



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2023. gada 6. jūlijā  
(OR. en)

11592/23

---

---

**Starpiestāžu lieta:**  
**2023/0226 (COD)**

---

---

**AGRI 382**  
**AGRILEG 126**  
**ENV 824**  
**CODEC 1316**  
**IA 171**

## **PRIEKŠLIKUMS**

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sūtītājs:          | Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>                                                                                                                                                               |
| Saņemšanas datums: | 2023. gada 5. jūlijs                                                                                                                                                                                                                           |
| Saņēmējs:          | Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>                                                                                                                                                                            |
| K-jas dok. Nr.:    | COM(2023) 411 final                                                                                                                                                                                                                            |
| Temats:            | Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625 |

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 411 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 411 *final*

Briselē, 5.7.2023.  
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA**

**par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par  
pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza  
Regulu (ES) 2017/625**

(dokuments attiecas uz EEZ)

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

## PASKAIDROJUMA RAKSTS

### 1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

#### • Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Jauni genomikas paņēmieni<sup>1</sup> (JGP) sniedz jaunas iespējas mainīt organisma ģenētisko materiālu, ļaujot ātri izstrādāt augu šķirnes ar konkrētām īpašībām. JGP veido daudzveidīgu paņēmienu grupu, un katru no tiem var izmantot dažādos veidos, lai sasniegtu dažādus rezultātus. Daudzos gadījumos ar šiem jaunajiem paņēmieniem var radīt mērķtiecīgākas un precīzākas genoma modifikācijas nekā ar tradicionālo selekciju vai vispāratzītiem genomikas paņēmieniem<sup>2</sup>, un šīs modifikācijas varētu vai nevarētu radīt dabiski vai iegūt ar tradicionāliem selekcijas paņēmieniem.

Mērķtiecīga mutaģenēze<sup>3</sup> un cisģenēze<sup>4</sup> (arī intraģenēze) tiek uzskatītas par JGP. Tās atšķiras no vispāratzītiem genomikas paņēmieniem, jo tām piemīt jaunas iezīmes, piemēram, lielāka precizitāte un ātrums, veicot vēlamās ģenētiskās modifikācijas un ievietojot vienīgi krustojamu<sup>5</sup> sugu ģenētisko materiālu. Ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi netiek ievietots nekrustojamu sugu ģenētiskais materiāls (transģenēze), taču tas tiek darīts ar vispāratzītiem genomikas paņēmieniem. Turklāt dažos gadījumos, izmantojot analītiskās metodes, produktus, kuri satur augus ar JGP ceļā ieviestām ģenētiskām modifikācijām, vai sastāv no tiem, nevar atšķirt no produktiem, kuri satur ar tradicionālajām selekcijas metodēm iegūtus augus, vai sastāv no tiem, taču tas vienmēr ir iespējams attiecībā uz vispāratzītiem genomikas paņēmieniem.

Šīs iniciatīvas darbības jomā ir augi, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi (arī intraģenēzi), produkti, kas satur šos augus vai sastāv no tiem, un pārtika un barība, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem. Šāda darbības joma ir izvēlēta vairāku iemeslu dēļ. Daudzi progresīvas un agrīnas “pētniecības un izstrādes” pielietojuma veidi ir saistīti ar augiem, un vairāki augu produkti jau ir tirgū vai ļoti tuvu tam. Dažos gadījumos būtībā līdzvērtīgus augus var iegūt ar tradicionālajām selekcijas metodēm un ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi. Drošības dati galvenokārt ir pieejami par augiem, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, lai gan šajā posmā ir grūti izdarīt attiecīgus secinājumus par citām JGP un pielietojuma veidiem attiecībā uz dzīvniekiem un mikroorganismiem.

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) secināja, ka attiecībā uz riskiem cilvēka un dzīvnieku veselībai un videi nav īpašu apdraudējumu, kas saistīti ar mērķtiecīgu

---

<sup>1</sup> Vispārējs termins, ko izmanto, lai aprakstītu dažādus paņēmienus, ar kuriem var mainīt organisma ģenētisko materiālu un kuri ir radušies vai izstrādāti kopš 2001. gada, kad tika pieņemti Savienības tiesību akti par ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO).

<sup>2</sup> Ģenētiskās modifikācijas paņēmieni, kas izstrādāti līdz 2001. gadam, kad tika pieņemti Savienības tiesību akti.

<sup>3</sup> Vispārējs termins, kas apraksta jaunākus mutaģenēzes paņēmienus, kuri rada vienu vai vairākas mutācijas konkrētās izvēlētajās genoma mērķa vietās bez sveša ģenētiskā materiāla ievietošanas.

<sup>4</sup> Ģenētiskā materiāla (piemēram, gēna) ievietošana recipientorganismā no donora, ar ko tas spēj krustoties. Eksogēnu ģenētisko materiālu var ievietot, neveicot (cisģenēze) vai veicot modifikācijas/rekombinācijas (intraģenēze).

<sup>5</sup> “Krustojams” nozīmē, ka nav dabisku šķēršļu divu vienas vai dažādu sugu augu krustošanai.

mutaģenēzi vai cisģenēzi<sup>6</sup>. *EFSA* arī secināja, ka, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi, neparedzētu seku iespējamību, piemēram, ārpusmērķa ietekmi, var ievērojami samazināt salīdzinājumā ar transģenēzi vai tradicionālo selekciju. Tāpēc, ņemot vērā to, kā šie jaunie paņēmieni darbojas, un salīdzinājumā ar transģenēzi, šo augu un no tiem izgatavoto produktu riska novērtēšanai var būt nepieciešams mazāks datu apjoms.

Savienībā un visā pasaulē ir ievērojams JGP augu pieprasījums, jo tie var palīdzēt risināt pašreizējās problēmas agropārtikas sistēmā. Klimata pārmaiņu un biodaudzveidības zuduma dēļ uzmanība ir pievērsta pārtikas ķēdes ilgtermiņa noturībai un nepieciešamībai pāriet uz ilgtspējīgāku lauksaimniecību un pārtikas sistēmām. Eiropas zaļā kursa stratēģijā “No lauka līdz galdam”<sup>7</sup> kā potenciāls instruments agropārtikas sistēmu ilgtspējas palielināšanai un pārtikas nodrošinājuma garantēšanai<sup>8</sup> ir īpaši identificēti jauni paņēmieni, tostarp biotehnoloģijas, kas ir droši patērētājiem un videi un sniedz labumu sabiedrībai kopumā.

