) išdėstymo pakeitimų (cisgenėzė) arba su modifikacijomis ir (arba) išdėstymo pakeitimais (intragenėzė).

⁵ Sąvoka „kryžmintinas“ reiškia, kad nėra natūralių kliūčių tarpusavyje daugintis dviem tos pačios ar skirtingų rūšių augalams.

susijusių pavojų nėra⁶. EFSA taip pat padarė išvadą, kad taikant kryptingą mutagenęzė nenumatyto poveikio, kaip antai pašalinio poveikio, potencialas gali būti kur kas mažesnis, palyginti su transgeneze ar tradicine selekcija. Taigi, dėl to, kaip veikia šie nauji metodai, palyginti su transgeneze, tokių augalų ir iš jų pagamintų produktų rizikos vertinimui gali reikėti mažiau duomenų.

NGM gautų augalų paklausa Sąjungoje ir pasaulyje yra didelė – taip yra dėl jų potencialo padėti spręsti dabartinius žemės ūkio maisto produktų sistemos uždavinius. Vykstant klimato kaitai ir nykstant biologinei įvairovei, dėmesys telkiamas į ilgalaikį maisto grandinės atsparumą ir akcentuojamas poreikis pereiti prie tvaresnių žemės ūkio ir maisto sistemų. Europos žaliojo kurso strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“⁷ konkrečiai nurodyti nauji vartotojams bei aplinkai saugūs ir visuomenei naudingi metodai, įskaitant biotechnologijas, kaip potenciali priemonė didinti žemės ūkio maisto produktų sistemų tvarumą, galinti padėti užtikrinti apsirūpinimo maistu saugumą⁸.

COVID-19 pandemija ir Rusijos agresijos karas prieš Ukrainą taip pat atskleidė Sąjungos priklausomybę nuo išorės. Komunikate dėl prekybos politikos peržiūros⁹ Komisija akcentavo prekybos atvirumo vaidmenį pagal atviros strateginio savarankiškumo koncepciją, primindama apie atviros ir sąžiningos prekybos su gerai veikiančiomis, diversifikuotomis ir tvariomis pasaulinėmis vertės grandinėmis svarbą. NGM taikomi kur kas daugiau įvairių žemės ūkio augalų rūšių negu nusistovėję genomikos metodai ir gali prisidėti, pavyzdžiui, mažinant Sąjungos priklausomybę nuo augalinių baltymų importo. Jie taip pat gali padėti tenkinti specifinius atokiausių regionų poreikius. NGM yra techniškai prieinamesni negu nusistovėję genomikos metodai, nes jų diegimo ir eksploatavimo sąnaudos yra nedidelės. Tai gali reikšti, kad, jei būtų išlaikytas susijusių technologijų prieinamumas ir įperkamumas, šių metodų kūrėjų ir naudotojų įvairovė būtų didesnė. NGM gali būti svarbūs ir mažų bei vidutinių pajamų šalims, kuriose būtų naudinga adaptuoti tradicines, vietines žemės ūkio augalų rūšis, kad jos gebėtų atlaikyti

⁶ EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function*, *EFSA Journal* 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė, *Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis*, *EFSA Journal* 2020;18(11):6299, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė, 2012 m. *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis*. *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė, 2022 m. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis*. *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė, 2021 m. *Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology*. *EFSA Journal* 2021;19(2):6301, 21 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>.

EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė, 2022 m. *Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology*. *EFSA Journal* 2022;20 (7):7410, 25 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>.

⁷ „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“. COM(2020) 381 final.

⁸ „Apsirūpinimo maistu užtikrinimas ir maisto sistemų atsparumo didinimas“. COM(2022) 133 final.

⁹ „Prekybos politikos peržiūra. Atvira, tvari ir ryžtinga prekybos politika“. COM(2021) 66 final.

aplinkos sąlygų kaitą. Galimybių atverianti ES sistema taip pat galėtų skatinti tokių metodų naudojimą tose šalyse.

Europos Sąjungos Teisingumo Teismas savo 2018 m. liepos 25 d. sprendime, priimtame byloje C-528/16¹⁰, nusprendė, kad Direktyva 2001/18/EB negali būti aiškinama taip, kad į jos taikymo sritį nepatenka genetiškai modifikuoti organizmai (toliau – GMO), gauti naujais mutagenizacijos metodais ar būdais, kurie atsirado arba buvo iš esmės išvystyti priėmus Direktyvą 2001/18.

Taryba 2019 m. lapkričio 8 d. Sprendime (ES) 2019/1904 paprašė Komisijos iki 2021 m. balandžio 30 d. pateikti tyrimą dėl naujų genomikos metodų statuso pagal Sąjungos teisę, atsižvelgiant į tą Teismo sprendimą, o jei būtų tikslinga, atsižvelgiant į to tyrimo rezultatus, taip pat pateikti pasiūlymą (kartu su poveikio vertinimu).

Prašomą tyrimą¹¹ (toliau – Komisijos NGM tyrimas) Komisija pateikė 2021 m. balandžio 29 d. Jame padaryta išvada, jog yra aiškių požymių, kad dabartiniais Sąjungos GMO teisės aktais netinka reglamentuoti kryptingosios mutagenizacijos ar cisgenizacijos metodais sukurtų NGM gautų augalų ir iš tų augalų gautų produktų (įskaitant maistą ir pašarus) ir kad tuos teisės aktus reikia priderinti prie mokslo ir technikos pažangos šioje srityje. Tyrime nurodytos šios problemos:

- Dabartiniuose GMO teisės aktuose nustatyti rizikos vertinimo reikalavimai ir leidimų išdavimo procedūra nėra pritaikyti atsižvelgiant į potencialių augalinių produktų, kurie galėtų būti gauti kryptingosios mutagenizacijos ir cisgenizacijos metodais, įvairovę ir dėl to tam tikrais atvejais yra neproporcingi arba netinkami.
- Bus sunku įgyvendinti dabartinius GMO teisės aktus ir užtikrinti jų laikymąsi tam tikrų kryptingosios mutagenizacijos ar cisgenizacijos metodu sukurtų augalų, ypač tų, kuriems tinkamo konkretaus aptikimo metodo pateikti neįmanoma, atžvilgiu.
- Dabartinių GMO teisės aktų taikymas NGM nesudaro palankių sąlygų kurti inovatyvius produktus, potencialiai naudingus selekciniams, ūkininkams, maisto tvarkymo subjektams, vartotojams ir aplinkai.

Šių problemų poveikį patiria daug veiklos vykdytojų visoje žemės ūkio maisto produktų sistemoje, ypač selekciniams, žemės ūkio biotechnologijų inovacijų ir mokslinių tyrimų sektorius, ūkininkai, biopramonė ir vartotojai, prekyautojai, Sąjungos ir nacionalinės valdžios institucijos. Be to, už Sąjungos ribų įvairios trečiosios valstybės jau ėmėsi priemonių dėl NGM, reguliavimo tikslais vykdomos priežiūros lygį derindamos prie specifinio NGM gautų augalų ir iš jų gaminamų produktų pobūdžio. Jeigu Sąjungos GMO reglamentavimo sistema nebus priderinta atsižvelgiant į NGM, Sąjunga rizikuoja prarasti daug technologinės plėtros galimybių ir potencialios ekonominės, socialinės bei aplinkosauginės naudos, kurią galėtų teikti šios naujos technologijos. O tai savo ruožtu sumažintų Sąjungos strateginį savarankiškumą.

Todėl Sąjungos reglamentavimo sistema turėtų būti pritaikyta, kad būtų užtikrintas tinkamas NGM reguliavimo tikslais vykdomos priežiūros lygis. Šio pasiūlymo tikslai yra tokie:

¹⁰ 2018 m. liepos 25 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Confédération paysanne ir kt. / Premier ministre ir Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92.

Bendrieji tikslai

- Palaikyti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos ir aplinkos apsaugos lygį, laikantis atsargumo principo.
- Sudaryti palankias sąlygas kurti ir pateikti rinkai augalus ir augalinius produktus, padėsiančius siekti inovacijų diegimo ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą, strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ir Biologinės įvairovės strategiją¹².
- Užtikrinti veiksmingą NGM gautų augalų ir maisto produktų bei pašarų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš NGM gautų augalų, vidaus rinkos veikimą ir sustiprinti Sąjungos žemės ūkio maisto produktų sektoriaus konkurencingumą Sąjungos ir pasauliniu lygmenimis, be kita ko, sudarant vienodas sąlygas veiklos vykdytojams.

Konkretūs tikslai

- Apgalvoto išleidimo į aplinką ir pateikimo rinkai procedūromis, nesudarant nereikalingos reglamentavimo naštos, užtikrinti, kad NGM gauti augalai ir iš jų gauti maisto produktai bei pašarai būtų tiek pat saugūs, kiek ir jų tradiciniai atitikmenys.
- Pasiiekti, kad apgalvotai išleidžiamų į aplinką ir pateikiamų rinkai NGM gautų augalų ir iš jų gautų maisto produktų bei pašarų visuma apimtų daug įvairių augalų rūšių ir požymių, išvedamų įvairių subjektų.
- Pasiiekti, kad išleidžiami į aplinką ar pateikiami rinkai NGM gauti augalai pasižymėtų tam tikrais požymiais, kurie galėtų prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos.
- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

NGM gauti augalai patenka į dabartinių Sąjungos teisės aktų dėl GMO (Direktyvos 2001/18/EB, Reglamento (EB) Nr. 1829/2003, Reglamento (EB) Nr. 1830/2003, Direktyvos 2009/41/EB) taikymo sritį. Šiuo pasiūlymu nustatomi nauji reikalavimai, konkrečiai taikytini NGM (kryptingosios mutagenezės ir cisgenozės metodais) gautiems augalams, produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš šių augalų, ir maistui bei pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš šių augalų. Šiuo pasiūlymu siekiama tų pačių tikslų kaip ir esamais GMO teisės aktais – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, laikantis atsargumo principo, ir užtikrinti vidaus rinkos veikimą, o kartu atsižvelgiama į NGM gautų augalų specifiką. Šis pasiūlymas yra suderinamas su esama sistema.
- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Šis pasiūlymas įeina į bendrąją politiką pagal Europos žaliąjį kursą ir susijusias strategijas: strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ir Biologinės įvairovės strategiją, Sąjungos prisitaikymo prie klimato kaitos strategiją ir planuojamą iniciatyvą dėl tvarios maisto sistemos teisinio pagrindo. Jis yra suderinamas su šių strategijų tikslais.

Pavyzdžiui, išvedant kenkėjams atsparius augalus, NGM gauti augalai galėtų būti viena iš priemonių, padedančių siekti pesticidų naudojimo ir rizikos mažinimo tikslo,

¹² „2030 m. ES biologinės įvairovės strategija. Gamtos grąžinimas į savo gyvenimą“, COM(2020) 380 *final*.

nustatyto strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“, Biologinės įvairovės strategijoje ir Pasiūlyme dėl reglamento dėl tausiojo augalų apsaugos produktų naudojimo¹³.

NGM gautų augalų ir miško dauginamosios medžiagos pateikimas rinkai ir auginimas taip pat turės atitikti Sąjungos teisės aktus dėl prekybos sėklomis ir kita augalų ir miško dauginamąja medžiaga, kurie šiuo metu taip pat peržiūrimi. Tos peržiūros tikslas – užtikrinti, kad Sąjungoje būtų prieinama aukštos kokybės augalų ir miško dauginamoji medžiaga, adaptuojama prie esamų ir prognozuojamų klimato pokyčių ir prisidedanti prie apsirūpinimo maistu saugumo, tvarios gamybos ir biologinės įvairovės apsaugos, ir būtų įvairi tokios medžiagos pasiūla. Taigi, NGM iniciatyvos tikslai yra visiškai suderinami su augalų ir miško dauginamosios medžiagos reglamentavimo peržiūros tikslais.

Šiame pasiūlyme ir Sąjungos teisės aktuose dėl ekologinės gamybos (Reglamentas (ES) 2018/848¹⁴ – Ekologiškų produktų reglamentas) iškelti tie patys su tvariu žemės ūkiu ir maisto gamyba susiję tikslai. Ekologiškų produktų reglamentu uždrausta GMO ir genetiškai modifikuotus maisto produktus bei pašarus naudoti ekologinėje gamyboje. Šiuo pasiūlymu tas draudimas paliekamas galioti visiems NGM gautiems augalams ir maisto produktams bei pašarams, patenkantiems į šio pasiūlymo taikymo sritį. Tai yra suderinama su Ekologiškų produktų reglamentu, nes naujų genomikos metodų taikymas nederą su dabartine ekologinės gamybos koncepcija Reglamente (EB) 2018/848 ir su tuo, kaip vartotojai šiuo metu suvokia ekologiškus produktus.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 43 ir 114 straipsniais ir 168 straipsnio 4 dalies b punktu. Šiais straipsniais suteiktas teisinis pagrindas Sąjungai priimti priemones, kurių tikslai yra įgyvendinti bendrą žemės ūkio politiką (43 straipsnis), užtikrinti gerą vidaus rinkos veikimą (114 straipsnis) ir užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį veterinarijos ir fitosanitarijos srityse (168 straipsnio 4 dalies b punktas).

• Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)¹⁵

Kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais sukurti augalai yra gyvieji organizmai, kurie, eksperimento tikslais ar kaip komerciniai produktai išleisti į aplinką, gali daugintis ir plisti per valstybių sienas kaip ir kiti augalai. Reikalavimai dėl NGM gautų augalų ir iš jų gautų maisto produktų bei pašarų apgalvoto išleidimo į aplinką ir pateikimo rinkai jau yra suderinti Sąjungos lygmeniu galiojančioje teisinėje sistemoje, taikomoje GMO. Siekiant užtikrinti šių augalų, produktų, maisto ir pašarų laisvą apyvartą vidaus rinkoje ir kartu užtikrinti žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos aukšto lygio apsaugą, reglamentavimo sistemą reikia priderinti prie šiais metodais sukurtų augalų specifikos. Be to, ES strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ yra pripažintas naujų metodų, įskaitant biotechnologijas, potencialas didinti maisto sistemos tvarumą ir duoti naudos visuomenei.

¹³ COM(2022) 305 *final*, 2022/0196 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396>.

¹⁴ OL L 150, 2018 6 14, p. 1–92.

¹⁵ SWD(2023) 411.

Dėl šių priežasčių reikia imtis veiksmų Sąjungos lygmeniu. Jeigu NGM gauti augalai būtų išskirti iš dabartinės Sąjungos teisinės sistemos ir juos reglamentuoti būtų palikta valstybėms narėms, Sąjungoje tikriausiai atsirastų skirtingų reglamentavimo reikalavimų ir skirtingų apsaugos lygių. Skirtingi NGM gautiems augalams ir iš jų gautiems produktams taikomi nacionaliniai reikalavimai varžytų laisvą šių augalų ir produktų judėjimą, suskaidytų vidaus rinką ir lemtų nelygias ekonominės veiklos vykdytojų konkurencijos sąlygas.

- **Proporcingumo principas**

Į proporcingumo principą atsižvelgta lyginant įvairias politikos galimybes, įvertintas poveikio vertinime. Šiuo pasiūlymu neviršijama to, kas būtina jo tikslams pasiekti. NGM gautų augalų ir iš jų gautų produktų (įskaitant maistą ir pašarus) apgalvoto išleidimo į aplinką ir pateikimo rinkai procedūros nustatomos tokios, kad būtų atsižvelgiama į įvairių su šiais augalais ir produktais siejamos rizikos pobūdį. Pasiūlyme numatyta tikrinimo procedūra, taikytina tiems NGM gautiems augalams ir iš jų gautiems produktams, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija, ir leidimo išdavimo procedūra, taikytina visiems kitiems NGM gautiems augalams ir iš jų gautiems produktams ir apimanti rizikos vertinimą pagal jų rizikos pobūdį. Šios skirtingos procedūros teikia kompetentingoms institucijoms galimybę patikrinti ir įsitikinti, kad NGM gauti augalai ir iš jų gauti produktai yra tiek pat saugūs, kiek ir jų tradiciniai atitikmenys, ir jos yra ne griežtesnės negu būtina siekiant užtikrinti, kad būtų tinkamai nustatyta ir įvertinta potenciali rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai.

- **Priemonės pasirinkimas**

Pasirinkta politikos priemonė yra reglamentas. Leidimo išdavimo procedūra ir tikrinimo procedūra yra grindžiamos visiškai suderintais kriterijais, reikalavimais ir procedūromis, kuriuos taikant turėtų būti pasiektas sprendimas visos Sąjungos lygmeniu, užtikrinant vienodą aukštą sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį ir atitinkamų produktų prieinamumą visoje Sąjungoje. Reglamentas yra tinkamiausia teisinė priemonė tokioms procedūroms įgyvendinti ir pasiekti, kad ši politikos intervencija, turinti svarbų vidaus rinkos komponentą, būtų vienodai įgyvendinama.

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Komisijos vardu atlikti du išorės tyrimai dėl Sąjungos GMO teisės aktų: 2010 m. tyrimas dėl genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų¹⁶ ir 2011 m. tyrimas dėl GMO auginimo ir GMO pateikimo rinkai¹⁷. Juose atkreiptas dėmesys į išreikštą susirūpinimą, kad teisės aktų sistema yra orientuota tik į riziką ir netinkama tam, kad Sąjunga galėtų naudotis biotechnologijų pažanga. Juose taip pat nurodyti aptikimo sunkumai dėl to, kad kryptingosios mutagenozės produktai gali nesiskirti nuo tradicine selekcija gautų produktų. Šiuose tyrimuose padaryta išvada, kad, turint omenyje, jog pasaulio biotechnologijų sektoriaus inovacijų tempas ateityje tikriausiai nelėtės, tolesnio teisės aktų aktualumo užtikrinimas tikriausiai bus nuolatinis uždavinys, ypač tuo atveju, jeigu juose pagrindinis dėmesys būtų skiriamas

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ „GHK Consulting“ (2011).

taikomiems metodams, o ne galutiniams produktams. Komisijos NGM tyrimu patvirtinta, kad tų ankstesnių tyrimų išvados tebėra aktualios ir kad susiję iššūkiai padidėjo, ypač dėl kryptingos mutagenezės ir cisgenezės metodais gaunamų augalų.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Buvo parengta konsultacijų strategija¹⁸ siekiant išklausti nuomones ir gauti įrodymų iš kelių pagrindinių suinteresuotųjų šalių grupių: plačiosios visuomenės; žemės ūkio maisto produktų ir pašarų sistemos veiklos vykdytojų; augalinių produktų pramonės ir biopramonės veiklos vykdytojų kituose nei žemės ūkio maisto produktų sektoriuose; akademinės bendruomenės ir mokslinių tyrimų srities suinteresuotųjų šalių, kurios veikia biotechnologijų srityje apskritai ir kurių veikla susijusi su žemės ūkio (augalų) biotechnologijomis; pilietinės visuomenės ir nevyriausybinių organizacijų, kurioms aktuali ši tema; Sąjungos valstybių narių ir trečiųjų valstybių valdžios institucijų; Sąjungos institucijų; trečiųjų valstybių maisto saugos tarnybų; kitų suinteresuotųjų šalių, tokių kaip konsultacinių paslaugų teikėjai ir idėjų institutai, kuriems aktuali ši tema.

Vyko šios konsultacijos:

- atsiliepimų dėl Komisijos įžanginio poveikio vertinimo teikimas¹⁹ (2021 m. rugsėjo 24 d. – 2021 m. spalio 22 d.);
- Komisijos viešos konsultacijos (2022 m. balandžio 29 d. – 2022 m. liepos 22 d.)²⁰;
- tikslinė suinteresuotųjų šalių apklausa (2022 m. birželio 28 d. – 2022 m. rugsėjo 5 d.);
- surengti pokalbiai (2022 m. birželio mėn. – 2022 m. gruodžio mėn.);
- tikslinių tvarumo ir atsekamumo klausimus nagrinėjančių grupių posėdžiai (2022 m. rugsėjo 22 ir 23 d.).

Dauguma akademinės sferos ir mokslinių tyrimų suinteresuotųjų šalių, selekcininkų, ūkininkų (išskyrus ekologinį ūkininkavimą ir gamybą be GM medžiagų), kitų žemės ūkio maisto produktų grandinės veiklos vykdytojų ir valdžios institucijų ragino pritaikyti dabartinius teisės aktus, kad būtų sukurta daugiau galimybių atverianti sistema. Dauguma aplinkos apsaugos organizacijų, nevyriausybinių organizacijų (NVO) ir mažmeninės prekybos bei vartotojų organizacijų, priešingai, palaiko siekį išlaikyti dabartinę padėtį. Konsultavimosi veikla sulaukė didelio piliečių dėmesio ir buvo reiškiamos įvairios nuomonės (tuo metu, kai buvo atliekamas įžanginis poveikio vertinimas, vyko didelio masto kampanija už tai, kad būtų išlaikyta dabartinė sistema, tačiau daugumos piliečių per viešas konsultacijas pateiktuose atsiliepimuose ir per įžanginį poveikio vertinimą pateiktuose atsakymuose, nesusijusiuose su minėta kampanija, pritarta siekiui pritaikyti teisės aktus).

Kai kurie respondentai (dauguma akademinių ir mokslo tiriamųjų įstaigų, biotechnologijų ir biopramonės, žemės ūkio, pašarų, maisto perdirbimo ir maisto

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Teises-aktai-taikomi-augalams-auginamiems-taikant-tam-tikrus-naujus-genomikos-metodus_lt

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_lt

gamybos pramonės, augalų selekcijos ir sėklininkystės, augalų apsaugos produktų ir trąšų sektorių, dekoratyvinių augalų sektoriaus ir prekybos sektorių subjektų bei valdžios institucijų) teigia, kad dabartiniai rizikos vertinimo reikalavimai kryptingosios mutagenezės ar cisgenezės metodais sukurtiems augalams yra neproporcingi; kai kurie iš šių respondentų (valdžios institucijos, akademinės ir mokslo tiriamosios įstaigos ir dauguma viešose konsultacijose dalyvavusių piliečių) mano, kad rizikos vertinimo reikalavimai turėtų būti pritaikomi pagal augalo savybes ir su juo susijusios rizikos pobūdį. Įvairios suinteresuotosios šalys (biotechnologijų ir biopramonės, augalų selekcijos ir sėklininkystės, augalų apsaugos produktų ir trąšų, pašarų ir dekoratyvinių augalų sektorių bei prekybos sektoriaus subjektai) mano, kad rizikos vertinimo atlikti nereikia tada, kai tokie patys augalai galėtų būti išvesti tradicinės augalų selekcijos ar tradicinės (atsitiktinės) mutagenezės metodais. Dauguma NVO ir vartotojų organizacijų, priešingai, mano, kad dabartiniai teisės aktai yra tinkami pagal paskirtį ir veiksmingi rizikos vertinimo atžvilgiu.

Nemaža dalis suinteresuotųjų šalių (žemės ūkio maisto produktų grandinės veiklos vykdytojų, NVO, vartotojų organizacijų ir aplinkos apsaugos organizacijų) nepitaria tam, kad į teisės aktus būtų įtrauktos nuostatos dėl tvarumo, ir ragina laikytis sisteminio požiūrio į tvarumą, teigdamos, jog tvarumas neturėtų būti siejamas vien su augalų selekcijos procesu ar juo labiau su atskiru augalo požymiu. Kita vertus, dauguma apklausoje dalyvavusių akademinių ir mokslo tiriamųjų įstaigų, piliečių, taip pat beveik pusė valdžios institucijų pritaria tokioms nuostatoms.

Svarbiausiais tvarumo atžvilgiu laikomi tie augalų požymiai, kurie turi įtakos geresniam išteklių naudojimui, pakantumui abiotiniam stresui (pvz., sausras, karščiui) ir biotiniam stresui (pvz., augalų kenkėjams), taip pat derlingumas ar kitos agronominės savybės ir geresnė sudėtis (pvz., optimalesnis maisto medžiagų kiekis, mažiau nuodingųjų medžiagų ar alergenų), o mažiausiai reikšmingais požymiais laikomas atsparumas herbicidams ar insekticidams ir su kokybe susijusios savybės (pvz., spalva, skonis).

Gauta įvairių atsakymų dėl kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais sukurtų augalų atsekamumo ir informacijos apie juos. Vartotojų organizacijos, taip pat dauguma NVO, ekologinio ūkininkavimo ir gamybos be GM medžiagų sektorių dalyvių ragina galutinį produktą ženklini fizinėmis etiketėmis, o visos kitos suinteresuotosios šalys teikia pirmenybę alternatyviems sprendimams, tokiems kaip viešos duomenų bazės ir registrai. Be to, kai kurios akademinės ar mokslo tiriamosios įstaigos ir dauguma ūkininkų (išskyrus užsiimančius ekologiniu ūkininkavimu ir gamyba be GM medžiagų), biotechnologijų ir biopramonės, augalų selekcijos ir sėklininkystės sektorių dalyvių išreiškė nuomonę, kad tais atvejais, kai NGM gauti augalai yra tokie, kokie galėtų būti išvesti tradiciniais metodais, skaidrumas dėl metodo nėra būtinas.

Konsultacijų metu taip pat daug kartų keltas sambūvio su ekologinio ūkininkavimo ir gamybos be GM medžiagų sektoriais klausimas. Ekologinio ūkininkavimo ir gamybos be GM medžiagų sektorių dalyviai ragina išlaikyti esamą padėtį, kad dabartiniai GMO keliami reikalavimai, visų pirma dėl atsekamumo ir ženklinimo, tebebūtų taikomi NGM gautiems augalams, taip pat sugriežtinti nuostatas dėl sambūvio ir suderinti taisykles dėl atsakomybės. Kitų (visų pirma mokslinių tyrimų, selekcijos ir žemės ūkio sektorių) suinteresuotųjų šalių manymu, kai NGM gauti augalai yra tokie, kokie galėtų būti išvesti tradiciniais metodais, jie turėtų būti traktuojami kaip tradiciniai produktai, taip pat ir ekologinės gamybos tikslais.

Daug suinteresuotųjų šalių kėlė NGM patentų išdavimo klausimą. Selekcininkai ir ūkininkų organizacijos išreiškė susirūpinimą, siejamą su poreikiu užtikrinti patentuotos genetinės medžiagos prieinamumą selekcininkams ir NGM gautų augalų dauginamosios medžiagos prieinamumą ūkininkams, turint omenyje, kad tam tikrų NGM gautų augalų neįmanoma atskirti nuo tradiciniais selekcijos metodais išvestų augalų.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Siekiant pagrįsti poveikio vertinimą atlikti šie tyrimai:

- „Technopolis Group“, „Arcadia International“ ir Vageningeno universiteto ir mokslinių tyrimų centro atliktas tyrimas, skirtas teisės aktų, kuriais reglamentuoti tam tikrais naujais genomikos metodais kuriami augalai, poveikio vertinimui pagrįsti²¹;
- Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JRC) atlikti atvejų tyrimai analizuojant atrinktų numatomų sukurti NGM gautų augalų potencialų ekonominį poveikį, poveikį aplinkai ir socialinį poveikį (sveikatai)²². Poveikio vertinimas taip pat pagrįstas dviem JRC ataskaitomis (dėl pritaikymo rinkai²³ ir dėl naujausios su NGM susijusios mokslo pažangos²⁴), kuriomis remtasi rengiant Komisijos NGM tyrimą;
- EFSA suteikti du įgaliojimai padėti rengti šį poveikio vertinimą (parengti pranešimą dėl rizikos vertinimo kriterijų²⁵ ir atnaujinti 2012 m. EFSA nuomonę dėl cisgenezės²⁶). Atliekant poveikio vertinimą remtasi ir kitomis aktualiomis ankstesnėmis EFSA nuomonėmis, kurios nurodytos pirmiau.

- **Poveikio vertinimas**

Šis pasiūlymas pagrįstas poveikio vertinimu, dėl kurio Reglamentavimo patikros valdyba 2023 m. gegužės 26 d. pateikė teigiamą nuomonę²⁷.

Atrinkus galimas priemones, jos sugrupuotos nustatant penkias politikos galimybes:

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., *et al.*, 2023. *Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis*. EUR 31355, Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. *et al.*, 2023. *Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing*, EUR 31380 EN, Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas.

²³ Parisi, C., Rodriguez Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas, 2021 m., ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A., *et al.*, *New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review*, EUR 30430 EN, Mokslinių tyrimų ir inovacijų generalinis direktoratas, Liuksemburgas, 2021 m., ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Europos Komisija, Mokslinių tyrimų ir inovacijų generalinis direktoratas, *New techniques in agricultural biotechnology*, Leidinių biuras, 2017 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

²⁵ EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė, 2022 m. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis*. *EFSA Journal* 2022;20(10):7618, 12 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

²⁶ EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė, 2022 m. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis*. *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

²⁷ SWD(2023) 412.

1. **Atskaitos scenarijus.** Kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais gautiems augalams dabartiniai GMO teisės aktų reikalavimai (dėl rizikos vertinimo, leidimo išdavimo, atsekamumo ir ženklinimo) tebebūtų taikomi nepakeisti.
2. **1 galimybė.** Dėl kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais gautų augalų būtų privaloma (kaip ir dabar) gauti leidimą. Rizikos vertinimas būtų pritaikomas atsižvelgiant į įvairių su tokiais augalais susijusios rizikos pobūdį ir siekiant išspręsti aptikimo sunkumus. Atsekamumo ir ženklinimo tvarka būtų palikta tokia kaip pagal atskaitos scenarijų.
3. **2 galimybė.** Dėl kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais gautų augalų būtų privaloma (kaip ir dabar) gauti leidimą. Rizikos vertinimas būtų pritaikomas atsižvelgiant į įvairių su tokiais augalais susijusios rizikos pobūdį ir siekiant išspręsti aptikimo sunkumus. Būtų imtasi priemonių, kuriomis būtų skatinama gaminti augalinius produktus, galinčius prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos. Atsekamumas būtų paliktas toks kaip pagal atskaitos scenarijų. Svarstyti keli ženklinimo variantai: GM ženklo naudojimas kartu su tvarumo ženklu, faktais grindžiamas pareiškimas apie įdiegtą tikslinį požymį arba toks variantas, kai GMO ženklo naudoti nereikia tuo atveju, kai NGM įdiegtas požymis gali prisidėti prie tvarumo.
4. **3 galimybė.** Dėl kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais sukurtų augalų būtų privaloma (kaip ir dabar) gauti leidimą. Rizikos vertinimas būtų pritaikomas atsižvelgiant į įvairių su tokiais augalais susijusios rizikos pobūdį ir siekiant išspręsti aptikimo sunkumus. Atsekamumo ir ženklinimo tvarka būtų palikta tokia kaip pagal atskaitos scenarijų. Be to, pareiškėjai, siekiantys gauti leidimą, privalėtų įrodyti, kad įdiegtas požymis nekenkia tvarumui.
5. **4 galimybė.** Tikrinimo procedūra²⁸ taikytina tiems kryptingosios mutagenezės ar cisgenezės metodu gautiems augalams, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija. Tokie augalai būtų traktuojami panašiai kaip tradiciniai augalai ir jiems nebūtų keliami reikalavimai dėl leidimo, rizikos vertinimo, atsekamumo ir ženklinimo kaip GMO; būtų sukurtas šių augalų skaidrumo registras. Šią galimybę numatyta derinti su atskaitos scenarijumi arba su 1, 2 arba 3 galimybe (dėl NGM gautų augalų, neatitinkančių analogiškumo tradiciniams augalams kriterijų).

Tinkamiausia galimybė – **4 galimybės (dėl tų NGM gautų augalų ir produktų, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija) ir 2 galimybės (dėl visų kitų NGM gautų augalų ir produktų) derinys.** Šiuo deriniu maksimaliai užtikrinama, kad NGM gauti augalai ir iš jų gauti produktai (įskaitant maistą ir pašarus) būtų tiek pat saugūs, kiek ir jų tradiciniai atitikmenys, nesudarant nereikalingos reglamentavimo naštos. Juo taip pat maksimaliai užtikrinama, kad rinkai būtų teikiama plati NGM gautų augalų (įvairių rūšių augalų, pasižyminčių požymiais, galinčiais prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos), išvedamų įvairių subjektų, ir iš tų augalų gautų produktų, įskaitant maistą ir pašarus, pasiūla. Pasirinkus tinkamiausią galimybę sukuriamą sistema, atverianti galimybę tenkinti ūkininkų poreikius, kad būtų kuriamos naujos veislės ir komercializuojama

²⁸

Poveikio vertinime ši tikrinimo procedūra nurodyta kaip pranešimo procedūra (angl. *notification procedure*). Pasiūlyme dėl teisėkūros procedūra priimamo akto pastarasis terminas nevartojamas, kad nebūtų painiojamas su pranešimo procedūra pagal Direktyvą 2001/18/EB.

augalų dauginamoji medžiaga, pasižyminti naudingais požymiais, padėsiančiais įveikti ūkininkų galimybes ribojančias kliūtis, kurias lemia žemės ūkio ekologinės sąlygos.

Kryptingosios mutagenezės ar cisgenezės metodais sukurtų augalų, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija, tikrinimo procedūra pasiekiamas aukštas žmonių bei gyvūnų sveikatos apsaugos ir aplinkos apsaugos lygis ir kartu užtikrinama, kad reikalavimai būtų proporcingi rizikai. GMO atsekamumo ir ženklinimo reikalavimai šioms augalams netaikomi. Šios tvarkos teigiamas poveikis NGM gautų augalų ir produktų (įskaitant maistą ir pašarus) kūrimui ir pateikimui rinkai turėtų būti pats didžiausias, nes ja pasiekiamas didesnis supaprastinimas ir sumažinama administracinė našta pareiškėjams ir valdžios institucijoms. Įvertinta, kad selekcininkai per tikrinimo procedūrą sutaupytų nuo 9,95 mln. EUR iki 11,2 mln. EUR. Taip pat įvertinta, kad administravimo institucijos dėl tikrinimo procedūrų iš viso sutaupytų iki 1,4 mln. EUR per metus. Turint omenyje diegiamų naujų požymių pobūdį, pasirinkus šią galimybę taip pat būtų pasiektas didžiausias potencialas palengvinti NGM naudojimą žemės ūkio maisto produktų sistemos tvarumui didinti. Ši galimybė yra naudingiausia MVĮ, nes labai sumažėtų administracinės ir reikalavimų laikymosi išlaidos, taip pat poveikis konkurencingumui yra didžiausias ir būtų mažiausiai trikdoma prekyba.

Tiems NGM gautiems augalams ir produktams, kuriems netinka taikyti tikrinimo procedūros, taikoma leidimo išdavimo procedūra, apimančia pritaikytą rizikos vertinimą, užtikrinamas aukštas žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis ir ji yra proporcinga, nes duomenų teikimo rizikos vertinimui reikalavimai pritaikomi pagal rizikos pobūdį. Įvertinta, kad selekcininkai per leidimo išdavimo procedūrą sutaupytų nuo 0 EUR iki 10 365 000 EUR (jei duomenų reikalavimai būtų panašūs į dabartinius, išlaidos sumažėtų nedaug, tačiau jei duomenų reikalavimai būtų minimalūs, išlaidos gali sumažėti net 85 proc.). Taip pat įvertinta, kad administravimo institucijos dėl leidimų išdavimo procedūrų iš viso sutaupytų nuo 0 EUR iki 700 000 EUR per metus. Atsiradus šių galimybių sutaupyti, tokių NGM gautų augalų kūrimo Sąjungoje perspektyvos taps patrauklesnės. Reguliavimo priemonėmis teikiamomis paskatomis būtų padedama skatinti NGM raidą siekiant diegti tokius augalų požymius, kurie galėtų prisidėti prie žemės ūkio maisto produktų grandinės tvarumo, ir būtų remiamas MVĮ konkurencingumas. Taikant atleidimą nuo aptikimo metodų patvirtinimo mokesčių, selekcininkų išlaidos per leidimo išdavimo procedūrą sumažėtų dar 105 000 EUR (MVĮ atveju – 52 500 EUR).

Tie NGM gauti augalai, kuriems taikoma leidimo išdavimo procedūra, taip pat tebebūtų, kaip GMO, saistomi atsekamumo ir ženklinimo reikalavimų. Juos toliau ženklinant esamu GM ženklu, kartu būtų suteikta galimybė informuoti pirkėjus apie genetinės modifikacijos paskirtį, kad veiklos vykdytojai ir vartotojai galėtų, apie tai žinodami, pagrįstai rinktis produktus. Taip tikimasi skatinti produktų, turinčių naudingų požymių, paklausą rinkoje. Tokio pareiškimo apie konkretų požymį turinys bus nustatytas leidime, o veiklos vykdytojai tokį pareiškimą naudos savanoriškai – taip atsižvelgiama į poveikio vertinimo metu išreikštą susirūpinimą dėl naštos, kuri susidarytų, jei tokį pareiškimą būtų privaloma pateikti (ypač tam tikromis aplinkybėmis, kai reikėtų tuo tikslu papildomai atskirti, pvz., mišrios sudėties ar kartu su kitomis prekėmis tvarkomų prekių siuntas). Ženklinimas GM ženklu bet kokių atveju tebebūtų privalomas.

Poveikio vertinime svarstyti du galimi papildomi variantai dėl požiūrio ekologinėje gamyboje į NGM gautus augalus ir iš jų gautus produktus, atitinkančius

analogiškumo tradicine selekcija išvestiems augalams ir jų produktams kriterijus: jie gali būti traktuojami kaip GMO arba kaip tradiciniai produktai. 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. Tai atspindi daugumos ekologinio sektoriaus dalyvių per poveikio vertinimą išreikštas susirūpinimas. Dėl to pasirinktas pirmesnis scenarijus. Taigi, naudoti šiuos NGM gautus augalus ekologinėje gamyboje tebebus draudžiama. Kad būtų galima rinktis tiekimo grandinės pradžioje remti tolesnę ekologinę gamybą be NGM ir būtų išlaikytas vartotojų pasitikėjimas, siūloma kartu su poveikio vertinime numatytu informacijos teikimu viešuose registruose taikyti papildomą priemonę – NGM naudojimą nurodyti ženklinant sėklas.

Visiškai laikantis reikšmingos žalos nedarymo principo, tinkamiausia galimybė apima procedūras, skirtas užtikrinti, kad NGM gauti augalai būtų išleidžiami į aplinką ar pateikiami rinkai tik jeigu laikoma, kad jie yra tiek pat saugūs, kiek ir jų tradiciniai atitikmenys.

Europos klimato teisės akte²⁹ reikalaujama, kad atitinkamos Sąjungos institucijos ir valstybės narės užtikrintų nuolatinę pažangą didinant gebėjimą prisitaikyti, stiprinant atsparumą ir mažinant pažeidžiamumą dėl klimato kaitos. Atsižvelgiant į tokias aplinkybes, pagal ES prisitaikymo prie klimato kaitos strategiją³⁰ vienas iš skubiai reikalingų sprendimų, siekiant padėti ūkininkams ir žemės valdytojams mažinti dėl klimato kaitos kylančią riziką, yra, remiantis naujausiomis mokslo žiniomis, geriau išnaudoti genetinę įvairovę ir nežalingų augalų genetinius išteklius prisitaikymo tikslais. Tokiomis aplinkybėmis šis pasiūlymas, atverdamas NGM plėtros ir prekybos galimybių, tampa atsaku į uždavinį prisitaikyti ir didinti atsparumą ir taip juo prisidedama prie su žeme susijusio klimato kaitos švelninimo, padedant siekti Sąjungos tikslo iki 2050 m. neutralizuoti poveikį klimatui.