*Covid-19* pandēmija un Krievijas agresijas karš pret Ukrainu ir atklājis arī Savienības ārējo atkarību. Savā paziņojumā par tirdzniecības politikas pārskatīšanu<sup>9</sup> Komisija uzsvēra tirdzniecības atvērības nozīmi “atvērtas stratēģiskās autonomijas” koncepcijā, atgādinot, cik svarīga ir atvērta un godīga tirdzniecība ar labi funkcionējošām, daudzveidīgām un ilgtspējīgām globālām vērtības ķēdēm. JGP izmanto daudz lielākam kultūraugu klāstam nekā vispāratzītos ģenomikas paņēmienus, un tie var palīdzēt, piemēram, samazināt Savienības atkarību no augu valsts proteīna importa. Tās var arī atbalstīt īpašās vajadzības tālākajos reģionos. JGP ir tehniski pieejamāki nekā vispāratzītie ģenomikas paņēmieni, jo tie ir zemas ienākšanas tirgū un darbības izmaksas. Tas varētu nozīmēt, ka šo paņēmienus izstrādātāji un lietotāji ir daudzveidīgāki, ja tiek saglabāta piekļuve tehnoloģijām un

<sup>6</sup> *EFSA* ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos “Zinātniskais atzinums par drošības novērtējumu augiem, kas attīstīti, izmantojot 3. tipa Zn pirkstu nukleāzi (*ZFN-3*) un citas saitspecifiskās nukleāzes ar līdzīgu funkciju”. *EFSA Journal*, 2012; 10(10):2943, doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

*EFSA* ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos “*EFSA* atzinuma par 3. tipa *SDN* piemērojamība drošības novērtējumā augiem, kas attīstīti, izmantojot 1. un 2. tipa *SDN* un oligonukleotīdspecifisku mutaģenēzi”, *EFSA Journal*, 2020; 18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

*EFSA* zinātnes ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos, 2012, “Zinātniskais atzinums par drošības novērtējumu augiem, kas attīstīti, izmantojot cisģenēzi un intraģenēzi”, *EFSA Journal*, 2012; 10(2):2561.

*EFSA* zinātnes ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos, 2022, “Atjaunināts zinātniskais atzinums par drošības novērtējumu augiem, kas attīstīti, izmantojot cisģenēzi un intraģenēzi”, *EFSA Journal*, 2022; 20(10):7621, 33. lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

*EFSA* zinātnes ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos, 2021, “Zinātniskais atzinums par esošo pamatnostādņu izvērtējumu attiecībā uz to piemērošanu sintētiskās bioloģijas ceļā iegūtu ģenētiski modificētu augu molekulārajai raksturošanai un vides riska novērtēšanai”, *EFSA Journal*, 2021; 19(2):6301, 21. lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>.

*EFSA* zinātnes ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos, 2022, “Zinātniskais atzinums par esošo pamatnostādņu izvērtējumu attiecībā uz to piemērošanu sintētiskās bioloģijas ceļā iegūtu ģenētiski modificētu augu pārtikas un barības riska novērtēšanai”, *EFSA Journal*, 2022; 20(7):7410, 25. lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>.

<sup>7</sup> “Stratēģija “No lauka līdz galdam”. Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā”, COM (2020) 381 final.

<sup>8</sup> “Pārtikas nodrošinājuma garantēšana un pārtikas sistēmu noturības stiprināšana”, COM (2022) 133 final.

<sup>9</sup> “Tirdzniecības politikas pārskatīšana — atvērta, ilgtspējīga un pārlicinoša tirdzniecības politika”, COM (2021) 66 final.

to pieejamība. JGP varētu būt svarīgi arī valstīs ar zemiem un vidējiem ienākumiem, kuras gūtu labumu no tradicionālo, vietējo kultūraugu pielāgošanas, lai tie varētu izturēt mainīgos apstākļus. Veicinoša ES sistēma varētu atbalstīt izmantošanu arī šajās valstīs.

Eiropas Savienības Tiesa 2018. gada 25. jūlija spriedumā lietā C-528/16<sup>10</sup> nolēma, ka Direktīvu 2001/18 nevar interpretēt tādējādi, ka no tās darbības jomas izslēdz ģenētiski modificētus organismus ("ĢMO"), kuri ir iegūti, izmantojot jaunus mutaģenēzes paņēmienus/metodes, kas parādījās vai lielākoties tika izstrādāti kopš minētās direktīvas pieņemšanas.

Padome 2019. gada 8. novembra Lēmumā (ES) 2019/1904 lūdza Komisiju līdz 2021. gada 30. aprīlim iesniegt pētījumu saistībā ar minēto spriedumu par jauno genomikas paņēmieni statusu Savienības tiesībās un priekšlikumu (kam pievienots ietekmes novērtējums), ja saskaņā ar pētījuma rezultātiem tas ir atbilstošs.

Komisija pieprasīto pētījumu<sup>11</sup> ("Komisijas JGP pētījums") iesniedza 2021. gada 29. aprīlī. Tajā secināts, ka ir pārliecinošas norādes par to, ka pašreizējie Savienības ĢMO tiesību akti nav piemēroti, lai reglamentētu JGP augus, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi vai cisģenēzi, un no tiem iegūtos produktus (tostarp pārtiku un barību), un ka šie tiesību akti ir jāpielāgo zinātnes un tehnikas progresam šajā jomā. Pētījumā tika konstatētas šādas problēmas:

- spēkā esošajos ĢMO tiesību aktos paredzētās riska novērtēšanas prasības un atļauju piešķiršanas procedūra nav pielāgotas iespējamo augu produktu daudzveidībai, ko var iegūt ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, un tāpēc noteiktos gadījumos tās ir nesamērīgas vai nepiemērotas;
- spēkā esošos ĢMO tiesību aktus būs grūti īstenot un izpildīt attiecībā uz noteiktiem augiem, kas ražoti, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi vai cisģenēzi, jo īpaši tiem, kuriem nevar nodrošināt īpašu noteikšanas metodi;
- spēkā esošo ĢMO tiesību aktu piemērošana JGP neveicina tādu novatorisku produktu izstrādi, kas ir potenciāli izdevīgi selekcionāriem, lauksaimniekiem, pārtikas aprītē iesaistītajiem uzņēmējiem, patērētājiem un videi.