Šis pasiūlymas turi potencialą prisidėti įgyvendinant kelis Jungtinių Tautų darnaus vystymosi tikslus (DVT): 2-ąjį DVT (panaikinti badą), 3-įjį DVT (gera sveikata ir gerovė), 9-ąjį DVT (pramonė, inovacijos ir infrastruktūra), 12-ąjį DVT (atsakingas vartojimas ir gamyba), 13-ąjį DVT (imtis skubių kovos su klimato kaita ir jos poveikiu veiksmų) (žr. poveikio vertinimo 1.1 skirsnį).

Reglamentavimo patikros valdybai (RSB) 2023 m. vasario 15 d. pateikta poveikio vertinimo ataskaitos pirmoji redakcija. Valdybos bendroji nuomonė buvo neigiama, nes trūko aiškių, nuoseklių ir hierarchine tvarka išdėstytų bendrųjų ir konkrečių tikslų, nepakankamai detalizuoti įvairių galimybių ir svarbiausių pasirenkamų politikos sprendimų pagrindiniai elementai, nepakankamai įvertintas poveikis vartotojų pasitikėjimui, ekologiniam sektoriui, aplinkai ir sveikatai, trūko išsamios sąnaudų ir naudos apžvalgos, taip pat trūko visų aktualių galimybių (ar jų derinių) išsamaus įvertinimo iš veiksmingumo, efektyvumo ir nuoseklumo perspektyvos. Peržiūroje redakcijoje atsižvelgta į visas šias pastabas (žr. poveikio vertinimo 1 priedą).

Dėl peržiūrėto poveikio vertinimo 2023 m. gegužės 26 d. pateikta teigiama nuomonė su išlygomis³¹. Reglamentavimo patikros valdybos pateiktos pastabos buvo susijusios su poreikiu pateikti daugiau informacijos apie tikrinimo procedūrą ir

²⁹ Reglamentas (ES) 2021/1119.

³⁰ COM(2021) 82 *final*.

³¹ SEC(2023) 411.

kriterijus, geriau išaiškinti tinkamiausią galimybę dėl NGM gautų augalų ir produktų, atitinkančių analogiškumo tradiciniams augalams kriterijus, naudojimo ekologinėje gamyboje ir pateikti išsamią sąnaudų ir naudos apžvalgą. Į visas šias pastabas atsižvelgta (žr. poveikio vertinimo 1 priedą).

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Šiame pasiūlyme numatomas svarbus dabartinės leidimų išdavimo procedūros taikymo NGM supaprastinimas, pasiekiamas, visų pirma, pritaikytu rizikos vertinimu ir nauja tikrinimo procedūra produktams, atitinkantiems analogiškumo tradicinės selekcijos produktams kriterijus, ir taip tikimasi labai sumažinti produktų kūrėjų išlaidas ir paspartinti naujų produktų kūrimą. NGM, palyginti su nusistovėjusiais genomikos metodais, laikomi gana lengvai prieinamomis augalų selekcijos priemonėmis. Dėl to tikimasi, kad, diegiant NGM, sumažės technologinių kliūčių patekti į augalų selekcijos sektorių ir tai bus ypač naudinga MVĮ.

Tikrinimo procedūra. Selekciniams turėtų labai sumažėti administracinė našta ir reikalavimų laikymosi išlaidos, visų pirma dėl sumažintų (palyginti su dabartine padėtimi) duomenų reikalavimų pagal tikrinimo procedūrą (reikės tik duomenų, kuriais būtų įrodyta atitiktis analogiškumo tradicinei selekcijai kriterijams, tačiau nereikės duomenų rizikos vertinimui ir duomenų apie aptikimo metodą).

Leidimo išdavimo procedūra. Reguliavimo priemonėmis teikiamomis paskatomis, siejamomis su NGM gautų augalų leidimų išdavimu, tikimasi daryti teigiamą poveikį – skatinti per mokslinių tyrimų ir plėtros procesus vystyti augalų požymius, turinčius tvarumo potencialą, šiuo tikslu padarant reguliavimo sistemą prieinamesnę ir palengvinant naudojimąsi ja, ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), remiant jų konkurencingumą. Palyginti su dabartine padėtimi, selekciniams turėtų sumažėti reikalavimų laikymosi išlaidų – tai siejama su duomenų reikalavimais per pritaikytą rizikos vertinimą. Sumos, kurias pavyks sutaupyti, gali būti įvairaus dydžio, tačiau gali siekti net 85 proc. dabartinių išlaidų.

Šiuo pasiūlymu tikimasi remti Sąjungos augalų selekcijos ir žemės ūkio sektorių konkurencingumą. Pagrindiniai Sąjungos prekybos partneriai GMO reglamentavimo netaiko tiems NGM gautiems augalams, kurie taip pat galėtų būti išvesti tradicine selekcija, ir iš jų gautiems maisto produktams bei pašarams. Sąjungos sėklininkystės sektorius yra didžiausias sėklų eksportuotojas pasaulyje, o norint išlaikyti konkurencingumą pasaulinėje rinkoje būtina gebėti naudotis inovacinėmis technologijomis. Kadangi tikimasi, jog įvairūs subjektai taikys NGM labai įvairioms žemės ūkio augalų rūšims ir įvairiems požymiams, šis pasiūlymas turėtų turėti poveikį ir Sąjungos maisto sistemos strateginiam savarankiškumui bei atsparumui.

- **Pagrindinės teisės**

Ši iniciatyva atitinka atsargumo principą ir šis pasiūlymas padeda pasiekti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, taigi dera su Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsniu. Reguliavimo tikslais vykdomos priežiūros procedūros yra taikomos siekiant užtikrinti, kad tik tie NGM gauti augalai ir iš jų gauti produktai, kurie laikomi tiek pat saugiais žmonių sveikatai ir aplinkai, kiek ir jų tradiciniai atitikmenys, būtų išleidžiami į aplinką ar pateikiami rinkai. Siekiant užtikrinti vartotojų teisę į informaciją (Chartijos 38 straipsnis), toliau taikomas produktų ženklavimas pagal rizikos vertinimo ir leidimo išdavimo procedūros reikalavimus.

Tiems NGM gautiems produktams, kurie galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija, GMO atsekamumo ir ženklavimo tvarka nebūtų taikoma, tačiau

jie būtų įtraukti į viešą registrą. Taip veiklos vykdytojams (ekologinio ūkininkavimo ir gamybos be GM medžiagų sektoriuose) ir vartotojams padidėtų skaidrumas (palyginti su dabartine tvarka) dėl tų GMO, kuriems GMO teisės aktų reikalavimai netaikomi (pvz., atsitiktinės mutagenezės produktų), o veiklos vykdytojai maisto grandinės pradžioje – nuo selekcijos iki sėklų auginimo – galėtų atpažinti NGM produktus ir, jei norėtų, jų išvengti.

Pritaikius duomenų reikalavimus prie NGM gautų augalų ir produktų rizikos pobūdžio, sumažės paraiškos gauti leidimą (kai tokį leidimą gauti privaloma) teikimo proceso sudėtingumas, trukmė ir išlaidos, o taikant tikrinimo procedūrą labai sumažės veiklos vykdytojų administracinės ir reikalavimų laikymosi išlaidos.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Poveikis biudžetui išdėstytas prie pasiūlymo pridedamoje finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje. Apskritai pasiūlymo poveikis biudžetui bus neutralus. Išlaidos dėl šio pasiūlymo (įvertintas išlaidų dydis 2,434 mln. EUR) iš tiesų bus visiškai padengtos perskirstant lėšas esamuose dabartinės daugiametės finansinės programos finansiniuose paketuose.

Poveikis biudžetui siejamas daugiausia su papildomomis užduotimis, kurias atliks EFSA, dėl naujų su pritaikytu rizikos vertinimu susijusių mokslinių ir administracinių užduočių, tikrinimo procedūros, taikytinos tam tikriems NGM gautiems augalams, ir rekomendacijų prieš pateikiant paraišką. Komisija siūlo padidinti EFSA biudžeto lėšų paketą 2,334 mln. EUR suma iš nepaskirstytos maržos pagal 2b išlaidų kategoriją – tai kompensuos Bendrosios rinkos programos (kurios tikslai tiesiogiai susiję su šios iniciatyvos tikslais) sumažinimas, dėl kurio padidės nepaskirstyta marža 1 išlaidų kategorijoje.

Be to, šiam teisės aktui įgyvendinti reikia naujų IT priemonių ir duomenų bazės. 100 000 EUR sumą pagal Bendrosios rinkos programą numatoma skirti tam, kad NGM gauti augalai ir produktai būtų įtraukti į esamą Maisto inovacijų platformą (FIP) ir maisto grandinės paraiškų teikimo elektroninėmis priemonėmis (ESFC) sistemą.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Siekiant stebėti ir vertinti pažangą, kuri bus daroma siekiant šio pasiūlymo tikslų, ir jo ekonominį poveikį, poveikį aplinkai bei socialinį poveikį, pirma stebėsenos ataskaita turėtų būti pateikta ne anksčiau kaip praėjus trejiems metams nuo tada, kai bus gauti pranešimai ir (arba) išduoti leidimai dėl pirmųjų produktų (taip siekiama užtikrinti, kad visiškai įgyvendinus naująjį teisės aktą būtų turima pakankamai duomenų); vėliau stebėsenos ataskaitos turėtų būti teikiamos reguliariais intervalais. Vertinimas turėtų būti atliktas ne anksčiau kaip praėjus dvejiems metams nuo pirmosios stebėsenos ataskaitos paskelbimo.

- **Aiškinamieji dokumentai (direktyvoms)**

Netaikoma.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

I skyriuje (1–4 straipsniai) nustatomas šio teisės akto dalykas, taikymo sritis ir *lex specialis* principo taikymas GMO teisės aktų atžvilgiu. Jame nustatoma, kad NGM

gauti augalai ir iš jų gauti produktai (įskaitant maistą ir pašarus) apgalvotai išleidžiami į aplinką ir pateikiami rinkai laikantis vienos iš dviejų procedūrų: tikrinimo procedūros, nustatant analogiškumą tradiciniams augalams ar produktams (II skyrius), arba leidimo išdavimo procedūros pagal Direktyvą 2001/18/EB (taikoma produktams) ar pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 (III skyrių) (taikoma maistui ir pašarams).

II skyriuje (5–11 straipsniai) nustatoma tikrinimo procedūra ir kriterijai, skirti tikrinti, ar NGM gauti augalai, sukurti kryptingosios mutagenezės arba cisgenezės metodu, taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradiciniais selekcijos metodais, remiantis I priede pateiktais kriterijais (1 kategorijos NGM gauti augalai). 1 kategorijos NGM gautiems augalams GMO teisės aktų reikalavimai netaikomi, o taikomos tos nuostatos, kurios taikytinos tradiciniams augalams. Vis dėlto jie lieka uždrausti ekologinėje gamyboje (5 straipsnis).

Tuo atveju, kai tikrinimas atliekamas prieš lauko tyrimus, atitiktį kriterijams nustato valstybė narė, gavusi prašymą atlikti tikrinimą (kaip tai šiuo metu daroma dėl lauko tyrimų, kuriems taikoma Direktyvos 2001/18/EB B dalyje nustatyta pranešimo procedūra). Tačiau NGM gautų augalų atveju atitikties I priede nustatytiems kriterijams tikrinimas bus valstybės narės, gavusios prašymą, atliekamas priimant sprendimą, galiosiantį visoje Sąjungoje ir apimsiantį paskesnę NGM gauto augalo, produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš tokių augalų, ir maisto bei pašarų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš tokių augalų, pateikimą rinkai (6 straipsnis). Tais atvejais, kai Sąjungoje nebus atlikta lauko tyrimų, be kita ko, kai maistas ar pašarai bus importuojami, prašymas atlikti tikrinimą bus pateiktas EFSA ir ji pateiks mokslinių rekomendacijų dėl atitikties kriterijams, o sprendimą priims Komisija (7 straipsnis).

Su 1 kategorijos NGM gauti augalais susijęs skaidrumas užtikrinamas sukuriant viešą duomenų bazę, ženklinant sėklas (9–10 straipsniai) ir į teisės aktuose dėl augalų ir miško dauginamosios medžiagos numatytus katalogus įtraukiant nuorodą, kad atitinkama veislė yra 1 kategorijos NGM gautas augalas.

III skyrius (12–25 straipsniai) taikomas tiems NGM gautiems augalams, kurie neatitinka kriterijų dėl augalų laikymo analogiškais tiems, kurie galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija, ir kuriems dėl to netaikoma II skyriuje nustatyta procedūra (2 kategorijos NGM gauti augalai). Šiuo atveju taikomos procedūros pagal GMO teisės aktus, tačiau jos yra kai kuriais atžvilgiais pritaikytos: i) 1 skirsnyje (13 straipsnis) pritaikyta procedūra, nustatyta Direktyvos 2001/18/EB B dalyje, dėl apgalvoto išleidimo į aplinką kitais tikslais nei pateikimas rinkai; ii) 2 skirsnyje (14–17 straipsniai) pritaikyta procedūra, nustatyta Direktyvos 2001/18/EB C dalyje, dėl produktų, kurie nėra maistas ar pašarai, pateikimo rinkai; iii) 3 skirsnyje (18–21 straipsniai) pritaikyta procedūra, nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003, dėl genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų pateikimo rinkai.

Svarbiausi procedūrų pritaikymo atvejai yra rizikos vertinimas pagal šio reglamento II priedą, aptikimo metodo reikalavimų laikymosi sąlygos tais atvejais, kai aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodo pateikti neįmanoma, ir galimybė pagal rizikos pobūdį nustatyti stebėsenos reikalavimus ir reguliaraus atnaujinimo poreikį.

Reguliavimo priemonėmis teikiamos paskatos (4 skirsnio 22 straipsnis) yra taikomos 2 kategorijos NGM gautiems augalams, pasižymintiems III priedo 1 dalyje nurodytais požymiais. Tai tokie požymiai, kurie galėtų prisidėti prie bendro augalų

veislių naudingumo tvarumui, su sąlyga, kad nebūtų III priedo 2 dalyje nurodytų požymių (atsparumo herbicidams).

2 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams tebetaikomi Sąjungos GMO teisės aktuose nustatyti atsekamumo ir ženklinimo reikalavimai, o kartu suteikiama galimybė pridėti faktais grindžiamą pareiškimą apie numatytą genetinės modifikacijos paskirtį (4 skirsnio 23 straipsnis). Valstybėms narėms pagal Direktyvą 2001/18/EB palikta galimybė riboti ar uždrausti GMO auginimą savo teritorijoje nebus taikoma tokiems NGM gautiems augalams. Valstybės narės privalės imtis sambūvio priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo tokių NGM gautų augalų buvimo ekologiškų ir tradicinių augalų pasėliuose (4 skirsnio 24 straipsnis).

IV skyriuje (26–34 straipsniai) yra nuostatos dėl deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų (16–28 straipsniai), gairių (29 straipsnis), stebėsenos, ataskaitų teikimo ir vertinimo (30 straipsnis), nuorodų kituose Sąjungos teisės aktuose (31 straipsnis), administracinės peržiūros (32 straipsnis) ir kitų teisės aktų pakeitimų (33 straipsnis).

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

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)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 ir 114 straipsnius ir 168 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) nuo 2001 m., kai buvo priimta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB⁽¹⁾ 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;
- (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 intragenozę) metodais, kurie yra NGM, diegiamos genetinės modifikacijos be nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos įterpimo (transgenozės). Pagal pastaruosius metodus naudojamosi tik selekcininkų 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. Cisgenozės metodais į organizmo genomą įterpiama genetinės medžiagos, kuri jau egzistuoja selekcininkų genofonde. Intragenozė – cisgenozės potipis, kai į genomą įterpiama selekcininkų genofonde jau egzistuojančios genetinės

¹ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

medžiagos, sudarytos iš dviejų ar daugiau DNR sekų, kopija, kurioje pakeistas tos genetinės medžiagos išdėstymas;

- (3) tęsiant mokslinius tyrimus viešajame ir privačiajame sektoriuose, NGM taikomi įvairesniems žemės ūkio augalams ir augalų požymiams nei tie, kurie gaunami Sąjungoje ar pasaulyje leidžiamais taikyti transgenezės metodais ⁽²⁾. 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 ⁽³⁾ ir strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ⁽⁴⁾, biologinės įvairovės ⁽⁵⁾ ir prisitaikymo prie klimato kaitos ⁽⁶⁾ strategijas, taip pat prisidėti prie pasaulinio apsirūpinimo maistu saugumo ⁽⁷⁾, bioekonomikos strategijos ⁽⁸⁾ ir Sąjungos strateginio savarankiškumo ⁽⁹⁾;
- (4) NGM metodais sukurtų organizmų apgalvotas išleidimas į aplinką, taip pat kai tokių organizmų yra produktų sudėtyje arba produktai yra sudaryti iš jų, ir iš šių organizmų pagaminto maisto bei pašarų pateikimas rinkai yra reglamentuojamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ⁽¹⁰⁾, maisto ir pašarų atveju taip pat Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ⁽¹¹⁾, ribotas augalų ląstelių naudojimas yra reglamentuojamas Direktyvos 2009/41/EB, o NGM gautų

² ES finansuotų mokslinių tyrimų ir inovacijų projektų, susijusių su augalų selekcijos strategijomis, įžvalgos 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).

³ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM/2019/640 *final*.

⁴ 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*.

⁵ 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*.

⁶ 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*.

⁷ 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.

⁸ 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>.

⁹ 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*.

¹⁰ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

¹¹ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

augalų tarpvalstybinis judėjimas, kai jie išvežami į trečiąsias valstybes, yra reglamentuojamas Reglamento (EB) Nr. 1946/2003 (toliau – Sąjungos GMO teisės aktai);

- (5) bylos *Confédération paysanne ir kiti*, C-528/16¹², sprendime Europos Sąjungos Teisingumo Teismas nusprendė, kad naujais mutagenezės metodais ar būdais, atsiradusiais arba iš esmės išvystyta po to, kai priimta Direktyva 2001/18/EB, gauti GMO negali būti laikomi nepatenkančiais į tos direktyvos taikymo sritį;
- (6) Sprendime (ES) 2019/1904¹³ Taryba paprašė Komisijos iki 2021 m. balandžio 30 d. pateikti tyrimą dėl naujų genomikos metodų statuso pagal Sąjungos teisę, atsižvelgiant į tą Teismo sprendimą, o jei būtų tikslinga, priklausomai nuo tyrimo rezultatų, taip pat pateikti pasiūlymą (kartu su poveikio vertinimu);
- (7) Komisijos tyrime dėl naujų genomikos metodų¹⁴ padaryta išvada, jog Sąjungos GMO teisės aktai nėra tinkami tam, kad jais būtų reglamentuojamas tam tikrais NGM gautų augalų apgalvotas išleidimas į aplinką ir susijusių produktų, įskaitant maistą ir pašarus, pateikimas rinkai. Visų pirma, tame tyrime padaryta išvada, kad GMO leidimų išdavimo procedūra ir rizikos vertinimo reikalavimai, taikomi pagal Sąjungos GMO teisės aktus, nėra pritaikyti atsižvelgiant į potencialių organizmų ir produktų, kurie galėtų būti sukurti kai kuriais NGM, būtent kryptingąja mutageneze ir cisgeneze (įskaitant intragenezę), įvairovę ir tie reikalavimai gali būti neproporcingi arba netinkami. Tyrimas parodė, kad tokia padėtis yra visų pirma šiais metodais gaunamų augalų atveju, turint omenyje, kiek daug mokslinių įrodymų (ypač dėl jų saugos) jau yra prieinama. Be to, sunku įgyvendinti Sąjungos GMO teisės aktus ir užtikrinti jų laikymąsi augalų, sukurtų kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais, ir susijusių produktų atžvilgiu. Šiais metodais įdiegtų genetinių modifikacijų tam tikrais atvejais neįmanoma analizės metodais atskirti nuo gamtinių mutacijų ar nuo genetinių modifikacijų, įdiegtų tradiciniais selekcijos metodais, kita vertus, atskirti transgenezės metodu įdiegtas genetines modifikacijas paprastai yra įmanoma. Sąjungos GMO teisės aktai taip pat nesudaro palankių sąlygų kurti inovacinius ir naudingus produktus, kurie galėtų prisidėti prie tvarumo, apsirūpinimo maistu saugumo ir atsparumo žemės ūkio maisto produktų grandinėje;
- (8) todėl būtina sukurti konkrečią teisinę sistemą, skirtą reglamentuoti kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais gautiems GMO ir susijusiems produktams, kai jie apgalvotai išleidžiami į aplinką arba pateikiami rinkai;
- (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 – kryptingąja mutageneze ir cisgeneze (įskaitant intragenezę) – gautus augalus (toliau – NGM gauti augalai), tačiau neturėtų apimti kitais naujais genomikos

¹² 2018 m. liepos 25 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Confédération paysanne ir kt. / Premier ministre ir Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹³ 2019 m. lapkričio 8 d. Tarybos sprendimas (ES) 2019/1904, kuriuo Komisijos prašoma pateikti tyrimą dėl naujų genominių metodų statuso pagal Sąjungos teisę atsižvelgiant į Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-528/16 ir pasiūlymą, jei tikslinga atsižvelgiant į tyrimo rezultatus ([OL L 293, 2019 11 14, p. 103](#)).

¹⁴ *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*, SWD(2021) 92 final.

metodais gautų augalų. 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 aktu, 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 aktu reikalavimus, taikomus transgenezės metodu gautiems GMO;

- (10) NGM gautų augalų reglamentavimo teisinė sistema turėtų turėti tuos pačius, kaip ir Sąjungos GMO teisės aktu, 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;
- (11) šis reglamentas yra *lex specialis* Sąjungos GMO teisės aktu 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 aktu 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;
- (12) potenciali rizika, siejama su NGM gauti augalais, būna įvairi: rizikos pobūdis gali būti panašus į tradiciniu būdu išvestų augalų arba gali būti įvairaus tipo ir dydžio pavojų bei rizikos, panašių į tuos, kurie būdingi transgenezės metodu sukurtiems augalams. Todėl šiame reglamente turėtų būti nustatytos specialios taisyklės, kad rizikos vertinimo ir rizikos valdymo reikalavimai būtų pritaikomi atsižvelgiant į potencialią NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų keliamą riziką ar jos nebuvimą;
- (13) šiame reglamente turėtų būti skiriamos dvi NGM gautų augalų kategorijos;
- (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 aktu 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;

- (15) visiems ne 1 kategorijos NGM gautiems augalams (toliau – 2 kategorijos NGM gauti augalai) turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai, nes jų genomo modifikacijos yra sudėtingesnės;
- (16) 1 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams neturėtų būti taikomos Sąjungos GMO teisės aktų taisyklės bei reikalavimai ir kitų Sąjungos teisės aktų nuostatos, kurios taikomos GMO. Siekiant teisinio tikrumo veiklos vykdytojams ir skaidrumo, prieš išleidimą į aplinką, įskaitant pateikimą rinkai, turėtų būti gautas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas;
- (17) šis statuso pripažinimas turėtų būti gautas prieš bet kokią apgalvotą bet kurių 1 kategorijos NGM gautų augalų išleidimą į aplinką bet koku kitu tikslu nei pateikimas rinkai, kaip antai lauko tyrimams, vyksiantiems Sąjungos teritorijoje, nes kriterijai yra grindžiami duomenimis, kurie yra prieinami dar prieš lauko tyrimus ir nuo šių lauko tyrimų nepriklauso. Jei lauko tyrimų Sąjungos teritorijoje atlikti nenumatoma, veiklos vykdytojai turėtų gauti tą statuso pripažinimą prieš tai, kai 1 kategorijos NGM gautas produktas bus pateiktas rinkai;
- (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;
- (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;
- (20) 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimas yra techninio pobūdžio procedūra, neapimanti jokių rizikos vertinimo ar rizikos valdymo aspektų, o sprendimas dėl statuso yra vien deklaratyvus pobūdžio. Taigi, kai ši procedūra atliekama Sąjungos lygmeniu, tokie įgyvendinimo sprendimai turėtų būti priimami pagal patariamąją procedūrą, su Tarnybos mokslinė ir techninė pagalba;
- (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 ženklinimo tikslu;

- (22) 1 kategorijos NGM gautiems augalams turėtų būti toliau taikoma bet kokia reglamentavimo sistema, kuri taikoma tradiciniu būdu išvestiems augalams. Tie NGM gauti augalai ir jų produktai, kaip ir tradiciniai augalai bei produktai, bus reglamentuojami taikytinų sektorinių teisės aktų dėl sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos, maisto, pašarų ir kitų produktų, taip pat jiems bus taikomos horizontaliosios reglamentavimo sistemos, kaip antai gamtos apsaugos teisės aktai ir atsakomybės už žalą aplinkai tvarka. Šiuo atžvilgiu, kai iš 1 kategorijos NGM augalų gauto maisto produkto sudėtis ar struktūra reikšmingai skirsis nuo įprastų ir tai turės įtakos maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui maiste, jis bus laikomas nauju maisto produktu, todėl pateks į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾ taikymo sritį ir bus atliktas su tuo susijęs jo rizikos vertinimas;
- (23) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 ⁽¹⁶⁾, uždrausta ekologinėje gamyboje naudoti GMO ir produktus, gautus iš GMO ir naudojant 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;
- (24) turėtų būti priimtos nuostatos tam, kad būtų užtikrintas 1 kategorijos NGM gautų augalų veislių naudojimo skaidrumas, būtų užtikrinta galimybė, jei pageidaujama, išlaikyti gamybos grandines 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 NGM gautų augalų dauginamoji medžiaga turėtų būti ženklinama kaip 1 kategorijos NGM gauta medžiaga;
- (25) 2 kategorijos NGM gautiems augalams turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai, nes pagal dabartinį mokslo ir technikos žinių lygį dar reikia įvertinti jų keliamą riziką. Turėtų būti pateiktos specialios taisyklės, kad Direktyvoje 2001/18/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatytos procedūros ir tam tikros

¹⁵ 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).

¹⁶ 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 (OL L 150, 2018 6 14, p. 1).

kitos tuose teisės aktuose nustatytos taisyklės būtų pritaikomos pagal konkretų 2 kategorijos NGM gautų augalų pobūdį ir atsižvelgiant į skirtingus jų potencialios rizikos lygius;

- (26) norint išleisti į aplinką ar pateikti rinkai 2 kategorijos NGM gautus augalus ir produktus turėtų būti ir toliau privaloma gauti sutikimą arba leidimą pagal Direktyvą 2001/18/EB ar Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003. Vis dėlto, esant didelei tų NGM gautų augalų įvairovei, rizikos vertinimui reikalingos informacijos kiekis kiekvienu atveju bus skirtingas. Tarnyba savo mokslinėse nuomonėse dėl cistenezės ir intragenėzės metodais sukurtų augalų⁽¹⁷⁾ ir dėl kryptingosios mutagenėzės metodu sukurtų augalų⁽¹⁸⁾ rekomendavo, kad šių augalų rizikos vertinimui teiktinų duomenų reikalavimai būtų lankstūs. Remiantis Tarnybos parengtais augalų, sukurtų kryptingosios mutagenėzės, cistenezės ir intragenėzės metodais, rizikos vertinimo kriterijais⁽¹⁹⁾, duomenys apie saugų naudojimą praeityje, įprastumą aplinkai ir modifikuotos (įterptos) genų sekos ar sekų funkciją bei struktūrą turėtų padėti nustatyti, kokio pobūdžio ir kiek duomenų reikia tų NGM gautų augalų rizikos vertinimui atlikti. Todėl būtina nustatyti šių augalų rizikos vertinimo bendruosius principus ir kriterijus, kartu suteikiant lankstumo ir galimybių derinti rizikos vertinimo metodikas prie mokslo ir technikos pažangos;
- (27) pranešimų, teikiamų siekiant gauti sutikimą, kad būtų galima pateikti rinkai produktus, kurie nėra maistas ar pašarai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, turinio reikalavimai ir paraiškų gauti leidimą pateikti rinkai genetiškai modifikuotą maistą ar pašarus turinio reikalavimai yra nustatyti skirtinguose teisės aktuose. Siekiant užtikrinti pranešimų, teikiamų siekiant gauti sutikimą, ir paraiškų gauti leidimą dėl 2 kategorijos NGM gautų produktų nuoseklumą, tokių pranešimų ir paraiškų turinys turėtų būti vienodas, išskyrus atvejus, kai jie susiję su maisto ir pašarų saugos vertinimu, nes tai aktualu tik 2 kategorijos NGM maisto produktams ir pašarams;
- (28) Europos Sąjungos etaloninė genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų laboratorija (EURL), bendradarbiaudama su Europos GM laboratorijų tinklu (ENGL), padarė išvadą, kad ne visų kryptingosios mutagenėzės ir cistenezės metodais gautų produktų analitiniai tyrimai laikomi įmanomais⁽²⁰⁾. Jei genetinės medžiagos modifikacijos,

¹⁷ EFSA specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I. C., Epstein M. M., Firbank L. G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F. J., Naegeli H., Nogué F., Sánchez Serrano J. J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Fernandez Dumont A., Gennaro A., Lenzi P., Lewandowska A., Munoz Guajardo I. P., Papadopoulou N., Rostoks N., 2022. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis*. *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 pp. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>).

¹⁸ EFSA GMO specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), Naegeli H., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I. C., Epstein M. M., Firbank L. G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F. J., Mullins E., Nogué F., Sánchez Serrano J. J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T., Rostoks N., 2020. *Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis*. *EFSA Journal* 2020;18(11):6299, 14 pp. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>).

¹⁹ EFSA GMO specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I. C., Epstein M. M., Firbank L. G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F. J., Naegeli H., Nogué F., Rostoks N., Sánchez Serrano J. J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Fernandez A., Gennaro A., Papadopoulou N., Raffaello T., Schoonjans R., 2022. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis*. *EFSA Journal* 2022;20(10):7618, 12 pp. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>).

²⁰ Europos GMO laboratorijų tinklas (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques*, 26 March 2019 (JRC116289); 13 June 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

kurios yra įdiegtos, nėra išskirtinai būdingos atitinkamam NGM gautam augalui, neįmanoma pagal jas skirti NGM gauto augalo nuo tradicinių augalų. Tais atvejais, kai aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo analitinio metodo pateikti neįmanoma, jei pranešėjas ar pareiškėjas tai tinkamai pagrindžia, turėtų būti pritaikytos analizės metodo reikalavimų laikymosi sąlygos. Tai turėtų būti atliekama pagal šį reglamentą priimamais įgyvendinimo aktais. Taip pat turėtų būti numatyta, kad EURL, padedama ENGL, patvirtintų gaires pareiškėjams dėl analizės metodų veiksmingumo minimaliųjų reikalavimų. Taip pat gali būti pritaikomos sąlygos, kuriomis atliekamas metodo patvirtinimas;

- (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 kokį saugų to augalo naudojimą praityje, taip pat priimančios aplinkos požymius. Taigi, poveikio aplinkai stebėsenos plano neturėtų būti reikalaujama, jei nėra tikėtina, kad dėl 2 kategorijos NGM gauto augalo kultų rizika, dėl kurios reikėtų vykdyti stebėseną, kaip antai netiesioginio, uždelsto ar nenumatyto poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai rizika;
- (30) siekiant proporcingumo, po to, kai leidimo galiojimas pirmą kartą pratęsiamas, leidimas turėtų galioti neribotą laiką, nebent to pratęsimo procedūros metu, remiantis rizikos vertinimu ir prieinama informacija apie atitinkamą NGM gautą augalą, būtų nuspręsta kitaip, numatant atlikti pakartotinį vertinimą, kai bus gauta naujos informacijos;
- (31) siekiant teisinio tikrumo ir gero administravimo, terminas, per kurį Tarnyba turi pateikti savo nuomonę dėl paraiškos gauti leidimą, turėtų būti pratęsiamas tik tais atvejais, kai būtina gauti papildomos informacijos, reikalingos paraiškos vertinimui atlikti, ir pratęsimo trukmė neturėtų būti ilgesnė už iš pradžių numatytą terminą, nebent pratęsimas ilgesniam laikui būtų pagrįstas dėl duomenų pobūdžio ar išskirtinių aplinkybių;
- (32) siekiant padidinti skaidrumą ir suteikti vartotojams daugiau informacijos, veiklos vykdytojams turėtų būti leidžiama, ženklinant 2 kategorijos NGM gautus produktus kaip GMO, pridėti papildomos informacijos apie atitinkamą genetinę modifikaciją suteiktą požymį. Kad būtų išvengta klaidinančių ar painiavą keliančių pareiškimų, toks siūlomas ženklinimas turėtų būti nurodytas pranešime, teikiamame siekiant gauti sutikimą, arba paraiškoje gauti leidimą, ir turėtų būti nustatytas sutikime arba sprendime išduoti leidimą;
- (33) potencialiems pranešėjams ar pareiškėjams dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų ir produktų, pasižyminčių požymiais, turinčiais potencialą prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos, turėtų būti siūloma naudotis reguliavimo priemonėmis teikiamomis paskatomis, kuriomis būtų skatinama kurti tokių požymių turinčius 2 kategorijos NGM gautus augalus. Kriterijai, pagal kuriuos taikomos šios paskatos, turėtų apimti plačias požymių, turinčių potencialą prisidėti prie tvarumo, kategorijas

(pavyzdžiui, požymiai, su kuriais siejamas pakantumas ar atsparumas biotiniams ir abiotiniams stresoriams, geresnės maistinės savybės ar didesnis derlingumas) ir turėtų būti pagrįsti vertingumu tvariam auginimui ir naudojimui, kaip apibrėžta [Komisijos pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos gamybos ir prekybos Sąjungoje²¹ 52 straipsnio 1 dalyje]. Šių kriterijų taikymas ES mastu nepalieka galimybės siauriau apibrėžti tikslinius požymius siekiant spręsti konkrečias problemas ar atsižvelgiant į vietos ar regiono specifiką;

- (34) teikiamų paskatų forma turėtų būti paspartinta rizikos vertinimo procedūra, kai paraiškos nagrinėjamos pagal visiškai centralizuotą procedūrą (dėl maisto produktų ir pašarų), ir daugiau rekomendacijų prieš pateikiant paraišką, padedant rengėjams parengti aplinkosauginiam ir maisto bei pašarų saugos vertinimams skirtų dokumentų rinkinį, tačiau nedarant poveikio bendrosioms nuostatoms dėl rekomendacijų prieš pateikiant paraišką, pranešimo apie tyrimus ir konsultacijų su trečiosiomis šalimis pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 (²²) 32a, 32b ir 32c straipsnius;
- (35) kai pranešėjas ar pareiškėjas yra mažoji ar vidutinė įmonė (MVI), turėtų būti teikiama papildomų paskatų siekiant gerinti galimybes šioms įmonėms naudotis reguliavimo procedūromis, remti didesnę NGM gautų augalų kūrėjų įvairovę ir skatinti smulkius selekcininkus išvesti naujas NGM žemės ūkio augalų rūšis ir požymius, atleidžiant MVI nuo aptikimo metodų patvirtinimo mokesčio ir teikiant išsamesnių rekomendacijų prieš pateikiant paraišką arba pranešimą, apimančių ir rizikos vertinimui reikalingų tyrimų rengimą;
- (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];
- (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 nuspėjamas selekcininkams ir ūkininkams. Taigi, Direktyvos 2001/18/EB 26b straipsniu valstybėms narėms suteikta galimybė imtis priemonių visoje savo teritorijoje ar savo teritorijos dalyje riboti ar uždrausti 2 kategorijos NGM gautų augalų auginimą kliudytų pasiekti tuos tikslus;
- (38) specialiomis šiuo reglamentu nustatomomis taisyklėmis dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų leidimų išdavimo procedūros tikimasi pasiekti, kad Sąjungoje būtų daugiau auginama 2 kategorijos NGM gautų augalų, palyginti su padėtimi iki šiol pagal dabartinius Sąjungos GMO teisės aktus. Todėl būtina, kad valstybių narių valdžios institucijos nustatytų sambūvio priemones, kuriomis būtų derinami tradicinių,

²¹ COM(2023) 414 *final*.

²² 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 031, 2002 2 1, p. 1).

ekologiškų ir genetiškai modifikuotų augalų augintojų interesai, taigi gamintojai galėtų rinktis pageidaujamo tipo gamybą, laikantis strategijos „Nuo ūkio iki stalo“ tikslo iki 2030 m. pasiekti, kad 25 proc. žemės ūkio paskirties žemės būtų skiriama ekologiniam ūkininkavimui;

- (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;
- (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, pasižyminčių tokiomis savybėmis ar požymiais;
- (41) siekiant aukšto su NGM gauti augalais ir NGM gauti produktais susijusios sveikatos ir aplinkos apsaugos lygio, reikalavimai pagal šį reglamentą turėtų būti nediskriminuojant taikomi tiek Sąjungos kilmės produktams, tiek iš trečiųjų valstybių importuojamiems produktams;
- (42) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o jų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali priimti priemones, kad galėtų vykdyti laisva NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų apyvarta vidaus rinkoje. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (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 neskatinantini požymiai siekiant žaliojo kurso, strategijos „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijų tikslų;
- (44) ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros⁽²³⁾ nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;
- (45) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai dėl informacijos, reikalingos įrodyti, kad NGM gautas augalas yra 1 kategorijos NGM gautas augalas, dėl pranešimo siekiant, kad tai būtų nustatyta, rengimo ir pateikimo ir dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų ir NGM maisto produktų bei NGM pašarų rizikos aplinkai vertinimo metodikos bei

²³

OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

informacijos teikimo tokiems vertinimams reikalavimų, laikantis šiame reglamente nustatytų principų ir kriterijų. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 ⁽²⁴⁾;

- (46) Komisija turėtų reguliariai rinkti informaciją, kad būtų galima vertinti šio teisės akto veiksmingumą siekiant, kad būtų kuriami ir rinkoje prieinami NGM gauti augalai ir NGM gauti produktai, galintys prisidėti siekiant žaliajo kurso, strategijos „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijų tikslų, ir informaciją, reikalingą šio teisės akto vertinimui pagrįsti. Yra sudarytas įvairių rodiklių rinkinys²⁵ ir Komisija turėtų tuos rodiklius periodiškai peržiūrėti. Tie rodikliai turėtų padėti stebėti 2 kategorijos NGM gautų augalų ir susijusių NGM gautų produktų potencialiai keliamą riziką sveikatai ar aplinkai, NGM gautų augalų poveikį aplinkosauginiam, ekonominiam ir socialiniam tvarumui, taip pat poveikį ekologiniam žemės ūkiui ir NGM gautų produktų priimtinumui vartotojams. Siekiant užtikrinti, kad visiškai įgyvendinus naująjį teisės aktą būtų prieinama pakankamai duomenų, pirmoji stebėsenos ataskaita turėtų būti pateikta praėjus trejiems metams nuo tada, kai bus gauti pranešimai ir (arba) išduoti leidimai dėl pirmųjų produktų; vėliau stebėsenos ataskaitos turėtų būti teikiamos reguliariais intervalais. Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą praėjus dvejiems metams nuo tada, kai bus paskelbta pirmoji stebėsenos ataskaita, kad per tą laiką galėtų visiškai atsiskleisti pirmųjų produktų, kurių tikrinimo ar leidimo išdavimo procedūra bus atlikta, poveikis;
- (47) tam tikras nuorodas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/625 ⁽²⁶⁾ į Sąjungos GMO teisės aktus reikia iš dalies pakeisti įtraukiant konkrečias NGM gautiems augalams taikytinas šio teisės akto nuostatas;
- (48) kadangi šio reglamento taikymo tikslu reikia priimti įgyvendinimo aktus, jo taikymas turėtų būti atidėtas iki bus galima priimti tokias priemones,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

²⁴ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

²⁵ SWD(2023) 412.