Šīs problēmas skar daudzus uzņēmējus visā agropārtikas sistēmā, jo īpaši selekcionārus, lauksaimniecības biotehnoloģiju inovācijas un pētniecības nozari, lauksaimniekus, biorūpniecību un patērētājus, tirgotājus, kā arī Savienības un valstu iestādes. Turklāt ārpus Savienības vairākas trešās valstis jau ir veikušas pasākumus saistībā ar JGP, pielāgojot regulatīvās uzraudzības pakāpi JGP augu un no tiem ražoto produktu specifikai. Ja Savienības ĢMO regulējums netiks pielāgots JGP, tā lielā mērā riskē tikt izslēgta no tehnoloģiju attīstības un negūt ekonomiskas, sociālas un vides priekšrocības, ko šīs jaunās tehnoloģijas varētu sniegt. Tas savukārt samazinātu Savienības stratēģisko autonomiju.

Tāpēc Savienības tiesiskais regulējums būtu jāpielāgo, lai JGP regulatīvās uzraudzības līmenis būtu atbilstošs. Priekšlikuma mērķi ir šādi:

<sup>10</sup> Tiesas 2018. gada 25. jūlija spriedums lietā C-528/16 *Confédération paysanne un citi/Premier ministre un Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>11</sup> SWD(2021) 92

### Vispārīgie mērķi

- saglabāt augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni saskaņā ar piesardzības principu;
- veicināt augu un augu produktu izstrādi un laišanu tirgū, palīdzot sasniegt Eiropas zaļā kursa, stratēģijas “No lauka līdz galdam” un Biodaudzveidības stratēģijas inovācijas un ilgtspējas mērķus<sup>12</sup>;
- nodrošināt iekšējā tirgus efektīvu darbību saistībā ar JGP augiem un produktiem, kā arī pārtiku un barību, kas satur JGP augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un uzlabot Savienības agropārtikas nozares konkurētspēju Savienības un pasaules līmenī, tostarp nodrošināt vienlīdzīgus konkurences apstākļus uzņēmējiem;

### Konkrētie mērķi:

- procedūras apzinātai izplatīšanai un laišanai tirgū nodrošina, ka JGP augi, pārtika un barība ir tikpat droši kā to konvencionālie analogi, vienlaikus neradot nevajadzīgu regulatīvo slogu;
  - dažādu izstrādātāju apzināta tādu JGP augu, pārtikas un barības izplatīšana un laišana tirgū, kas pārstāv plašu augu sugu klāstu un kam piemīt dažādas iezīmes;
  - JGP augiem, kas izplatīti vai laisti tirgū, piemīt iezīmes, kas var veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu.
- **Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

JGP augi ietilpst spēkā esošo Savienības ĢMO tiesību aktu darbības jomā (Direktīva 2001/18/EK, Regula (EK) Nr. 1829/2003, Regula (EK) Nr. 1830/2003, Direktīva 2009/41/EK). Šajā priekšlikumā ir noteiktas jaunas prasības tieši JGP augiem, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi, un produktiem, kas satur šos augus vai sastāv no tiem, un pārtikai un barībai, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem. Šim priekšlikumam ir tādi paši mērķi, kā ĢMO tiesību aktiem — nodrošināt augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni saskaņā ar piesardzības principu un nodrošināt iekšējā tirgus darbību, vienlaikus ņemot vērā JGP augu specifiku. Priekšlikums ir saskaņots ar esošo regulējumu.
  - **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Priekšlikums ir daļa no Eiropas zaļā kursa vispārējās politikas un ar to saistītajām stratēģijām: stratēģiju “No lauka līdz galdam” un Biodaudzveidības stratēģiju, Savienības Klimatadaptācijas stratēģiju un plānoto iniciatīvu par ilgtspējīgas pārtikas sistēmas tiesisko regulējumu. Tas atbilst šo stratēģiju mērķiem.

Piemēram, izstrādājot pret kaitēkļiem izturīgus augus, JGP augi varētu būt viens no instrumentiem, kurš palīdz sasniegt pesticīdu lietošanas un riska samazināšanas mērķi, kas noteikts stratēģijā “No lauka līdz galdam” un Biodaudzveidības stratēģijā, kā arī priekšlikumā regulai par augu aizsardzības līdzekļu ilgtspējīgu lietošanu<sup>13</sup>.

<sup>12</sup> ES Biodaudzveidības stratēģija 2030. gadam “Atgriezīsim savā dzīvē dabu”, COM/2020/380 final.

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

JGP augu un meža reproduktīvā materiāla laišanai tirgū un audzēšanai būs jāatbilst arī Savienības tiesību aktiem par sēklu un cita augu un meža reproduktīvā materiāla ("ARM", "MRM") tirdzniecību, kuri arī tiek pārskatīti. Šīs pārskatīšanas mērķis ir Savienībā nodrošināt tā ARM un MRM pieejamību un izvēli, kas ir kvalitatīvs un pielāgojams pašreizējām un paredzamajām klimata pārmaiņām, kā arī veicina nodrošinātību ar pārtiku, ilgtspējīgu ražošanu un biodaudzveidības aizsardzību. Tādējādi JGP iniciatīvas mērķi, no vienas puses, un ARM/MRM pārskatīšanas mērķi, no otras puses, ir pilnībā saderīgi.

Šim priekšlikumam ir tādi paši ar ilgtspējīgu lauksaimniecību un pārtikas ražošanu saistīti mērķi kā Savienības tiesību aktiem par bioloģisko ražošanu (Regula (ES) 2018/848<sup>14</sup>) ("Bioloģisko produktu regula"). Bioloģisko produktu regula aizliedz ĢMO un ĢM pārtikas un barības izmantošanu bioloģiskajā ražošanā. Saskaņā ar šo priekšlikumu aizliegums aizvien attiecas uz visiem JGP augiem, pārtiku un barību, kas ietilpst tā darbības jomā. Tas atbilst Bioloģisko produktu regulai, jo jaunu genomikas paņēmieni izmantošana nav saderīga ar spēkā esošo bioloģiskās ražošanas jēdzienu, kas paredzēts Regulā (EK) 2018/848, un pašreizējo patērētāju priekšstatu par bioloģiskajiem produktiem.