²⁶ 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

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.

2 straipsnis

Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas:

- 1) NGM gautiems augalams;
- 2) maisto produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš NGM gautų augalų, arba kurių sudėtyje yra maisto sudedamųjų dalių, gautų iš NGM gautų augalų;
- 3) pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš NGM gautų augalų;
- 4) produktams, kurie nėra maistas ar pašarai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš NGM gautų augalų.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtis

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtis:

- 1) „organizmo“, „apgalvoto išleidimo į aplinką“ ir „pateikimo rinkai“ („pateikimas į rinką“) apibrėžtis nustatytos Direktyvoje 2001/18/EB, „maisto“ ir „pašaro“ apibrėžtis nustatytos Reglamente (EB) Nr. 178/2002, „atsekamumo“ („susekamumas“) apibrėžtis nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1830/2003, „augalo“ apibrėžtis nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/2031⁽²⁷⁾, o „augalų dauginamosios medžiagos“ apibrėžtis nustatyta [*Komisijos pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos gamybos ir prekybos Sąjungoje*⁽²⁸⁾];
- 2) NGM gautas augalas – genetiškai modifikuotas augalas, gautas kryptingosios mutagenezės ar cisgenozės metodu ar derinant šiuos metodus, su sąlyga, kad jame nėra jokios ne iš selekcininkų genofondo kilusios genetinės medžiagos, kuri galėtų būti buvusi laikinai įterpta NGM gauto augalo kūrimo proceso metu;
- 3) genetiškai modifikuotas organizmas (GMO) – Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 punkte apibrėžtas genetiškai modifikuotas organizmas, išskyrus Direktyvos 2001/18/EB I B priede nurodytais genetinio modifikavimo metodais gautus organizmus;
- 4) kryptingoji mutagenėzė – mutagenėzės metodai, kuriais įdiegiama DNR sekos modifikacija (-os) tiksliai parinktose organizmo genomo vietose;

²⁷ 2016 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/2031 dėl apsaugos priemonių nuo augalų kenkėjų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) Nr. 228/2013, (ES) Nr. 652/2014 ir (ES) Nr. 1143/2014 ir panaikinamos Tarybos direktyvos 69/464/EEB, 74/647/EEB, 93/85/EEB, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB ir 2007/33/EB (OL L 317, 2016 11 23, p. 4).

²⁸ COM(2023) 414 *final*.

- 5) cisgenezė – genetinio modifikavimo metodai, kuriais į organizmo genomą įterpiama genetinės medžiagos, jau egzistuojančios selekcininkų genofonde;
- 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 sukurta poliploidija ir kryžminimas per tarpinę rūšį, genetinė informacija;
- 7) 1 kategorijos NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris:
 - a) atitinka I priede nustatytus analogiškumo tradiciniams augalams kriterijus arba
 - b) yra a punkte nurodyto (-ų) NGM gauto augalo (-ų) palikuonis, įskaitant palikuonis, gautus kryžminant tokius augalus, su sąlyga, kad nebūtų papildomų modifikacijų, dėl kurių jam būtų taikytina Direktyva 2001/18/EB ar Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003;
- 8) 2 kategorijos NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris nėra 1 kategorijos NGM gautas augalas;
- 9) maistinis NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris gali būti vartojamas kaip maistas ar kaip žaliava maistui gaminti;
- 10) pašarinis NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris gali būti vartojamas kaip pašaras ar kaip žaliava pašarams gaminti;
- 11) pagamintas iš NGM gauto augalo – visiškai ar iš dalies gautas iš NGM gauto augalo, tačiau sudėtyje neturintis NGM gauto augalo ir nesudarytas iš jo;
- 12) NGM gautas produktas – produktas, kuris nėra maistas ar pašaras, kurio sudėtyje yra arba kuris yra sudarytas iš NGM gauto augalo, arba maistas ar pašaras, kurio sudėtyje yra arba kuris yra sudarytas ar pagamintas iš tokio augalo;
- 13) 1 kategorijos NGM gautas produktas – NGM gautas produktas, kurio sudėtyje esantis NGM gautas augalas arba NGM gautas augalas, iš kurio tas produktas sudarytas arba, jei tai maistas ar pašaras, – pagamintas, yra 1 kategorijos NGM gautas augalas;
- 14) 2 kategorijos NGM gautas produktas – NGM gautas produktas, kurio sudėtyje esantis NGM gautas augalas arba NGM gautas augalas, iš kurio tas produktas sudarytas arba, jei tai maistas ar pašaras, – pagamintas, yra 2 kategorijos NGM gautas augalas;
- 15) mažoji ar vidutinė įmonė (MVĮ) – Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB² apibrėžta MVĮ.

4 straipsnis

NGM gautų augalų apgalvotas išleidimas į aplinką bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu ir NGM gautų produktų pateikimas rinkai

Nedarant poveikio kitiems Sąjungos teisės reikalavimams, NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu ir NGM gauto produkto pateikimas rinkai yra galimas tik jeigu:

- 1) tas augalas yra 1 kategorijos NGM gautas augalas ir
 - a) yra gautas sprendimas, kuriuo pripažintas šis statusas, pagal 6 ar 7 straipsnį, arba

- b) tas augalas yra a punkte nurodyto (-ų) augalo (-ų) palikuonis, arba
- 2) tas augalas yra 2 kategorijos NGM gautas augalas ir dėl jo yra išduotas leidimas pagal III skyrių.

II SKYRIUS

1 kategorijos NGM gauti augalai ir 1 kategorijos NGM gauti produktai

5 straipsnis

1 kategorijos NGM gautų augalų statusas

1. Sąjungos teisės aktų nustatytos taisyklės, kurios taikomos GMO, netaikomos 1 kategorijos NGM gautiems augalams.
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.
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 pasiektos tradicine selekcija.

6 straipsnis

1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimo procedūra prieš apgalvotą išleidimą į aplinką, atliekamą bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu

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.
2. Kai asmuo ketina tokį apgalvotą išleidimą į aplinką vienu metu atlikti ne vienoje, o daugiau valstybių narių, tas asmuo prašymą atlikti tikrinimą pateikia vienos iš tų valstybių narių kompetentingai institucijai.
3. 1 dalyje nurodytas prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas laikantis standartinių duomenų formatų, kai jie yra nustatyti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, ir, nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, kurios gali reikėti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, jame pateikiama ši informacija:
 - a) prašytojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) NGM gauto augalo pavadinimas ir aprašas;
 - c) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;

- d) atliktų tyrimų dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad:
 - 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 įgyvendinimo aktu, priimtu pagal 27 straipsnio a punktą;
 - ii) NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus;
 - e) 2 dalyje nurodytais atvejais nurodomos valstybės narės, kuriose prašytojas ketina atlikti apgalvotą išleidimą į aplinką;
 - f) nurodytos tos prašymo atlikti tikrinimą dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias prašytojas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindu, pagal šio reglamento 11 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnį.
4. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama prašytojui patvirtina, kad gavo prašymą atlikti tikrinimą, nurodydama gavimo datą. Ji nepagrįstai nedelsdama padaro tą prašymą prieinamą kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.
 5. Jei prašyme atlikti tikrinimą nėra visos būtinos informacijos, kompetentinga institucija per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos paskelbia jį nepriimtinu. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja prašytoją, kitas valstybes nares ir Komisiją apie prašymo atlikti tikrinimą nepriimtinumą ir nurodo tokio savo sprendimo priežastis.
 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.
 7. Kitos valstybės narės ir Komisija gali dėl tikrinimo ataskaitos pateikti pastabų per 20 dienų nuo tos ataskaitos gavimo dienos.
 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.
 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.
 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. Tas sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.
 11. Komisija skelbia 8 ir 10 dalyse nurodytų sprendimų santrauką *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

**1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimo procedūra prieš pateikiant rinkai
NGM gautus produktus**

1. Jei 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas dar nėra gautas pagal 6 straipsnį, tam, kad toks statuso pripažinimas būtų gautas prieš pateikiant NGM gautą produktą rinkai, asmuo, ketinantis pateikti tą produktą rinkai, pateikia Tarnybai prašymą atlikti tikrinimą pagal 2 dalį ir pagal įgyvendinimo aktą, priimtą pagal 27 straipsnio b punktą.
2. 1 dalyje nurodytas prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas Tarnybai laikantis standartinių duomenų formatų, kai jie yra nustatyti, pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, ir, nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, kurios gali reikėti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, jame pateikiama ši informacija:
 - a) prašytojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) NGM gauto augalo pavadinimas ir aprašas;
 - c) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;
 - d) atliktų tyrimų dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad:
 - 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 įgyvendinimo aktu, priimtu pagal 27 straipsnio a punktą;
 - ii) NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus;
 - e) nurodytos tos prašymo atlikti tikrinimą dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias prašytojas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindu, pagal šio reglamento 11 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnį.
3. Tarnyba nedelsdama prašytojui patvirtina, kad gavo prašymą atlikti tikrinimą, nurodydama gavimo datą. Nepagrįstai nedelsdama ji prašymą atlikti tikrinimą padaro prieinamą valstybėms narėms ir Komisijai, taip pat viešai paskelbia prašymą atlikti tikrinimą, susijusią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią papildomą prašytojo pateiktą informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalį, prieš tai pašalinusi bet kokią informaciją, laikomą konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 11 straipsnį.
4. Jei prašyme atlikti tikrinimą nėra visos būtinos informacijos, Tarnyba per 30 dienų darbo dienų nuo to prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos paskelbia jį nepriimtinu. Tarnyba nepagrįstai nedelsdama informuoja prašytoją, valstybes nares ir Komisiją apie prašymo atlikti tikrinimą nepriimtinumą ir nurodo tokio savo sprendimo priežastis.
5. Jei prašymas atlikti tikrinimą nelaikomas nepriimtinu pagal 4 dalį, Tarnyba per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos pateikia savo pareiškimą dėl to, ar NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus. Tą pareiškimą Tarnyba padaro prieinamą Komisijai ir valstybėms narėms. Tarnyba pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalį viešai paskelbia savo pareiškimą,

prieš tai iš jo pašalinusi bet kokią informaciją, kuri laikoma konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 11 straipsnį.

6. Komisija parengia sprendimo dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gauto augalu, projektą per 30 darbo dienų nuo Tarnybos pareiškimo gavimo dienos, atsižvelgdama į šį pareiškimą. Sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.
7. Sprendimo santrauką Komisija paskelbia *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

8 straipsnis

Valstybių narių, Komisijos ir Tarnybos keitimosi informacija sistema

Komisija sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, kurioje teikiami prašymai atlikti tikrinimą pagal 6 ir 7 straipsnius ir keičiamasi informacija pagal šią antraštinę dalį.

9 straipsnis

Sprendimų, kuriais pripažintas 1 kategorijos NGM gautų augalų statusas, duomenų bazė

1. Komisija sukuria ir tvarko duomenų bazę, kurioje nurodomi pagal 6 straipsnio 8 ir 10 dalis ir 7 straipsnio 6 dalį priimti 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimo sprendimai.
Toje duomenų bazėje pateikiama ši informacija:
 - a) prašytojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) 1 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas;
 - c) glaustas metodo (-ų), kuriuo (-ais) atlikta genetinė modifikacija, aprašymas;
 - d) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;
 - e) identifikacinis numeris ir
 - f) atitinkamai 6 straipsnio 8 ar 10 dalyje ir 7 straipsnio 6 dalyje nurodytas sprendimas.
2. Ši duomenų bazė yra viešai prieinama.

10 straipsnis

1 kategorijos NGM gautų augalų dauginamosios medžiagos, įskaitant selekcinę medžiagą, ženklینimas

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 ženklu su žodžiais „*cat 1 NGT*“ (1 kat. NGM), po jo nurodant NGM gauto augalo (-ų), iš kurio (-ių) gauta ta medžiaga, identifikacinį numerį.

11 straipsnis

Konfidencialumas

1. 6 ir 7 straipsniuose nurodytas prašytojas atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai arba Tarnybai gali pateikti prašymą, kad informacijos, pateiktos pagal šią antraštinę dalį, tam tikros dalys būtų laikomos konfidencialiomis, laikantis 3 ir 6 dalių, prie to prašymo pridėdamas įmanomą patikrinti pagrindimą.
2. 1 dalyje nurodytą prašymą laikyti informaciją konfidencialia atitinkamai įvertina kompetentinga institucija arba Tarnyba.
3. Konfidencialia informacija, atitinkamai, kompetentinga institucija arba Tarnyba gali pripažinti tik toliau nurodytą informaciją, gavusi įmanomą patikrinti pagrindimą, kai prašytojas įrodo, kad tos informacijos atskleidimas gali labai pakenkti jo interesams:
 - a) Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalies a, b ir c punktuose nurodytą informaciją;
 - b) DNR sekos informaciją ir
 - c) selekcijos modelius ir strategijas.
4. Pasikonsultavusi su prašytoju, atitinkamai, kompetentinga institucija arba Tarnyba nusprendžia, kuri informacija laikytina konfidencialia, ir praneša prašytojui apie savo sprendimą.
5. Valstybės narės, Komisija ir Tarnyba imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad konfidenciali informacija, apie kurią pranešama arba kuria keičiamasi pagal šį skyrį, nebūtų viešai paskelbta.
6. Atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39e ir 41 straipsnių nuostatos taikomos *mutatis mutandis*.
7. Jeigu prašytojas atsiima prašymą atlikti tikrinimą, valstybės narės, Komisija ir Tarnyba laikosi konfidencialumo, kompetentingos institucijos arba Tarnybos nustatyto pagal šį straipsnį. Jeigu prašymas atlikti tikrinimą atsiimamas anksčiau nei kompetentinga institucija ar Tarnyba priima sprendimą dėl atitinkamo prašymo laikyti informaciją konfidencialia, valstybės narės, Komisija ir Tarnyba tos informacijos, kurią prašyta laikyti konfidencialia, neskelbia viešai.

III SKYRIUS

2 kategorijos NGM gauti augalai ir 2 kategorijos NGM gauti produktai

12 straipsnis

2 kategorijos NGM gautų augalų ir 2 kategorijos NGM gautų produktų statusas

Sajungos teisės aktuose nustatytos taisyklės, kurios taikomos GMO, 2 kategorijos NGM gautiems augalams ir 2 kategorijos NGM gautiems produktams taikomos, jei nuo tų taisyklių nėra nukrypstama šiuo reglamentu.

1 SKIRSNIS

2 KATEGORIJOS NGM GAUTŲ AUGALŲ APGALVOTAS IŠLEIDIMAS Į APLINKĄ BET KOKIU KITU NEI PATEIKIMAS RINKAI TIKSLU

13 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB 6 straipsnyje nurodyto pranešimo turinys

Dėl 2 kategorijos NGM gauto augalo apgalvoto išleidimo į aplinką bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu Direktyvos 2001/18/EB 6 straipsnio 1 dalyje nurodytame pranešime pateikiama ši informacija:

- a) pranešėjo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- b) atliktų tyrimų dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad 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 įgyvendinimo aktu, priimtu pagal 27 straipsnio a punktą;
- c) techninių dokumentų rinkinys, kuriame pateikiama II priede nurodyta informacija, reikalinga NGM gauto augalo ar kelių NGM gautų augalų derinio apgalvoto išleidimo į aplinką keliamos rizikos aplinkai vertinimui atlikti:
 - i) bendro pobūdžio informacija, įskaitant informaciją apie personalą ir jo mokymą;
 - ii) informacija apie 2 kategorijos NGM gautą augalą (-us);
 - iii) informacija apie išleidimo į aplinką sąlygas ir potencialią priimančią aplinką;
 - iv) informacija apie 2 kategorijos NGM gauto augalo (-ų) ir aplinkos sąveikas;
 - v) stebėsenos planas, pagal kurį bus vykdoma stebėseną siekiant nustatyti 2 kategorijos NGM gauto augalo (-ų) poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai;
 - vi) kai aktualu, informacija apie kontrolę, atkuriamuosius metodus, atliekų tvarkymą ir reagavimo į kritines situacijas planus;
 - vii) nurodytos tos pranešimo dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias pranešėjas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindimu, pagal Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnį;
 - viii) dokumentų rinkinio santrauka;
- d) rizikos aplinkai vertinimas, atliktas laikantis II priedo 1 ir 2 dalyse nustatytų principų ir kriterijų ir įgyvendinimo akto, priimto pagal 27 straipsnio c punktą.

2 SKIRSNIS

2 KATEGORIJOS NGM GAUTŲ PRODUKTŲ, KURIE NĖRA MAISTAS AR PAŠARAI, PATEIKIMAS RINKAI

14 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnyje nurodyto pranešimo turinys

1. Dėl 2 kategorijos NGM gautų produktų, kurie nėra maistas ar pašarai, pateikimo rinkai teikiamame Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnio 2 dalyje nurodytame

pranešime, nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, kurios gali reikėti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, pateikiama ši informacija:

- a) pranešėjo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas ir Sąjungoje įsikūrusio jo atstovo (jei pranešėjas nėra įsikūręs Sąjungoje) pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- b) 2 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas ir aprašas;
- c) pranešimo apimtis:
 - i) augalo auginimas;
 - ii) kiti naudojimo būdai (turi būti nurodyta pranešime);
- d) atliktų tyrimų dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad 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 įgyvendinimo aktu, priimtu pagal 27 straipsnio a punktą;
- e) rizikos aplinkai vertinimas, atliktas laikantis II priedo 1 ir 2 dalyse nustatytų principų ir kriterijų ir įgyvendinimo akto, priimto pagal 27 straipsnio c punktą;
- f) produkto pateikimo rinkai sąlygos, įskaitant konkrečias jo naudojimo ir tvarkymo sąlygas;
- g) remiantis Direktyvos 2001/18/EB 15 straipsnio 4 dalimi, siūlomas sutikimo galiojimo terminas, kuris neturėtų būti ilgesnis nei 10 metų;
- h) kai tinkama, poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą, pateikiant pasiūlymą dėl to stebėsenos plano trukmės; ši trukmė gali skirtis nuo sutikimo galiojimo termino, kuris siūlomas. Jeigu, remdamasis bet kokio išleidimo į aplinką, apie kurį pranešta pagal 1 skirsnį, rezultatais, rizikos aplinkai vertinimo išvadomis, atitinkamo NGM gauto augalo savybėmis, numatomo jo naudojimo pobūdžiu bei mastu ir priimančios aplinkos požymiais, pagal įgyvendinimo aktą, priimtą pagal 27 straipsnio d punktą, pranešėjas laiko to NGM gauto augalo stebėsenos planą nereikalingu, pranešėjas gali pasiūlyti, kad stebėsenos plano nereikėtų pateikti;
- i) pasiūlymas dėl ženklinimo, kuris atitinka Direktyvos 2001/18/EB IV priedo A.8 punkto, Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalies ir šio reglamento 23 straipsnio reikalavimus;
- j) siūlomi produktų komerciniai pavadinimai ir juose esančių 2 kategorijos NGM gautų augalų pavadinimai ir pasiūlymas priskirti 2 kategorijos NGM gautam augalui unikalų identifikatorių, sudaromą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ⁽²⁹⁾. Gavus sutikimą, bet kokie nauji prekiniai pavadinimai turėtų būti pateikiami kompetentingai institucijai;
- k) aprašymas, kaip produktą numatoma naudoti. Pabrėžiami to produkto naudojimo ar tvarkymo skirtumai, palyginti su panašiais genetiškai nemodifikuotais produktais;

²⁹ 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 I 16, p. 5).