## **2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE**

### **• Juridiskais pamats**

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 43. un 114. pants un 168. panta 4. punkta b) apakšpunkts. Šie panti nodrošina juridisko pamatu, kas ļauj Savienībai pieņemt pasākumus, kuru mērķis ir īstenot kopējo lauksaimniecības politiku (43. pants) un nodrošināt labu iekšējā tirgus darbību (114. pants), kā arī augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni veterinārajā un fitosanitārajā jomā (168. panta 4. punkta b) apakšpunkts).

### **• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)<sup>15</sup>**

Augi, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi, ir dzīvi organismi, kas, tāpat kā jebkurš cits augs, kad tos izlaiž vidē eksperimentālos nolūkos vai kā komerciālus produktus, var vairoties un šķērsot valstu robežas. Prasības attiecībā uz JGP augu un no tiem iegūtas pārtikas un barības apzinātu izplatīšanu un laišanu tirgū jau ir saskaņotas Savienības līmenī ar spēkā esošo tiesisko regulējumu, kas piemērojams ĢMO. Lai nodrošinātu šo augu, produktu, pārtikas un barības brīvu apriti iekšējā tirgū, vienlaikus nodrošinot augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, normatīvais regulējums ir jāpielāgo ar šiem paņēmieniem iegūto augu specifikai. Turklāt ES stratēģijā "No lauka līdz galdam" ir atzīts jaunu paņēmieni, tostarp biotehnoloģiju, potenciāls palielināt pārtikas sistēmas ilgtspēju un sniegt labumu sabiedrībai kopumā.

Šo iemeslu dēļ Savienībai ir jārīkojas. Ja no pašreizējā Savienības tiesiskā regulējuma izslēgtu JGP augus un to reglamentēšanu atstātu dalībvalstu ziņā, Savienībā varētu rasties atšķirīgas normatīvās prasības un aizsardzības līmeņi. Atšķirīgas valstu prasības attiecībā uz JGP augiem un no tiem iegūtajiem produktiem kavētu šo augu un produktu brīvu apriti, sadrumstalotu iekšējo tirgu un radītu nevienmērīgu konkurenci starp uzņēmējiem.

<sup>14</sup> OV L 150, 14.6.2018., 1.–92. lpp.

<sup>15</sup> SWD(2023) 411

- **Proporcionalitāte**

Salīdzinot ietekmes novērtējumā izvērtētos dažādos risinājumus, ir ņemts vērā proporcionalitātes princips. Priekšlikums nepārsniedz to, kas ir nepieciešams tā mērķu sasniegšanai. Procedūras JGP augu un no tiem iegūto produktu (tostarp pārtikas un barības) apzinātai izplatīšanai un laišanai tirgū ir izstrādātas, lai ņemtu vērā šo augu un produktu riska profilu dažādību. Priekšlikumā ir paredzēta verifikācijas procedūra tiem JGP augiem un no tiem iegūtajiem produktiem, kas varētu rasties dabiski vai tikt ražoti, veicot tradicionālo selekciju, un atļauju piešķiršanas procedūra ar riska novērtējumu, kas pielāgots visu citu JGP augu un no tiem iegūto produktu riska profilam. Šīs dažādās procedūras ļauj kompetentajām iestādēm verificēt, vai JGP augi un no tiem iegūtie produkti ir tikpat droši kā to konvencionālie analogi, un vai tās nav stingrākas, kā nepieciešams, lai nodrošinātu, ka tiek pareizi noteikti un novērtēti iespējamie cilvēka vai dzīvnieku veselības vai vides apdraudējumi.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Izvēlētais politikas instruments ir regula. Atļauju piešķiršanas procedūra, kā arī verifikācijas procedūra ir balstīta uz pilnībā saskaņotiem kritērijiem, prasībām un procedūrām, kuru rezultātā būtu jāpieņem lēmums attiecībā uz visu Savienību, nodrošinot vienādi augstu veselības un vides aizsardzības līmeni un attiecīgo produktu pieejamību visā Savienībā. Regula ir vispiemērotākais juridiskais instruments, ar ko īstenot šādas procedūras un panākt vienotu politikas intervences īstenošanu ar svarīgu iekšējā tirgus komponenti.

### 3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Komisijas uzdevumā tika veikti divi ārēji pētījumi par Savienības ĢMO tiesību aktiem 2010. gadā (par ĢM pārtiku un barību)<sup>16</sup> un 2011. gadā (ĢMO audzēšana un ĢMO laišana tirgū)<sup>17</sup>. Tajos tika paustas bažas, ka tiesiskais regulējums ir vērsts vienīgi uz riskiem un nav piemērots tam, lai Savienība varētu izmantot jauno biotehnoloģiju jomas norīšu sniegtās priekšrocības. Tajos tika norādīts arī uz noteikšanas problēmām, kas saistītas ar to, ka ar mērķtiecīgu mutaģenēzi iegūti produkti varētu neatšķirties no tiem, kas iegūti, veicot tradicionālo selekciju. Šajos pētījumos tika secināts, ka, tā kā inovācijas temps globālajā biotehnoloģiju nozarē, visticamāk, nepalēnināsies, tiesību aktu atbilstības nodrošināšana, visticamāk, būs pastāvīgs izaicinājums, jo īpaši, ja galvenā uzmanība tiek pievērsta izmantotajiem paņēmieniem, nevis galaproduktiem. Komisijas JGP pētījums apstiprināja, ka šo iepriekšējo pētījumu rezultāti joprojām ir būtiski un ka problēmas ir saasinājušās, jo īpaši attiecībā uz augiem, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Tika sagatavota apspriešanās stratēģija<sup>18</sup>, lai apkopotu viedokļus un atsauksmes no vairākām galvenajām ieinteresēto personu grupām: plašas sabiedrības; uzņēmējiem, kas darbojas agropārtikas un barības sistēmā; augu un bioloģisko nozaru

<sup>16</sup> Food Chain Evaluation Consortium (2010).

<sup>17</sup> GHK Consulting (2011).