- l) NGM gauto augalo ėminių ėmimo (įtraukiant nuorodas į esamus oficialiuosius ar standartizuotus ėminių ėmimo metodus), aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodai. Tais atvejais, kai aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo analitinio metodo pateikti neįmanoma, jei pranešėjas tai tinkamai pagrindžia, analitinio metodo reikalavimų laikymosi sąlygos pritaikomos, kaip nurodyta įgyvendinimo akte, priimtame pagal 27 straipsnio e punktą, ir 29 straipsnio 2 dalyje nurodytose gairėse;
 - m) 2 kategorijos NGM gauto augalo ėminiai ir jų kontroliniai ėminiai, taip pat informacija apie tai, kur galima gauti pamatinę medžiagą;
 - n) kai taikytina, informacija, kurią reikia pateikti siekiant laikytis Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo II priedo;
 - o) nurodytos tos pranešimo dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias pranešėjas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindu, pagal Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius;
 - p) standartizuota forma išdėstyta dokumentų rinkinio santrauka.
2. Pranešėjas į šį pranešimą įtraukia informaciją apie duomenis ar rezultatus dėl to paties 2 kategorijos NGM gauto augalo ar kelių tų pačių 2 kategorijos NGM gautų augalų derinio išleidimo į aplinką, apie kurį buvo pranešta anksčiau ar pranešama šiuo metu ir (arba) kuris buvo arba yra pranešėjo vykdomas Sąjungoje ar už jos ribų.
3. Kompetentinga institucija, kuri rengia Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nurodytą vertinimo ataskaitą, patikrina pranešimo atitiktį 1 ir 2 dalių nuostatomis.

15 straipsnis

Konkrečios nuostatos dėl stebėsenos

Raštiškame sutikime, nurodytame Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnyje, nustatomi stebėsenos reikalavimai, kaip apibūdinta 19 straipsnio 3 dalies f punkte, arba nurodoma, kad stebėsenos vykdyti nereikia. Jei sutikime nereikalaujama vykdyti stebėsenos, Direktyvos 2001/18/EB 17 straipsnio 2 dalies b punktas netaikomas.

16 straipsnis

Ženklimas pagal 23 straipsnį

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

17 straipsnis

Sutikimo galiojimo trukmė po pratęsimo

- 1. Sutikimas, duotas pagal Direktyvos 2001/18/EB C dalį, po pirmo jo galiojimo pratęsimo pagal Direktyvos 2001/18/EB 17 straipsnį galioja neribotą laiką, jeigu 17 straipsnio 6 ar 8 dalyje nurodytu sprendimu nenustatyta, kad galiojimas pratęsiamas ribotam laikotarpiui, dėl pagrįstų priežasčių, remiantis pagal šį reglamentą atlikto rizikos vertinimo išvadomis ir naudojimo patirtimi, įskaitant, jei tai numatyta sutikime, stebėsenos rezultatus.
- 2. Direktyvos 2001/18/EB 17 straipsnio 6 ir 8 dalių paskutinis sakinyss netaikomas.

3 SKIRSNIS
MAISTINIŲ AR PAŠARINIŲ 2 KATEGORIJOS NGM GAUTŲ AUGALŲ IR 2
KATEGORIJOS NGM GAUTŲ MAISTO PRODUKTŲ BEI PAŠARŲ PATEIKIMAS
RINKAI

18 straipsnis

Taikymo sritis

Šis skirsnis taikomas:

- a) maistiniams ir pašariniams 2 kategorijos NGM gautiems augalams;
- b) maisto produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš 2 kategorijos NGM gautų augalų, arba kuriuose yra maisto sudedamųjų dalių, gautų iš 2 kategorijos NGM gautų augalų gautų (toliau – 2 kategorijos NGM gauti maisto produktai);
- c) pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš 2 kategorijos NGM gautų augalų (toliau – 2 kategorijos NGM gauti pašarai).

19 straipsnis

**Konkrečios nuostatos dėl paraiškos gauti leidimą, nurodytos Reglamento (EB)
Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsniuose**

1. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies e punkto ir 17 straipsnio 3 dalies e punkto ir nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, kurią gali reikėti pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, prie paraiškos gauti leidimą dėl maistinio ar pašarinio 2 kategorijos NGM gauto augalo ar dėl 2 kategorijos NGM gauto maisto produkto ar pašaro pridedamos atliktų tyrimų, įskaitant, jei yra, nepriklausomus recenzuotus tyrimus, dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, siekiant įrodyti, kad:
 - a) 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 įgyvendinimo aktu, priimtu pagal 27 straipsnio a punktą;
 - b) maisto produktas arba pašaras atitinka kriterijus, nurodytus atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 1 dalyje arba 16 straipsnio 1 dalyje, remiantis to maisto produkto ar pašaro saugos vertinimu, atliktu laikantis šio reglamento II priedo 1 ir 3 dalyse nustatytų principų ir kriterijų ir pagal 27 straipsnio c punktą priimto įgyvendinimo akto.
2. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies i punkto ir 17 straipsnio 3 dalies i punkto, teikiant paraišką gauti leidimą, kartu nurodomi NGM gauto augalo ėminių ėmimo (su nuorodomis į esamus oficialiuosius ar standartizuotus ėminių ėmimo metodus), aptikimo, identifikavimo bei kiekybinio nustatymo, taip pat, kai taikytina, to NGM gauto augalo aptikimo ir identifikavimo NGM gautame maisto produkte ar pašare metodai.

Tais atvejais, kai aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo analitinio metodo pateikti neįmanoma, jei pareiškėjas tai tinkamai pagrindžia arba jei tai savo išvada

patvirtina Europos Sąjungos etaloninė laboratorija, nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje, per 20 straipsnio 4 dalyje nurodytą procedūrą, analitinio metodo reikalavimų laikymosi sąlygos pritaikomos taip, kaip nurodyta įgyvendinimo akte, priimtame pagal 27 straipsnio e punktą, ir 29 straipsnio 2 dalyje nurodytose gairėse.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalies ir 17 straipsnio 5 dalies, 2 kategorijos NGM gautų augalų arba maisto ar pašarų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš 2 kategorijos NGM gautų augalų, atveju prie paraiškos taip pat pridedama:
 - a) rizikos aplinkai vertinimas, atliktas laikantis II priedo 1 ir 2 dalyse nustatytų principų ir kriterijų ir įgyvendinimo akto, priimto pagal 27 straipsnio c punktą;
 - b) kai tinkama, poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą, pateikiant pasiūlymą dėl to stebėsenos plano trukmės. Ši trukmė gali skirtis nuo leidimo galiojimo trukmės. Jeigu, remdamasis bet kokio išleidimo į aplinką, apie kurį pranešta pagal 1 skirsnį, rezultatais, rizikos aplinkai vertinimo išvadomis, NGM gauto augalo savybėmis, numatomo jo naudojimo pobūdžiu bei mastu ir priimančios aplinkos požymiais, pagal įgyvendinimo aktą, priimtą pagal 27 straipsnio d punktą, pareiškėjas mano, kad NGM gauto augalo stebėsenos planas yra reikalingas, pareiškėjas gali pasiūlyti, kad stebėsenos plano nereikėtų pateikti.
4. Paraiškoje taip pat pateikiamas pasiūlymas dėl ženklinimo pagal 23 straipsnį.

20 straipsnis

Konkrečios nuostatos dėl Tarnybos nuomonės

1. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 1 ir 2 dalių ir 18 straipsnio 1 ir 2 dalių, Tarnyba pateikia nuomonę dėl paraiškos gauti leidimą, nurodytos šio reglamento 19 straipsnyje, per šešis mėnesius nuo tinkamos paraiškos gavimo.

Jeigu Tarnyba arba valstybės narės kompetentinga institucija, atliekanti rizikos aplinkai vertinimą arba maisto ar pašaro saugos vertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 3 dalies b ir c punktus ir 18 straipsnio 3 dalies b ir c punktus, mano, kad reikia papildomos informacijos, Tarnyba arba nacionalinė kompetentinga institucija per Tarnybą prašo pareiškėjo pateikti tą informaciją per nurodytą laikotarpį. Tuo atveju šešių mėnesių laikotarpis pratęsiamas pridedant tą papildomą laikotarpį. Pratęsimo trukmė negali būti ilgesnė nei šeši mėnesiai, nebent ilgesnis pratęsimas būtų pateisinamas dėl prašomų duomenų pobūdžio ar išskirtinių aplinkybių.
2. Atlikdama Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 3 dalyje ir 18 straipsnio 3 dalyje nurodytas užduotis Tarnyba papildomai patikrina, ar visi pareiškėjo pateikti duomenys ir dokumentai atitinka šio reglamento 19 straipsnį.
3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 3 dalies d punkto ir 18 straipsnio 3 dalies d punkto, Tarnyba Sąjungos etaloninei laboratorijai, nurodytai Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje, persiunčia šio reglamento 19 straipsnio 2 dalyje, taip pat Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies j punkte ir 17 straipsnio 3 dalies j punkte nurodytus duomenis.

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 būtų laikomasi toje dalyje nurodytų aptikimo metodo reikalavimų.
5. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies f punkto ir 18 straipsnio 5 dalies f punkto, jei pateikiama palanki nuomonė dėl leidimo išdavimo maisto produktui ar pašarui, toje nuomonėje taip pat pateikiama:
 - a) Sąjungos etaloninės laboratorijos patvirtintas metodas, pagal kurį atliekamas NGM gauto augalo aptikimas, įskaitant ėminių ėmimą, ir, kai taikytina, identifikavimas bei kiekybinis nustatymas, taip pat NGM gauto augalo aptikimas ir identifikavimas NGM gautame maisto produkte ar pašare, ir bet kokio to metodo pritaikymo 19 straipsnio 2 dalies 2 pastraipoje nurodytais atvejais pagrindimas;
 - b) nuoroda, kur galima gauti tinkamą pamatinę medžiagą.
6. Kartu su Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies d punkte ir 18 straipsnio 5 dalies d punkte nurodytais duomenimis nuomonėje pateikiamas pasiūlymas dėl ženklinimo pagal šio reglamento 23 straipsnį.

21 straipsnis

Leidimo galiojimo trukmė po pratęsimo

Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 straipsnio 1 dalies ir 23 straipsnio 1 dalies, po pirmo pratęsimo leidimas galioja neribotą laiką, nebent Komisija dėl pagrįstų priežasčių, remdamasi pagal šį reglamentą atlikto rizikos vertinimo išvadomis ir naudojimo patirtimi, įskaitant, jei tai numatyta leidime, stebėsenos rezultatus, nuspręstų leidimą pratęsti ribotam laikotarpiui.

4 SKIRSNIS

BENDROSIOS NUOSTATOS DĖL 2 KATEGORIJOS NGM GAUTŲ AUGALŲ IR 2 KATEGORIJOS NGM GAUTŲ PRODUKTŲ

22 straipsnis

Paskatos dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų ir 2 kategorijos NGM gautų produktų, pasižyminčių tvarumui svarbiais požymiais

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.
2. Paraiškoms gauti leidimą, teikiamoms pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnį kartu su 19 straipsniu, taikomos šios paskatos:
 - a) nukrypstant nuo šio reglamento 20 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos, Tarnyba pateikia savo nuomonę dėl paraiškos per 4 mėnesius nuo tinkamos paraiškos gavimo, nebent dėl produkto sudėtingumo reikėtų taikyti 20 straipsnio 1 dalyje nurodytą terminą. Terminas gali būti pratęsiamas 20 straipsnio 1 dalies 2 pastraipoje nustatytais sąlygomis;

- b) kai pareiškėjas yra MVĮ, jis atleidžiamas nuo finansinių įnašų Sąjungos etaloninei laboratorijai ir Europos GMO laboratorijų tinklui, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje, mokėjimo.
3. Toliau nurodytos rekomendacijos prieš pateikiant paraišką, teikiamos pagal II priedą atliekamo rizikos vertinimo tikslu, be to, kas numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32a straipsnyje, taikomos prieš teikiant pranešimus pagal Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnį kartu su 14 straipsniu ir paraiškas gauti leidimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnį kartu su 19 straipsniu:
- a) Tarnybos darbuotojai potencialaus pareiškėjo ar pranešėjo prašymu pateikia rekomendacijų dėl patikimų hipotezių dėl rizikos, potencialaus pareiškėjo arba pranešėjo nustatytų remiantis augalo, produkto ar hipotetinio augalo arba produkto savybėmis, į kurias reikia atsižvelgti pateikiant informaciją pagal II priedo 2 ir 3 dalis. Tačiau tos rekomendacijos neapima tyrimų, kuriais siekiama iširti hipotezes dėl rizikos, rengimo;
 - b) kai potencialus pareiškėjas ar pranešėjas yra MVĮ, jis gali pranešti Tarnybai, kaip ketina atsižvelgti į patikimas hipotezes dėl rizikos, nurodytas a punkte, kurias nustatė remdamasis augalo, produkto ar hipotetinio augalo arba produkto savybėmis, įskaitant tyrimų, kuriuos jis ketina atlikti pagal II priedo 2 ir 3 dalių reikalavimus, rengimą. Tarnyba pateikia rekomendacijų dėl pranešamos informacijos, be kita ko, dėl tyrimų rengimo.
4. 3 dalyje nurodytos rekomendacijos prieš pateikiant paraišką ar pranešimą turi atitikti šiuos reikalavimus:
- a) jos nedaro poveikio ir nėra įpareigojančios jokio paskesnio paraiškų ar pranešimų vertinimo, atliekamo Tarnybos genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupės, atžvilgiu. Rekomendacijas teikiantys Tarnybos darbuotojai nedalyvauja jokiame parengiamajame moksliniame ar techniniame darbe, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusiame su ta paraiška ar pranešimu, dėl kurio teikiamos rekomendacijos;
 - b) dėl galimų pranešimų pagal Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnį kartu su 14 straipsniu ir dėl galimų paraiškų pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnį kartu su 19 straipsniu dėl 2 kategorijos NGM gauto augalo, kuris bus naudojamas kaip sėklos ar kita augalų dauginamoji medžiaga, rekomendacijas prieš pateikiant paraišką ar pranešimą teikia Tarnyba kartu su valstybės narės kompetentinga institucija, kuriai bus teikiamas pranešimas ar paraiška, arba glaudžiai bendradarbiaudama su ta institucija;
 - c) Tarnyba nedelsdama viešai paskelbia rekomendacijų prieš pateikiant paraišką ar pranešimą santrauką, kai tik patvirtinamas paraiškos arba pranešimo tinkamumas. 38 straipsnio 1a dalis taikoma *mutatis mutandis*;
 - d) potencialūs pareiškėjai arba pranešėjai, įrodę, kad jie yra MVĮ, 3 dalies a punkte nurodytų rekomendacijų prieš pateikiant paraišką ar pranešimą gali prašyti skirtingu laiku.
5. Bet koks prašymas taikyti paskatas pateikiamas Tarnybai tuo metu, kai teikiamas prašymas pateikti rekomendacijų, nurodytas 3 dalyje, arba paraiška, nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnyje kartu su 19 straipsniu, pridedant šią informaciją:

- a) informaciją, reikalingą įrodyti, kad genetinė modifikacija pasiekiamas 2 kategorijos NGM gauto augalo tikslinis požymis ar požymiai atitinka 1 dalyje nurodytas sąlygas;
 - b) kai taikytina, informaciją, reikalingą įrodyti, kad (potencialus) pareiškėjas ar pranešėjas yra MVĮ;
 - c) 3 dalies taikymo tikslu – informaciją apie II priedo 1 dalyje nurodytus aspektus, tiek, kiek jau įmanoma pateikti tokios informacijos, ir bet kokią kitą aktualią informaciją.
6. Informacijai, teikiamai Tarnybai pagal šį straipsnį, atitinkamai taikomas Direktyvos 2001/18/EB 26 straipsnis ir Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 30 straipsnis.
7. Tarnyba nustato 3–6 dalių įgyvendinimo praktinę tvarką.
8. Komisijai pagal 26 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami III priede nustatyti NGM gautų augalų požymių sąrašai, derinant juos prie mokslo ir technikos pažangos ir atsižvelgiant į naujus įrodymus dėl tų požymių poveikio tvarumui, laikantis šių sąlygų:
- a) Komisija atsižvelgia į šio reglamento poveikio stebėseną pagal 30 straipsnio 3 dalį;
 - b) dėl požymio (-ų), kurį (-uos) Komisija ketina įtraukti į III priedo sąrašą ar iš jo išbraukti, poveikio aplinkosauginiam, socialiniam ir ekonominiam tvarumui Komisija atlieka naujausios mokslinės literatūros peržiūrą;
 - c) kai taikytina, Komisija atsižvelgia į pagal 14 straipsnio h punktą arba 19 straipsnio 3 dalį atliktos NGM gautų augalų, pasižyminčių požymiu (-iais), pasiektu (-ais) jų genetiniu modifikavimu, stebėsenos rezultatus.

23 straipsnis

Leidžiamų 2 kategorijos NGM gautų produktų ženklিনimas

Laikantis ženklinimo reikalavimų, nurodytų Direktyvos 2001/18/EB 21 straipsnyje, Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 12, 13, 24 ir 25 straipsniuose ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6–7 dalyse, ir nedarant poveikio reikalavimams pagal kitus Sąjungos teisės aktus, ženklinant leidžiamus 2 kategorijos NGM gautus produktus taip pat gali būti nurodomas genetinė modifikacija suteiktas požymis ar požymiai, kaip nurodyta sutikime arba leidime pagal šio reglamento III skyriaus 2 ar 3 skirsnį.

24 straipsnis

Priemonės, skirtos išvengti nepageidaujamo 2 kategorijos NGM gautų augalų buvimo

Valstybės narės imasi tinkamų priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo 2 kategorijos NGM gautų augalų buvimo produktuose, kuriems netaikoma Direktyva 2001/18/EB ar Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003.

25 straipsnis

Auginimas

Direktyvos 2001/18/EB 26b straipsnis netaikomas 2 kategorijos NGM gautiems augalams.

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

26 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. Įgaliojimai priimti 5 straipsnio 3 dalyje ir 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 naudoti 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.
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.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ⁽³⁰⁾ nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
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 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 dviem mėnesiais.

27 straipsnis

Įgyvendinimo aktai

Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl:

- a) informacijos, reikalingos įrodyti, kad tam tikras augalas yra NGM gautas augalas;
- b) 6 ir 7 straipsniuose nurodytų prašymų atlikti tikrinimą rengimo ir pateikimo;

³⁰ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

- c) 2 kategorijos NGM gautų augalų keliamos rizikos aplinkai vertinimo ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų bei pašarų saugos vertinimų metodikos bei informacijos reikalavimų pagal II priede nustatytus principus ir kriterijus;
- d) 14 ir 19 straipsnių, įskaitant pranešimo ar paraiškos rengimo ir teikimo taisykles, taikymo;
- e) 14 straipsnio 1 dalies 1 punkte ir 19 straipsnio 2 dalyje nurodytų pritaikytų sąlygų, kuriomis turi būti laikomasi analizės metodo reikalavimų.

Prieš priimdama a–d punktuose nurodytus įgyvendinimo aktus Komisija pasikonsultuoja su Taryba. Įgyvendinimo aktai priimami laikantis 28 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.

28 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsniu įsteigtas komitetas.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (EB) Nr. 182/2011 4 straipsnis.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (EB) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

29 straipsnis

Gairės

1. Iki šio reglamento taikymo pradžios dienos Taryba paskelbia išsamias gaires, skirtas padėti pranešėjui arba pareiškėjui rengiant ir teikiant pranešimus ir paraišką, nurodytus II ir III skyriuose, ir įgyvendinant II priedą.
2. Iki šio reglamento taikymo pradžios dienos Europos Sąjungos etaloninė genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų laboratorija, įsteigta pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnį, padedama Europos GMO laboratorijų tinklo, paskelbia išsamias gaires, skirtas padėti pranešėjui arba pareiškėjui taikyti 14 straipsnio 1 dalies 1 punktą ir 19 straipsnio 2 dalį.

30 straipsnis

Stebėseną, ataskaitų teikimas ir vertinimas

1. Ne anksčiau kaip praėjus trejiems metams nuo tada, kai priimamas pirmas sprendimas pagal 6 straipsnio 8 ar 10 dalį ar 7 straipsnio 6 dalį arba pagal III skyriaus 2 ar 3 skirsnį, priklausomai nuo to, kuris iš jų priimamas anksčiausiai, Komisija pateikia ir vėliau kas penkerius metus teikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui šio reglamento įgyvendinimo ataskaitą.
2. Toje ataskaitoje taip pat aptariami bet kokie taikant šį reglamentą kilę etikos klausimai.
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.

4. Ne anksčiau kaip praėjus dvejiems metams po pirmosios 1 dalyje nurodytos ataskaitos paskelbimo Komisija atlieka šio reglamento įgyvendinimo ir jo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, aplinkai, vartotojų informavimui, vidaus rinkos veikimui ir ekonominiam, aplinkosauginiam bei socialiniam tvarumui vertinimą.
5. Komisija pateikia 4 dalyje nurodyto vertinimo pagrindinių išvadų ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui.

31 straipsnis

Nuorodos kituose Sąjungos teisės aktuose

Kituose Sąjungos teisės aktuose daromos nuorodos į Direktyvos 2001/18/EB II ar III priedą 2 kategorijos NGM gautų augalų atžvilgiu laikomos nuorodomis į šio reglamento II priedo 1 ir 2 dalis.

32 straipsnis

Administracinė peržiūra

Komisija savo iniciatyva arba valstybės narės ar tiesiogiai ir asmeniškai susijusio asmens prašymu gali peržiūrėti bet kokią sprendimą, priimtą pagal šiuo reglamentu Tarnybai suteiktus įgaliojimus, arba nesinaudojimo tais įgaliojimais atvejį.

Komisijai dėl to prašymas pateikiamas per du mėnesius nuo tos dienos, kai suinteresuotoji šalis sužinojo apie tokį veiksmą ar neveikimą.

Komisija per du mėnesius parengia sprendimo, kuriame, jei tinkama, reikalaujama, kad Tarnyba panaikintų savo sprendimą arba ištaisytų savo neveikimą, projektą.

33 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/625 pakeitimai

Reglamento (ES) 2017/625 23 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- 1) 2 dalies a punkto ii papunktis pakeičiamas taip:
 - „ii) maisto ir pašarų gamybai skirtų GMO auginimu ir teisingu Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnio 2 dalies e punkte, Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalies b punkte bei 17 straipsnio 5 dalies b punkte ir Reglamento [nuoroda į šį reglamentą] 14 straipsnio 1 dalies h punkte ir 19 straipsnio 3 dalies b punkte nurodyto stebėsenos plano taikymu;“;
- 2) 3 dalies b punktas pakeičiamas taip:
 - „b) maisto ir pašarų gamybai skirtų GMO auginimu ir teisingu Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnio 2 dalies e punkte, Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalies b punkte bei 17 straipsnio 5 dalies b punkte ir Reglamento [nuoroda į šį reglamentą] 14 straipsnio 1 dalies h punkte ir 19 straipsnio 3 dalies b punkte nurodyto stebėsenos plano taikymu.“;

34 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Jis taikomas nuo [24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)

1.3. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai)

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

1.4.4. Veiklos rezultatų rodikliai

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį

1.5.2. Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte „Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė“ – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmams.

1.5.3. Panašios patirties išvados

1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis

1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis

1.7. Numatytas (-i) biudžeto vykdymo metodas (-ai)

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas

2.2.2. Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)

2.2.3. Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

- 3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)**
- 3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams**
 - 3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka*
 - 3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas*
 - i. Numatomo poveikio EFSA žmogiškiesiems ištekliams santrauka*
 - 3.2.3. Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka*
 - 3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*
 - 3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai*
- 3.3. Numatomas poveikis pajamoms**

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

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

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)

1 – Bendroji rinka, inovacijos ir skaitmeninė ekonomika
2 – Sanglauda, atsparumas ir vertybės

1.3. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:

- ☐ nauju veiksmu
- ☐ nauju veiksmu, kai bus įgyvendintas bandomasis projektas ir (arba) atlikti parengiamieji veiksmai¹
- ☐ esamo veiksmo galiojimo pratęsimu
- ☒ vieno ar daugiau veiksmų sujungimu arba nukreipimu į kitą / naują veiksmą

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai)

Naujojo teisės akto bendrieji tikslai:

- I) Palaikyti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos ir aplinkos apsaugos lygį, laikantis atsargumo principo.
- II) Sudaryti palankias sąlygas kurti ir pateikti rinkai augalus ir augalinius produktus, padėsiančius siekti inovacijų diegimo ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliajį kursą, strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ir Biologinės įvairovės strategiją.
- III) Užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą ir sustiprinti ES žemės ūkio maisto produktų sektoriaus konkurencingumą ES ir pasauliniu lygmenimis, sudarant vienodas sąlygas jos veiklos vykdytojams.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)

Konkreto tikslo Nr.:

- 1. Apgalvoto išleidimo į aplinką ir pateikimo rinkai procedūromis, nesudarant nereikalingos reglamentavimo naštos, užtikrinti, kad NGM gauti augalai ir iš jų gauti maisto produktai bei pašarai būtų tiek pat saugūs, kiek ir jų tradiciniai atitikmenys.
- 2. Pasiekti, kad apgalvotai išleidžiamų į aplinką ir pateikiamų rinkai NGM gautų augalų ir iš jų gautų maisto produktų bei pašarų visuma apimtų daug įvairių augalų rūšių ir požymių, išvedamų įvairių subjektų.

¹ Kaip nurodyta Finansinio reglamento 58 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

3. Pasiiekti, kad išleidžiami į aplinką ar pateikiami rinkai NGM gauti augalai pasižymėtų tam tikrais požymiais, kurie galėtų prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos.

1.4.3. *Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis*

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Leidimų išdavimo procedūros ir rizikos vertinimo reikalavimai augalams, sukurtiems tam tikrais naujais genomikos metodais, būtų tinkami atsižvelgiant į produktų įvairovę. Sumažėtų reguliavimo išlaidos ir administracinė našta, dėl to taip pat sumažėtų kliūčių MVĮ ir viešosioms įstaigoms patekti į augalų selekcijos sektorių.

Selekcininkų konkurencingumas pasaulyje ir inovaciniai gebėjimai būtų remiami sistemos supaprastinimu ir pritaikymu ateičiai, kad ji galėtų būti derinama prie mokslo ir technikos pažangos. Selekcinininkams ir kitiems veiklos vykdytojams, ypač MVĮ, sumažėtų našta ir išlaidos, taip pat naujų produktų kūrimo terminai būtų lengviau prognozuojami.

Ūkininkai turėtų daugiau esamus poreikius atitinkančių augalų veislių, visų pirma, būtų daugiau tokių augalų požymių, kurie prisidėtų prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos.

Kuriami produktai, atitinkantys vartotojų lūkesčius ir poreikius (pvz., geresnis skonis, geresnė maistinė sudėtis ar mažiau alergenų), būtų naudingi vartotojams.

Akademinių ir mokslo tiriamosios įstaigos ES įgytų daugiau (finansavimo) galimybių savo tyrimams šioje srityje.

1.4.4. *Veiklos rezultatų rodikliai*

Nurodyti pažangos ir laimėjimų stebėsenos rodiklius.

Dėl NGM gautų augalų, kurie yra tiek pat saugūs, kiek ir jų tradiciniai atitikmenys:

- Produktų, dėl kurių gauti leidimai arba pateikti pranešimai siekiant pateikti juos rinkai, skaičius.
- Pranešti atvejai, kai įrodyta produkto, dėl kurio išduotas leidimas ar apie kurį pranešta, genetinės modifikacijos keliama rizika žmonių bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai ir imtasi bet kokių reguliavimo veiksmų.

Dėl NGM gautų augalų, apimančių daug įvairių augalų rūšių ir požymių, išvedamų įvairių subjektų:

- Įvairių žemės ūkio kultūros ir konkretaus požymio derinių pranešimuose ir paraiškose gauti leidimą skaičius.
- MVĮ ir viešųjų įstaigų, teikiančių prašymus dėl lauko tyrimo, pranešimus ar paraiškas gauti leidimą, skaičius ir dalis.

Dėl NGM gautų augalų, pasižyminčių požymiais, galinčiais prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos:

- NGM gautų augalų poveikis ES ekonominiam, aplinkosauginiam ir socialiniam tvarumui, pvz., susijęs su pesticidų naudojimu, trąšų naudotojais, biologine įvairove, išmetamu šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekiu, derliumi, derliaus stabilumu, nauda sveikatai.

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį

NGM gauti augalai ir produktai gali būti pateikiami rinkai, jeigu jie atitinka pranešimo kriterijus arba jeigu, įvertinus riziką, jie pripažįstami saugiais ir todėl išduodamas leidimas. Atitikties pranešimo kriterijams tikrinimą ir rizikos vertinimą tam tikrais atvejais atliks ES reguliavimo institucija (kitais atvejais šias procedūras atliks valstybės narės).

Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) jau yra svarbi dalyvė taikant GMO teisės aktų sistemą; jos užduotis reikia išplėsti, kad būtų tinkamai įgyvendinami pranešimo ir leidimo išdavimo reikalavimai dėl naujų augalų ir produktų, susiję su duomenų analize ir rizikos vertinimu.

EFSA užduotys turėtų būti vykdomos nuo 2025 m.

Dėl NGM gautų augalų ir produktų taip pat reikės naujų IT priemonių: jie bus integruojami į jau veikiančią FIP/ESFC sistemą ir taip bus apribotos su IT poreikiais susijusios išlaidos.

1.5.2. Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte „Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė“ – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmams.

Priežastys imtis Europos lygmens veiksmų (*ex ante*)

Ėmusis ES intervencijos, būtų nustatytos vienodos taisyklės, pagal kurias būtų kuriami ir pateikiami rinkai NGM gauti augalai ir iš jų gauti maisto produktai bei pašarai. Suderintomis visos ES taisyklėmis dėl prekybos tokiais produktais būtų užtikrintas aukšto lygio saugumas žmonėms ir gyvūnams ir aplinkos apsauga visoje ES, vienodos sąlygos veiklos vykdytojams bendrojoje rinkoje ir nuspėjamesnė bei efektyvesnė reguliavimo tikslais vykdoma priežiūra.

Reikia užtikrinti, kad ūkininkams, maisto tvarkymo subjektams ir vartotojams būtų prieinamos augalų veislės, gebančios atlaikyti tokius visuotinius sunkumus kaip klimato kaita ir biologinės įvairovės mažėjimas, kuriuos dar labiau paaštrino dabartinė geopolitinė ir energetikos krizė Europoje, ir užtikrinti apsirūpinimo maistu saugumą ateityje.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Šis reglamentas yra paremtas patirtimi, įgyta iš teisės aktų dėl GMO apgalvoto išleidimo į aplinką (Direktyva 2001/18/EB) ir dėl GMO, skirtų maistui bei pašarams, pateikimo rinkai (Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003).

Pasiūlyme atsižvelgiama į produktų, kuriuos galima sukurti naujais genomikos metodais, remiantis naujausiomis mokslo žiniomis, įvairovę ir pateikiami reikalavimai, geriau pritaikyti įvairaus pobūdžio produktams.

1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Šis reglamentas įeis į maistui skirtą Bendrosios rinkos programos dalį ir veiks kartu su bendra žemės ūkio politika. Pagal šį pasiūlymą bus paprastai skatinama naudoti

NGM gautus augalus ir iš NGM gautų augalų gautus produktus, pasižyminčius požymiais, galinčiais prisidėti prie tvarumo, o BŽŪP apima įvairias priemones, pagal kurias su klimato kaita kovojama darant investicijas ir konsultuojant dėl naujų metodų ir technologijų.

1.5.5. *Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą*

EFSA naujoms užduotims atlikti reikalinga suma (2,3 mln. EUR dabartinės DFP laikotarpiu) bus suteikta padidinant EFSA metinę subsidiją iš nepaskirstytos maržos pagal 2b išlaidų kategoriją, tai kompensuojant analogišku maisto grandinei skirtos Bendrosios rinkos programos dalies sumažinimu, dėl kurio padidės nepaskirstyta marža 1 išlaidų kategorijoje. Be to, pačioje maistui skirtoje Bendrosios rinkos programos dalyje 0,1 mln. EUR bus perskirstyta IT išlaidoms padengti. EFSA savo įgaliojimais prisideda siekiant maistui skirtos Bendrosios rinkos programos dalies tikslų padėti augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų srityse užtikrinti aukštą žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatos ir saugos lygį.

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis

☐ **trukmė ribota**

- ☐ galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD],
- ☐ įsipareigojimų asignavimų finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM, o mokėjimų asignavimų – nuo MMMM iki MMMM;

☒ **trukmė neribota**

- įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo MMMM iki MMMM,
- vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) biudžeto vykdymo metodas (-ai)²

☒ **Tiesioginis valdymas**, vykdomas Komisijos:

- ☒ padalinių, įskaitant Sąjungos delegacijų darbuotojus;
- ☒ vykdomųjų įstaigų.

☐ **Pasidalijamasis valdymas** su valstybėmis narėmis

☒ **Netiesioginis valdymas**, biudžeto vykdymo užduotis pavedant:

- ☐ trečiosioms valstybėms arba jų paskirtoms įstaigoms;
- ☐ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);
- ☐ EIB ir Europos investicijų fondui;
- ☒ įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 70 ir 71 straipsniuose;
- ☐ viešosios teisės reglamentuojamoms įstaigoms;
- ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, tiek, kiek joms užtikrinamos pakankamos finansinės garantijos;
- ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurioms užtikrinamos pakankamos finansinės garantijos;
- ☐ atitinkamame pagrindiniame akte nurodytoms įstaigoms ar asmenims, kuriems pavesta vykdyti konkrečius veiksmus BUSP srityje pagal ES sutarties V antraštinę dalį.
- *Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.*

Pastabos

--

² Informacija apie biudžeto vykdymo metodus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BUDGpedia“: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Visų Sąjungos agentūrų darbas kontroliuojamas taikant griežtą stebėsenos sistemą, kuri apima vidaus kontrolės koordinatorių, Komisijos vidaus audito tarnybą, valdančiąją tarybą, Komisiją, Audito Rūmus ir biudžeto valdymo instituciją. Ši sistema išreikšta ir nustatyta reglamente, kuriuo įsteigiama Europos maisto saugos tarnyba (EFSA). Remiantis bendru pareiškimu dėl ES decentralizuotų agentūrų (toliau – bendras požiūris), Finansiniu pagrindų reglamentu (2019/715) ir susijusiu Komisijos komunikatu C(2020)2297, šios tarnybos (toliau – Tarnyba) metinėje darbo programoje ir bendrajame programavimo dokumente išsamiau nurodomi tikslai ir numatomi rezultatai, įskaitant veiklos rezultatų rodiklių rinkinį.

Bendrajame programavimo dokumente derinamas daugiamečių ir metinių programų sudarymas, taip pat strateginiai dokumentai, pvz., dėl nepriklausomumo. Sveikatos ir maisto saugos GD teikia pastabas per Tarnybos valdančiąją tarybą ir rengia oficialią Komisijos nuomonę dėl bendrojo programavimo dokumento. Tarnybos veikla bus vertinama pagal šiuos rodiklius konsoliduotojoje metinėje veiklos ataskaitoje.

Europos maisto saugos tarnyba periodiškai stebėssavo vidaus kontrolės sistemos veikimą siekdama užtikrinti, kad duomenys būtų renkami efektyviai, veiksmingai ir laiku, ir nustatyti vidaus kontrolės trūkumus, užfiksuoti ir vertinti kontrolės rezultatus, nukrypimus nuo kontrolės tvarkos ir jos išimtis. Vidaus kontrolės vertinimų rezultatai, įskaitant nustatytus reikšmingus trūkumus ir bet kokius skirtumus, palyginti su vidaus ir išorės audito išvadomis, bus atskleisti konsoliduotojoje metinėje veiklos ataskaitoje.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. *Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas*

Metinė ES subsidija bus pervedama Tarnybai pagal jos mokėjimo poreikius ir gavus jos prašymą. Tarnybai bus taikomos administracinės kontrolės priemonės, įskaitant biudžeto kontrolę, vidaus auditą, Europos Audito Rūmų metines ataskaitas, metinę ES biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūrą ir galimus OLAF tyrimus, kuriais visų pirma siekiama užtikrinti, kad Tarnybai skirti ištekliai būtų tinkamai naudojami. Per savo atstovus Tarnybos valdančiojoje taryboje ir Audito komitete Komisija gaus audito ataskaitas ir užtikrins, kad būtų nustatyti ir Tarnybos laiku įgyvendinti tinkami veiksmai, kuriais būtų išspręstos nustatytos problemos. Visi mokėjimai tebebus išankstinio finansavimo mokėjimai iki tol, kol Europos Audito Rūmai atliks Tarnybos sąskaitų auditą ir Tarnyba pateiks savo galutines finansines ataskaitas. Prireikus Komisija susigrąžins mokėjimų Tarnybai sumas, kurios liks nepanaudotos.

Be to, Tarnybos veiklą pagal Sutarties 228 straipsnio nuostatas prižiūrės Ombudsmenas. Tokia administracinė kontrolė teikia procedūrinių apsaugos priemonių, kuriomis užtikrinama, kad būtų atsižvelgiama į suinteresuotųjų šalių interesus.

EFSA vidaus kontrolės sistema skirta tam, kad būtų suteiktas pagrįstas patikinimas dėl EFSA finansinio reglamento 30 straipsnyje¹ nustatytų penkių tikslų pasiekimo.

2.2.2. *Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)*

Pagrindinė rizika siejasi su Tarnybos veikimu ir nepriklausomumu vykdant jai patikėtas užduotis. Nepakankami veiklos rezultatai ar sumažėjęs nepriklausomumas gali kliudyti pasiekti šios iniciatyvos tikslus, taip pat gali pakenkti Komisijos reputacijai.

Komisija ir Tarnyba nustatė vidaus procedūras, kuriomis siekiama apimti pirmiau nurodytą riziką. Vidaus procedūros visiškai atitinka Finansinį reglamentą, jos apima kovos su sukčiavimu priemones ir pagal jas atsižvelgiama į sąnaudų ir naudos aspektus. Visų pirma, Tarnybai turėtų būti prieinama pakankamai išteklių – tiek finansinių, tiek personalo išteklių – šios iniciatyvos tikslams pasiekti.

Be to, kokybės valdymas apims ir integruotą kokybės valdymo veiklą, ir rizikos valdymo veiklą Tarnyboje. Rizikos vertinimas yra nuolatinis, proaktyvus ir sistemingas procesas, atliekamas kasmet, vertinant likusį rizikos lygį, t. y. atsižvelgiant į jau atliktą kontrolę ir rizikos sumažinimą. Įsivertinimo atlikimas (pagal ES agentūrų lyginamojo vertinimo programą), kasmetinės rizikai jautrių funkcijų peržiūros ir *ex post* kontrolė taip pat patenka į šią sritį, kaip ir išimčių registro tvarkymas.