<sup>18</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc\\_modif-genet\\_consultation-strategy-ngts.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf)



uzņēmējiem, kuri darbojas nozarēs, kas nav agropārtikas nozare; akadēmiskajām aprindām un pētniecībā ieinteresētām personām, kas aktīvi darbojas biotehnoloģiju jomā kopumā un lauksaimniecības/augu biotehnoloģiju jomā; pilsoniskās sabiedrības / nevalstiskajām organizācijām, kuras interesējas par šo tematu; Savienības dalībvalstu un trešo valstu valsts iestādēm; Savienības iestādēm; trešo valstu pārtikas nekaitīguma aģentūrām; citām ieinteresētajām personām, piemēram, konsultāciju uzņēmumiem un domnīcām, kuras interesējas par šo tematu.

Notika šādas apspriešanās:

- atsauksmes par Komisijas sākotnējo ietekmes novērtējumu<sup>19</sup> (2021. gada 24. septembris–2021. gada 22. oktobris);
- Komisijas sabiedriskā apspriešana (2022. gada 29. aprīlis–2022. gada 22. jūlijs)<sup>20</sup>;
- mērķorientēta ieinteresēto pušu aptauja (2022. gada 28. jūnijs–2022. gada 5. septembris);
- intervijas (2022. gada jūnijs–2022. gada decembris);
- fokusa grupas par ilgtspēju un izsekojamību (2022. gada 22. un 23. septembris).

Lielākā daļa ieinteresēto personu akadēmiskajās aprindās / pētniecībā, selekcionāri, lauksaimnieki (izņemot bioloģisko lauksaimniecību un ģenētiski nemodificētu ražošanu), citi agropārtikas ķēdē iesaistīti uzņēmēji un valsts iestādes aicināja pielāgot pašreizējos tiesību aktus labvēlīgākam regulējumam. Un otrādi, lielākā daļa vides organizāciju, nevalstisko organizāciju (NVO) un mazumtirdzniecības un patērētāju organizāciju atbalsta pašreizējās situācijas saglabāšanu. Apspriešanās pasākumi izraisīja lielu iedzīvotāju interesi, atspoguļojot dažādus viedokļus (liela kampaņa laikā, kad tika gatavots sākotnējais ietekmes novērtējums, kurā tika atbalstīta pašreizējās sistēmas saglabāšana, savukārt lielākajā daļā atbilžu, ko iedzīvotāji sniedza sabiedriskajā apspriešanās, un ar kampaņu nesaistītajās atbildēs sākotnējā ietekmes novērtējumā, tika pausts atbalsts tiesību aktu pielāgošanai).

Daži respondenti (lielākā daļa akadēmisko/pētniecības iestāžu, biotehnoloģiju/biorūpniecības, lauksaimniecības, barības, pārtikas pārstrādes/ražošanas, augu selekcija/sēklu, augu aizsardzības līdzekļu/mēslojuma, dekoratīvo augu nozares, tirdzniecības nozares un valsts iestāžu pārstāvju) apgalvo, ka pašreizējās riska novērtēšanas prasības ir nesamērīgas augiem, kas ražoti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi vai cisģenēzi; daži no šiem respondentiem (valsts iestāžu, akadēmisko/pētniecības iestāžu pārstāvji, vairums iedzīvotāju sabiedriskajā apspriešanās) uzskata, ka riska novērtējumā ir jābūt prasībām, kas pielāgotas auga īpašībām un riska profilam. Dažādas ieinteresētās personas (biotehnoloģiju/biorūpniecības nozare, augu selekcijas/sēklu, augu aizsardzības līdzekļu/mēslojuma, barības, dekoratīvo augu nozares un tirdzniecības nozares pārstāvji) uzskata, ka riska novērtējums nav vajadzīgs, ja šos augus var iegūt ar tradicionālo augu selekciju vai klasisko mutaģenēzi. Un otrādi, lielākā daļa NVO un

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Tiesibu-akti-attieciba-uz-augiem-kas-ieguti-izmantojot-noteiktas-jaunas-genomikas-metodes\\_lv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Tiesibu-akti-attieciba-uz-augiem-kas-ieguti-izmantojot-noteiktas-jaunas-genomikas-metodes_lv)

<sup>20</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation\\_lv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_lv)

patērētāju organizāciju uzskata, ka pašreizējie tiesību akti ir derīgi mērķa sasniegšanai un efektīvi riska novērtējuma ziņā.

Liela daļa ieinteresēto personu (agropārtikas ķēdē iesaistīti uzņēmēji, NVO, patērētāju un vides organizācijas) neatbalsta ilgtspējas noteikumu iekļaušanu tiesību aktos un iestājas par sistēmisku pieeju ilgtspējai un norāda, ka to nevajadzētu saistīt tikai ar augu selekcijas procesu un jo īpaši ar kādu konkrētu pazīmi. No otras puses, šādus noteikumus atbalsta lielākā daļa respondentu no akadēmiskajām/pētniecības iestādēm, iedzīvotāji, kā arī gandrīz puse valsts iestāžu.

Ilgspējas ziņā par svarīgākajām tiek uzskatītas iezīmes, kas ietekmē resursu labāku izmantošanu, toleranci pret abiotisko stresu (piemēram, sausumu, karstumu) un biotisko stresu (piemēram, augu kaitēkļiem), kā arī ražas vai citas agronomiskās īpašības un labāku sastāvu (piemēram, labāku barības vielu saturu vai mazāku toksisko vielu / alergēnu saturu), savukārt tolerance pret herbicīdiem/insekticīdiem un ar kvalitāti saistītās īpašības (piemēram, krāsa, garša) ir novērtētas viszemāk.

Atbildes par izsekojamību un informāciju par augiem, kas ražoti ar mērķtiecīgu mutagēzi un cisģenēzi, atšķiras. Patērētāju organizācijas un lielākā daļa NVO, bioloģiskās un ģenētiski nemodificētās ražošanas nozares pārstāvji pieprasa fizisku marķējumu uz galaprodukta, savukārt pārējās ieinteresētās personas dod priekšroku alternatīviem risinājumiem, piemēram, publiskām datubāzēm un reģistriem. Turklāt dažu akadēmisko/pētniecības iestāžu pārstāvji un lielākā daļa lauksaimnieku (izņemot tos, kas nodarbojas ar bioloģisko lauksaimniecību un ģenētiski nemodificētu ražošanu), biotehnoloģiju/biorūpniecības nozares, augu selekcijas/sēklu nozares pārstāvji pauda viedokli, ka pārredzamība attiecībā uz izmantoto paņēmieni nav nepieciešama JGP augiem, kurus varētu iegūt tradicionāli.

Apspriešanās īpaša uzmanība tika pievērsta arī līdzāspastāvēšanai ar bioloģiskās un ģenētiski nemodificētās ražošanas nozari. Bioloģiskās un ģenētiski nemodificētās ražošanas nozare pieprasa saglabāt pašreizējo situāciju, arī turpmāk uz JGP augiem attiecinot pašreizējās ĢMO prasības, jo īpaši attiecībā uz izsekojamību un marķēšanu, kā arī stingrākus noteikumus par līdzāspastāvēšanu un saskaņotus noteikumus par atbildību. Citas ieinteresētās personas (jo īpaši no pētniecības, selekcijas un lauksaimniecības nozares) uzskata, ka JGP augi, ja tos var iegūt tradicionālā veidā, būtu uzskatāmi par tradicionāliem produktiem, tostarp bioloģiskās ražošanas nolūkos.

Daudzas ieinteresētās personas izvirzīja jautājumu par JGP patentiem. Selekcionāri un lauksaimnieku organizācijas ir paidušas bažas par nepieciešamību nodrošināt selekcionāru piekļuvi patentētam ģenētiskajam materiālam un lauksaimnieku piekļuvi ARM no JGP augiem, paturot prātā, ka dažus JGP augus nevar atšķirt no augiem, kas iegūti, izmantojot tradicionālos selekcijas paņēmienus.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Lai atbalstītu ietekmes novērtējumu, tika veikti šādi pētījumi:

- *Technopolis Group, Arcadia International un Wageningen University & Research.* Pētījums, kas atbalsta ietekmes novērtējumu par tiesību aktiem, kuri attiecas uz augiem, kas ražoti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem<sup>21</sup>;

<sup>21</sup> <https://doi.org/10.2875/282347>

- Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) gadījumu izpēte ar mērķi analizēt atlasīto JGP augu, kuri ir izstrādes procesā, iespējamo ekonomisko, vidisko un sociālo (veselības) ietekmi<sup>22</sup>. Ietekmes novērtējuma pamatā ir arī divi JRC ziņojumi (par pielietojumiem tirgū<sup>23</sup> un jaunākajiem zinātnes sasniegumiem saistībā ar JGP<sup>24</sup>), kas atbalsta Komisijas JGP pētījumu;
- EFSA divreiz tika uzdots atbalstīt šo ietekmes novērtējumu (paziņojums par riska novērtēšanas kritērijiem<sup>25</sup> un EFSA 2012. gada atzinuma par cisģenēzi atjauninājums<sup>26</sup>). Ietekmes novērtējuma pamatā ir arī citi iepriekšējie attiecīgie EFSA atzinumi (minēti iepriekš).
- **Ietekmes novērtējums**

Šā priekšlikuma pamatā ir ietekmes novērtējums, par ko 2023. gada 26. maijā Regulatīvās kontroles padome sniedza pozitīvu atzinumu<sup>27</sup>.

Pēc iespējamo pasākumu pārbaudes tie tika sagrupēti piecos politikas risinājumos.

1. **Pamatscenārijs.** Augiem, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, arī turpmāk būtu jāpiemēro spēkā esošo ĢMO tiesību aktu prasības (risku novērtējums, atļauju piešķiršana, izsekojamība un marķēšana) bez izmaiņām.
2. **Risinājums Nr. 1.** Augiem, kas iegūti, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, būtu jāsaņem atļauja (kā tas ir pašlaik). Riska novērtējums tiktu pielāgots, lai ņemtu vērā dažādos riska profilus un risinātu atklāšanas problēmas. Izsekojamība un marķēšana tiktu saglabāta kā pamatscenārijā.
3. **Risinājums Nr. 2.** Augiem, kas iegūti, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, būtu jāsaņem atļauja (kā tas ir pašlaik). Riska novērtējums tiktu pielāgots, lai ņemtu vērā dažādos riska profilus un risinātu atklāšanas problēmas. Tiktu ieviesti pasākumi, lai stimulētu augu produktus, kas varētu veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu. Izsekojamība tiktu saglabāta kā pamatscenārijā. Tika apsvērtas vairākas marķēšanas alternatīvas: ĢM marķējums kopā ar ilgtspējas marķējumu, faktiskais paziņojums par ieviesto pazīmi vai ĢMO marķējuma neesamība, ja JGP pazīme var veicināt ilgtspēju.

<sup>22</sup> Schneider K., Barreiro-Hurle J., Kessel G., et al, 2023, "Ar cisģenēzi attīstīto pret slimībām izturīgo kultūru ekonomiskā un vidiskā ietekme", EUR 31355 EN, Eiropas Savienības Publikāciju birojs, Luksemburga; Sánchez B., Barro F., Smulders M. J. M. et al, 2023, "Gēnu rediģēšanas rezultātā attīstītu celiakijas slimniekiem drošu kviešu ar zemu lipekļa saturu sociālekonomiskā ietekme", EUR 31380 EN, Eiropas Savienības Publikāciju birojs, Luksemburga.