Siekiant išlaikyti kiekvieno Tarnybos darbo aspekto nešališkumą ir objektyvumą, nustatytos ir bus reguliariai atnaujinamos kelios politikos priemonės ir taisyklės dėl konkuruojančių interesų valdymo: jomis apibūdinama konkreti tvarka, reikalavimai ir procesai, taikomi Tarnybos valdančiajai tarybai, mokslinių komitetų nariams ir ekspertams, Tarnybos darbuotojams ir kandidatams į darbuotojus, taip pat konsultantams ir rangovams.

Rizika grindžiama EFSA vidaus kontrolės ir audito sistema veikia pagal naująją integruotą valdymo sistemos struktūrą su nuosekliu atitinkamos EFSA patikinimo valdymo veiklos planavimu ir atsiskaitymu už ją. Komisija bus laiku informuojama apie aktualius Tarnybai kilsiančius valdymo ir nepriklausomumo klausimus ir laiku bei tinkamai reaguos į praneštas problemas.

2.2.3. *Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)*

Komisijos ir Tarnybos vidaus kontrolės strategijose atsižvelgiama į pagrindinius išlaidų veiksnius ir į pastangas, jau kelerius metus dedamas siekiant sumažinti kontrolės išlaidas, nemažinant kontrolės veiksmingumo. Įsitikinta esamų kontrolės sistemų pajėgumu užkirsti kelią klaidoms ir (arba) pažeidimams ir (arba) juos nustatyti, o nustačius – ištaisyti.

Per praėjusius penkerius metus Komisijos kontrolės pagal netiesioginio valdymo principą metinės išlaidos sudarė mažiau nei 1 proc. metinio biudžeto lėšų, išleistų

¹ EFSA finansinio reglamento 30 straipsnyje pabrėžiami šie tikslai: i) operacijų veiksmingumas, efektyvumas ir ekonomiškumas; ii) ataskaitų teikimo patikimumas; iii) turto ir informacijos apsauga; iv) sukčiavimo ir pažeidimų prevencija, nustatymas, ištaisymas ir tolesni veiksmai; v) tinkamas rizikos, susijusios su pagrindinių operacijų teisėtumu ir tvarkingumu, valdymas.

subsidijoms Tarnybai. Tarnyba 5 proc. viso savo metinio biudžeto skyrė kontrolės veiklai, sutelktai į integruotą kokybės valdymą, auditą, kovos su sukčiavimu priemonės, finansų ir tikrinimo procesus, institucinį rizikos valdymą, rizikos vertinimo ir įsivertinimo veiklą.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartinės arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones, pvz., išdėstytas Kovos su sukčiavimu strategijoje.

Dėl savo veiklos pagal netiesioginio valdymo principą Komisija imasi tinkamų priemonių, kuriomis užtikrinama Europos Sąjungos finansinių interesų apsauga taikant prevencines priemones prieš sukčiavimą, korupciją ir kitokią neteisėtą veiklą, atliekant veiksmingus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – susigrąžinant netinkamai išmokėtas sumas ir, kai tinkama, taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomas sankcijas.

Šiuo tikslu Komisija priėmė kovos su sukčiavimu strategiją, paskutinį kartą atnaujintą 2019 m. balandžio mėn. (COM(2019) 176), kuri apima prevencines, aptikimo ir taisomąsias priemones.

Komisijai arba jos atstovams ir Europos Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, gavusių Sąjungos lėšų, auditą (dokumentų auditą ir auditą vietoje). OLAF suteikiami įgaliojimai atlikti su tokiu finansavimu netiesiogiai susijusių ekonominės veiklos vykdytojų patikras vietoje ir tikrinimus.

Europos maisto saugos tarnybos kovos su sukčiavimu priemonės numatytos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 25 straipsnio 9 dalyje ir Finansiniame pagrindų reglamente (2019/715). Valdančioji taryba priima Tarnybos finansinį reglamentą, kuriame, laikantis 1977 m. gruodžio 21 d. Finansinio reglamento, taikytino Europos Bendrijų bendrajam biudžetui[26], 142 straipsnio ir teisinių reikalavimų dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos atliekamų tyrimų, nustatoma visų pirma Tarnybos biudžeto sudarymo ir vykdymo procedūra. Laikantis bendro požiūrio ir Finansinio pagrindų reglamento 42 straipsnio, parengta kovos su sukčiavimu strategija pagal Europos kovos su sukčiavimu tarnybos metodiką ir gaires, ir Tarnyba laikosi šios strategijos.

EFSA parengė ir įgyvendino priemones, skirtas kovai su sukčiavimu ir bet kokia neteisėta veikla, kenkiančia EFSA interesams, nustatydamą patikimą kovos su sukčiavimu strategiją ir įgyvendindama taisykles, kuriomis gerinama sukčiavimo prevencija, aptikimas bei tyrimo sąlygos ir nustatomi taisomieji ir atgrasomieji veiksmai, imantis proporcingų ir atgrasomąjį poveikį turinčių priemonių. EFSA kovos su sukčiavimu strategijos galiojimas yra suderintas su EFSA strategija. Tarnybos kovos su sukčiavimu strategiją papildė atitinkamas veiksmų planas, kuriame išdėstytos konkrečios prioritetinės sritys ir veiksmai ateinančiais metais, taip pat keli nuolatiniai veiksmai, vykdomi kiekvienais metais, kaip antai konkretus atskiras sukčiavimo rizikos vertinimas, nustatytą sukčiavimo riziką įtraukiant į bendrą Tarnybos rizikos registrą. Privalomas mokymas kovoti su sukčiavimu organizuojamas kaip informuotumo didinimo seminarų, skirtų kovai su sukčiavimu, dalis. Pagal poreikius organizuojami išrinktų procesų organizatorių ir vadovų mokymo seminarai dėl rizikos, siejamos su tomis sritimis, kuriose gali būti daugiau sukčiavimo. Darbuotojai informuojami apie tai, kaip pranešti apie bet kokius asmenis, įtariamus padariusius pažeidimą, ir taikomos drausminės procedūros pagal Tarnybos nuostatuose nustatytas taisykles.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris	DA / NDA ¹	ELPA šalių ²	valstybių kandidačių ir potencialių kandidačių ³	kitų trečiųjų valstybių	kitų asignuotųjų pajamų
	03 02 06 Prisidėjimas siekiant aukšto žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatos ir gerovės lygio	DA	NE	NE	NE	NE
	06 10 02 Europos maisto saugos tarnyba	DA	TAIP	NE	NE	NE

¹ DA – diferencijuotieji asignavimai, NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

² ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

³ Valstybių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių kandidačių.

3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams

3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Numeris	1 – Bendroji rinka, inovacijos ir skaitmeninė ekonomika
--	---------	---

SANTE GD			2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
• Veiklos asignavimai						
03 02 06 Prisdėjimas siekiant aukšto žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatos ir gerovės lygio	Įsipareigojimai	1a	0,100	0,000	0,000	0,100
	Mokėjimai	2a	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų</u>						
Biudžeto eilutė		-3	0	0	0	0
IŠ VISO asignavimų SANTE GD	Įsipareigojimai	= 1a + 1b + 3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Mokėjimai	= 2a + 2b + 3	0,050	0,050	0,000	0,100

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Išsipareigojimai	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Mokėjimai	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų paketo lėšų		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ „Bendroji rinka, inovacijos ir skaitmeninė ekonomika“	Išsipareigojimai	= 4 + 6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Mokėjimai	= 5 + 6	0,050	0,050	0,000	0,100

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	2	2b – Sanglauda, atsparumas ir vertybės
--	----------	---

SANTE GD			2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
• Veiklos asignavimai						
06 10 02 Europos maisto saugos tarnyba	Išipareigojimai	1a	0,405	0,830	1,099	2,334
	Mokėjimai	2a	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų</u>						
Biudžeto eilutė		-3	0	0	0	0
IŠ VISO asignavimų SANTE GD	Išipareigojimai	. = 1a + 3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Mokėjimai	. = 2a + 3	0,081	0,287	1,966	2,334

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Išipareigojimai	4	0,405	0,830	1,099	2,334
	Mokėjimai	5	0,081	0,287	1,966	2,334
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų paketo lėšų		6	0,000	0,000	0,000	0,000
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 2 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ „Sanglauda, atsparumas ir vertybės“	Išipareigojimai	= 4 + 6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Mokėjimai	= 5 + 6	0,081	0,287	1,966	2,334

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	7	„Administracinės išlaidos“
--	----------	----------------------------

Šią dalį pildyti naudojant administracinio pobūdžio biudžeto duomenų lentelę, kuri pirmiausia bus pateikta [finansinės teisės akto pasiūlymo pažymos priede](#) (Komisijos sprendimo dėl Europos Sąjungos bendrojo biudžeto Komisijos skirsnio įgyvendinimo vidaus taisyklių 5 priedas) ir įkelta į DECIDE tarnybų tarpusavio konsultacijoms.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2025 metai	2026 metai	2027 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
SANTE GD						
• Žmogiškieji ištekliai		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Kitos administracinės išlaidos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IŠ VISO SANTE GD	Asignavimai	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	--	-------	-------	-------	-------	-------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 1–7 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Įsipareigojimai	0,505	0,830	1,099	2,434
	Mokėjimai	0,131	0,337	1,966	2,434

Informuojama, kad sumažinus Bendrosios rinkos programos maisto grandinei skirtos biudžeto eilutės sumą padidinama 1 išlaidų kategorijos nepaskirstyta marža ir taip kompensuojamas EFSA biudžeto eilutės sumos padidėjimas iš 2b išlaidų kategorijos nepaskirstytos maržos.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

1 IŠLAIDŲ KATEGORIJA. Bendroji rinka, inovacijos ir skaitmeninė ekonomika			2025 metai	2026 metai	2027 metai	IŠ VISO
• Veiklos asignavimai						
03 02 06 Prisidėjimas siekiant aukšto žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatos ir gerovės lygio	Įsipareigojimai	1a	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir atliktus darbus			2025		2026		2027		ir		IŠ VISO
			metai	metai	metai						
ATLIKTI DARBAI											
	Rūšis[1]	Vidutinės sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Bendras skaičius	Iš viso sąnaudų	
1 KONKRETUS TIKSLAS. Apgalvoto išleidimo į aplinką ir pateikimo rinkai procedūromis, nesudarant nereikalingos reglamentavimo naštos, užtikrinti, kad NGM gauti augalai ir iš jų gauti maisto produktai bei pašarai būtų tiek pat saugūs, kiek ir jų tradiciniai atitikmenys.											
NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams tikrinimas: nauja EFSA užduotis siekiant prieš pateikimą rinkai ar prieš lauko tyrimus nustatyti, ar NGM gautas augalas, apie kurį pranešta, atitinka iš anksto nustatytus analogiškumo kriterijus (parengiamasis darbas, analogiškumo pagal iš anksto nustatytus kriterijus vertinimas)				0,041		0,217		0,330		0,589	

NGM gautų augalų ir maisto produktų ar pašarų pateikimas rinkai – susijusios užduotys. Padidinamas EFSA pajėgumas vertinti riziką nagrinėjant naujas paraiškas dėl NGM gautų augalų ir maisto produktų ar pašarų pateikimo rinkai ir iš anksto nustatytais atvejais teikti mokslinio ar techninio pobūdžio rekomendacijų prieš leidimo išdavimo procedūrą (parengiamasis darbas ir rizikos vertinimas nagrinėjant NGM paraiškas)				0,113		0,286		0,412		0,812
NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams tikrinimas – molekulinį duomenų tikrinimo užduočių pavedimas rangos būdu (18 pranešimų)				0,090		0,090		0,090		0,270
Maisto grandinės paraiškų teikimo elektroninėmis priemonėmis (ESFC) sistemos išplėtimas, įtraukiant keitimąsi informacija, ir viešo registro kūrimas bei tvarkymas: sukurama nauja sritis FIP/ESFC sistemoje				0,100		0,000		0,000		0,100
NGM gautų augalų ir maisto produktų ar pašarų pateikimas rinkai – susijusios užduotys. Parengiamasis darbas (kompensacijų už dalyvavimą ir ekspertų susitikimų išlaidos ir išlaidos sutartims, pagal kurias padedama atlikti rizikos vertinimą)				0,150		0,150		0,150		0,450
1 konkretaus tikslo tarpinė suma				0,494		0,744		0,982		2,221
2 KONKRETUS TIKSLAS. Pasiekti, kad apgalvotai išleidžiamų į aplinką ir pateikiamų rinkai NGM gautų augalų ir iš jų gautų maisto produktų bei pašarų visuma apimtų daug įvairių augalų rūšių ir požymių, išvedamų įvairių subjektų.										
NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams tikrinimas – nauja EFSA užduotis siekiant prieš pateikimą rinkai ar prieš lauko tyrimus nustatyti, ar NGM gautas augalas, apie kurį pranešta, atitinka iš anksto nustatytus analogiškumo kriterijus: paraiškų priėmimo veiksmai				0,000		0,048		0,065		0,113
NGM gautų augalų ir maisto produktų ar pašarų pateikimas rinkai – susijusios užduotys. Padidinamas EFSA pajėgumas vertinti riziką nagrinėjant naujas paraiškas dėl NGM gautų augalų ir maisto produktų ar pašarų pateikimo rinkai ir iš anksto nustatytais atvejais teikti mokslinio ar techninio pobūdžio rekomendacijų prieš leidimo išdavimo procedūrą (rekomendacijos prieš pateikiant paraišką ir paraiškų priėmimo veiksmai)				0,011		0,038		0,052		0,100

2 konkretaus tikslo tarpinė suma		0,011		0,086		0,117		0,214
IŠ VISO		0,505		0,830		1,099		2,434

i. *Numatomo poveikio EFSA žmogiškiems ištekliams santrauka*

	2025 m.	2026 m.	2027 ir vėlesni metai	Iš viso
--	---------	---------	-----------------------	---------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Laikinieji darbuotojai (AD lygio)	0,165	0,505	0,687	1,358
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)	0,000	0,084	0,172	0,256
Sutartininkai	0,000	0,000	0,000	0,000
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai	0,000	0,000	0,000	0,000
Iš viso	0,165	0,590	0,859	1,614

Personalo poreikiai (etatų vienetais): Iš viso Sąjungos finansuojamų pareigybių

Laikinieji darbuotojai (AD lygio)	2,0	4,0	4,0	4,0
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)	0,0	1,0	1,0	1,0
Sutartininkai	0,0	0,0	0,0	0,0
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai	0,0	0,0	0,0	0,0
Iš viso	2,0	5,0	5,0	5,0

Išlaidos darbuotojams apskaičiuotos darant prielaidą, kad naujai samdomi darbuotojai samdymo metais dirbs šešis mėnesius.

3.2.3. Numatomo poveikio administraciniam asignavimams santrauka

- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	N metai ¹	N + 1 metai	N + 2 metai	N + 3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)	IŠ VISO
--	-------------------------	----------------	----------------	----------------	---	---------

Daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJA								
Žmogiškieji ištekliai								
Kitos administracinės išlaidos								
Daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma								

Neįtraukta į daugiamečių finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ²								
Žmogiškieji ištekliai								
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos								
Tarpinė suma, neįtraukta į daugiamečių finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ								

IŠ VISO								
----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Žmogiškųjų išteklių ir kitų administracinio pobūdžio išlaidų asignavimų poreikiai bus tenkinami iš GD asignavimų, jau paskirtų veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytų generaliniame direktorate, ir pririnkus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

¹ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai. Pakeiskite „N“ numatomais pirmaisiais įgyvendinimo metais (pavyzdžiui, 2021 m.). Atitinkamai pakeiskite vėlesnius metus.

² Techninė ir (arba) administracinė parama bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

3.2.3.1. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių nenaudojama.
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą surašyti etatų vienetais

	N metai	N + 1 metai	N + 2 metai	N + 3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)		
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
20 01 02 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)							
20 01 02 03 (Delegacijos)							
01 01 01 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
01 01 01 11 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)							
• Išorės darbuotojai (etatų vienetais)¹							
20 02 01 (AC, END, INT finansuojami iš bendrojo biudžeto)							
20 02 03 (AC, AL, END, INT ir JPD atstovybėse)							
XX 01 xx yy zz ²	- būstinėje						
	- delegacijose						
01 01 01 02 (AC, END, INT – netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
01 01 01 12 (AC, END, INT – tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)							
IŠ VISO							

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	1) vadovavimas (AD) ir parama (AST) GMO specialistų grupei vykdant jos rizikos vertinimo veiklą dėl NGM gautų augalų per leidimo išdavimo procedūrą 2) NGM gautų augalų analogiškumo pagal iš anksto nustatytus kriterijus vertinimas (AD) ir parama šiam vertinimui (AST) per pranešimo procedūrą 3) Parama pareiškėjams ir dokumentų išsamumo patikra (AD) dėl NGM gautų augalų per pranešimo procedūrą 4) Mokslinių rekomendacijų teikimas (AD) pareiškėjui dėl NGM gautų augalų, pasižyminčių požymiais, prisidedančiais prie tvarumo, per leidimo išdavimo procedūrą 5) Parama pareiškėjui ir dokumentų išsamumo patikra (AD) dėl NGM gautų augalų per leidimo išdavimo procedūrą
Išorės darbuotojai	

¹ AC – sutartininkas, AL – vietinis darbuotojas, END – deleguotasis nacionalinis ekspertas, INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas, JPD – jaunesnysis delegacijos specialistas.

² Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės darbuotojams, finansuojamiems iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

Pasiūlymas (iniciatyva)

- ✓ Galima visiškai finansuoti perskirstant asignavimą atitinkamoje daugiametės finansinės programos (DFP) išlaidų kategorijoje.

Asignavimų EFSA biudžeto eilutei 06 10 02 (Europos maisto saugos tarnyba) padidinimas 2025–2027 m. laikotarpiu 2,3 mln. EUR suma bus padengtas iš nepaskirstytos maržos pagal 2b išlaidų kategoriją. Siekiant išlaikyti šio pasiūlymo neutralumą ES biudžeto atžvilgiu, bus taikomas lygiavertis sumažinimas Bendrosios rinkos programos maisto grandinei skirtose biudžeto eilutėse 03 02 06, padidinant 1 išlaidų eilutės maržą tokia pačia suma. Reikiamas 0,100 mln. EUR finansavimas pagal eilutę 03 02 06 (Prisidėjimas siekiant aukšto žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatos ir gerovės lygio) bus padengtas vidiniu lėšų perskirstymu.

- ✓ Reikia panaudoti nepaskirstytą maržą pagal atitinkamą DFP išlaidų kategoriją ir (arba) specialias priemones, kaip apibrėžta DFP reglamente.
- Taikant pirmiau apibūdintą biudžeto mechanizmą, 2b išlaidų kategorijos nepaskirstyta marža bus sumažinta 2,3 mln. EUR 2025–2027 metais, o 1 išlaidų kategorijos nepaskirstyta marža bus padidinta tokia pačia suma. ☐ Reikia persvarstyti DFP.

Paaiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

Pasiūlyme (iniciatyvoje):

- ✓ nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- ☐ numatytas trečiųjų šalių bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	N metai ¹	N + 1 metai	N + 2 metai	N + 3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
Iš VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

¹ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai. Pakeiskite „N“ numatomaiais pirmaisiais įgyvendinimo metais (pavyzdžiui, 2021 m.). Atitinkamai pakeiskite vėlesnius metus.

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio pajamoms.
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - ☐ nuosaviems ištekliams
 - ☐ kitoms pajamoms
 - nurodyti, jei pajamos priskirtos išlaidų eilutėms ☐

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto pajamų eilutė:	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis ²						
		N metai	N + 1 metai	N + 2 metai	N + 3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)		
..... straipsnis								

Asignuotųjų pajamų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

--

Kitos pastabos (pvz., poveikio pajamoms apskaičiavimo metodas (formulė) arba kita informacija).

--

² Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 20 % surinkimo sąnaudų.