<sup>23</sup> Parisi C. un Rodríguez Cerezo E., "Jauno genomikas paņēmienu pašreizējais un turpmākais pielietojums tirgū", EUR 30589 EN, Eiropas Savienības Publikāciju birojs, Luksemburga, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

<sup>24</sup> Broothaerts W., Jacchia S., Angers A. et al., "Jaunie genomikas paņēmieni — Pašreizējā stāvokļa novērtējums", EUR 30430 EN, Eiropas Savienības Publikāciju birojs, Luksemburga, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Eiropas Komisija, Pētniecības un inovācijas ģenerāldirektorāts "Jauni paņēmieni lauksaimniecības biotehnoloģiju nozarē", Publikāciju birojs, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

<sup>25</sup> EFSA zinātnes ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos, 2022, "Paziņojums par riska novērtēšanas kritērijiem augiem, kas ražoti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi, cisģenēzi un intraģenēzi". EFSA Journal 2022; 20(10):7618, 12. lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

<sup>26</sup> EFSA zinātnes ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos, 2022, "Atjaunināts zinātniskais atzinums par drošības novērtējumu augiem, kas veidoti, izmantojot cisģenēzi un intraģenēzi", EFSA Journal, 2022; 20(10):7621, 33. lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

<sup>27</sup> SWD(2023) 412

4. **Risinājums Nr. 3.** Augiem, kas iegūti, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, būtu jāsaņem atļauja (kā tas ir pašlaik). Riska novērtējums tiktu pielāgots, lai ņemtu vērā dažādos riska profilus un risinātu atklāšanas problēmas. Izsekojamība un marķēšana tiktu saglabāta kā pamatscenārijā. Turklāt atļaujas pieteikuma iesniedzējiem būtu jāpierāda, ka ieviestā pazīme nekaitē ilgtspējai.
5. **Risinājums Nr. 4.** Verifikācijas procedūra<sup>28</sup> augiem, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi vai cisģenēzi un kas varētu rasties dabiski vai tikt ražoti, veicot tradicionālo selekciju. Šādiem augiem tiktu piemērots līdzīgs režīms kā tradicionālajiem augiem, un tiem nebūtu nepieciešama atļauja, riska novērtējums, izsekojamība un marķēšana kā ĢMO; tiktu izveidots šo augu pārskatāmības reģistrs. Šo risinājumu ir paredzēts piemērot kopā ar bāzes pamatscenāriju vai 1., 2. vai 3. risinājumu (JGP augiem, kas neizpilda kritērijus līdzvērtībai ar tradicionālajiem augiem).

Vēlamais risinājums ir **apvienot 4. risinājumu attiecībā uz JGP augiem un produktiem, kas varētu rasties arī dabiski vai tikt ražoti, veicot tradicionālo selekciju, un 2. risinājumu attiecībā uz visiem pārējiem JGP augiem un produktiem.** Šāda kombinācija vislielākajā iespējamajā mērā nodrošina to, ka JGP augi un no tiem iegūtie produkti (tostarp pārtika un barība) ir tikpat droši kā to konvencionālie analogi, vienlaikus neradot nevajadzīgu regulatīvo slogu. Tā arī vislielākajā iespējamajā mērā nodrošina, ka dažādi izstrādātāji laiž tirgū plašu dažādu sugu JGP augu klāstu ar dažādām iezīmēm, kas var veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu, un no tiem iegūtus produktus, tostarp pārtiku/barību. Vēlamais risinājums rada labvēlīgu regulējumu, lai apmierinātu lauksaimnieku prasības pēc jaunu šķirņu izstrādes un augu reproduktīvā materiāla ar labvēlīgām iezīmēm komercializācijas, lai reaģētu uz lauksaimnieku agroekoloģiskās situācijas ierobežojumiem.

Verifikācijas procedūra augiem, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi vai cisģenēzi un kas varētu rasties dabiski vai tikt ražoti, veicot tradicionālo selekciju, palīdz sasniegt augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, vienlaikus nodrošinot prasību samērīgumu ar riskiem. Uz šiem augiem neattiecas izsekojamība un marķēšana kā ĢMO. Paredzams, ka šim režīmam būs vislielākā pozitīvā ietekme uz JGP augu un produktu (tostarp pārtikas un barības) izstrādi un laišanu tirgū, jo tas nodrošina augstāku vienkāršošanas pakāpi un administratīvā sloga samazināšanu pieteikuma iesniedzējiem un iestādēm. Tiek lēsts, ka selekcionāru ietaupījumi no vienas verifikācijas procedūras ir no 9,95 miljoniem līdz 11,2 miljoniem EUR. Tiek lēsts, ka pārvaldes iestāžu kopējais ietaupījums no verifikācijas procedūrām ir līdz 1,4 miljoniem EUR gadā. Ņemot vērā izstrādes stadijā esošās iezīmes, šim risinājumam ir arī vislielākais potenciāls veicināt JGP ieguldījumu agropārtikas sistēmas ilgtspējā. Tas ir visizdevīgākais risinājums MVU, jo būtiski samazināsies administratīvās un atbilstības nodrošināšanas izmaksas, kā arī vispēcīgāk ietekmēs konkurētspēju un vismazāk traucēs tirdzniecību.

Atļauju piešķiršanas procedūra ar pielāgotu riska novērtējumu JGP augiem un produktiem, uz kuriem neattiecas verifikācijas procedūra, nodrošina augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni un vienlaikus ir samērīga, jo

<sup>28</sup>

Ietekmes novērtējumā šī verifikācijas procedūra tiek saukta par “paziņošanas procedūru”. Šī terminoloģija tiesību akta priekšlikumā nav izmantota, lai izvairītos no sajaukšanas ar paziņošanas procedūru, kas paredzēta Direktīvā 2001/18/EK.

riska novērtējuma datu prasības ir pielāgotas riska profilam. Tiek lēsts, ka selekcionāru ietaupījumi no vienas atļaujas ir robežās no 0 līdz 10 365 000 EUR (no nenozīmīga samazinājuma, ja tiek piemērotas līdzīgas datu prasības kā šodien, līdz maksimālam samazinājumam par 85 % gadījumos, kad ir noteiktas minimālas datu prasības). Tiek lēsts, ka pārvaldes iestāžu kopējais ietaupījums no atļauju izsniegšanas ir no 0 līdz 700 000 EUR gadā. Šie ietaupījumi palielinās šādu JGP augu attīstības pievilcību Savienībā. Regulatīvie atvieglojumi palīdzētu JGP izstrādi pievērst tādām iezīmēm, kas varētu veicināt agropārtikas ķēdes ilgtspēju un atbalstītu MVU konkurētspēju. Atteikšanās no maksas par noteikšanas metožu apstiprināšanu rada selekcionāriem papildu ietaupījumu 105 000 EUR apmērā (MVU 52 500 EUR) atļaujas piešķiršanas procedūrā.

Uz JGP augiem, kam nepieciešama atļauja, arī turpmāk būtu jāattiecinā izsekojamība un marķēšana kā ĢMO. Esošais ĢM marķējums tiktu papildināts ar iespēju informēt pircējus par ģenētiskās modifikācijas mērķi, lai uzņēmēji un patērētāji varētu izdarīt apzinātu izvēli. Paredzams, ka tas veicinās tirgus pieprasījumu pēc produktiem ar labvēlīgām iezīmēm. Šā paziņojuma par pazīmi saturs tiks noteikts atļaujā, un tā izmantošana uzņēmējiem būs brīvprātīga, lai novērstu ietekmes novērtējuma laikā konstatētās bažas, kas saistītas ar slogu, ja izmantošana būtu obligāta (jo īpaši noteiktos apstākļos, kad būtu nepieciešama turpmāka nošķiršana, piemēram, preču sūtījumiem, kas ir sajaukti vai apstrādāti kopā ar citiem). Jebkurā gadījumā ĢM marķējums būtu obligāts.

Kas attiecas uz režīmu, ko bioloģiskajā ražošanā piemēro JGP augiem un no tiem iegūtiem produktiem, kuri atbilst kritērijiem, lai tos uzskatītu par līdzvērtīgiem ar tradicionālo selekciju iegūtiem produktiem, ietekmes novērtējumā tika apsvērti divi iespējamie apakšvarianti: uzskatīt tos par ĢMO vai par tradicionāliem produktiem. Jaunu genomikas paņēmienu izmantošana nav saderīga ar bioloģiskās ražošanas jēdzienu, kas paredzēts Regulā (EK) 2018/848, un pašreizējo patērētāju priekšstatu par bioloģiskajiem produktiem. Ietekmes novērtējumā to apliecināja bažas, ko pauda lielākā daļa bioloģiskās nozares pārstāvju. Tāpēc tika izvēlēts iepriekšējais scenārijs. Tādējādi JGP augi aizvien būs aizliegti bioloģiskajā ražošanā. Lai piegādes ķēdes sākumā būtu iespēja izvēlēties atbalstīt bioloģiskās ražošanas saglabāšanu bez JGP un lai saglabātu patērētāju uzticību, papildus ietekmes novērtējumā aplūkotajai publiskajos reģistros pieejamajai informācijai, ir ierosināts papildu pasākums: norāde par JGP izmantošanu sēklu marķējumā.

Pilnīgā saskaņā ar principu “nenodarīt būtisku kaitējumu” vēlamajā risinājumā ir iekļautas procedūras, ar ko nodrošināt, ka JGP augi tiek izplatīti vai laisti tirgū tikai tad, ja tos uzskata par tikpat drošiem kā to konvencionālie analogi.

Eiropas Klimata aktā<sup>29</sup> noteikts, ka attiecīgajām Savienības iestādēm un dalībvalstīm ir jānodrošina nepārtraukts progress pielāgošanās spēju uzlabošanā, noturības stiprināšanā un neaizsargātības pret klimata pārmaiņām mazināšanā. Ņemot to vērā, ES Klimatadaptācijas stratēģijā<sup>30</sup> ir norādīts, ka labāka ģenētiskās daudzveidības un nekaitīgu augu ģenētisko resursu izmantošana adaptācijai, pamatojoties uz jaunākajām zinātnes atziņām, ir viens no steidzami vajadzīgajiem risinājumiem, kas lauksaimniekiem un zemes apsaimniekotājiem palīdzētu mazināt klimatiskos riskus. Šajā situācijā, ļaujot izstrādāt un tirgot JGP augus, pašreizējais priekšlikums palīdz

<sup>29</sup> Regula (ES) 2021/1119

<sup>30</sup> COM (2021) 82 final.

sasniegt adaptācijas un noturības mērķi un tādējādi arī mērķi mazināt klimata ietekmi uz sauszemes, atbalstot Savienības 2050. gada klimatneitralitātes mērķi.

Priekšlikums var palīdzēt sasniegt vairākus Apvienoto Nāciju Organizācijas ilgtspējīgas attīstības mērķus (IAM): 2. IAM (izbeigt badu), 3. IAM (labā veselība un labbūtība), 9. IAM (rūpniecība, inovācija un infrastruktūra); 12. IAM (atbildīgs patēriņš un atbildīga ražošana), 13. IAM (steidzami rīkoties, lai apkarotu klimata pārmaiņas un to ietekmi) (sk. ietekmes novērtējuma 1.1. iedaļu).

Ietekmes novērtējuma ziņojuma pirmā versija tika iesniegta Regulatīvās kontroles padomei (RKP) 2023. gada 15. februārī. Padomes kopējais atzinums bija negatīvs, jo trūka skaidru, konsekvētu un hierarhiski sakārtotu vispārīgu un konkrētu mērķu kopuma un nebija pietiekami detalizēti izklāstīti risinājumu galvenie elementi un galvenās politikas izvēles, nebija pietiekami novērtēta ietekme uz patērētāju uzticību, bioloģisko nozari, vidi un veselību, nebija sniegts visaptverošs pārskats par izmaksām un ieguvumiem un visu attiecīgo risinājumu (to kombināciju) lietderības, efektivitātes un saskaņotības visaptverošs novērtējums. Visi šie punkti tika ņemti vērā pārskatītajā versijā (sk. ietekmes novērtējuma 1. pielikumu).

Pārskatītais ietekmes novērtējums saņēma pozitīvu atzinumu ar piezīmēm 2023. gada 26. maijā.<sup>31</sup> Padomes piezīmes attiecās uz nepieciešamību pēc papildu informācijas par verifikācijas procedūru un kritērijiem, papildu skaidrību vēlamajā risinājumā attiecībā uz tādu JGP augu/produktu izmantošanu bioloģiskajā ražošanā, kas izpilda līdzvērtības tradicionālajiem augiemkritērijus, un visaptverošu ieguvumu un izmaksu pārskatu. Tās visas ir ņemtas vērā (sk. ietekmes novērtējuma 1. pielikumu).

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Priekšlikumā ir būtiski vienkāršota pašreizējā JGP atļauju piešķiršanas procedūra, jo īpaši ar pielāgotu riska novērtējumu un jaunu verifikācijas procedūru produktiem, kuri atbilst kritērijiem, lai tos uzskatītu par līdzvērtīgiem produktiem, kuri iegūti ar tradicionālo selekciju, un paredzams, ka tas ievērojami samazinās izstrādātāju izmaksas un paātrinās jaunu produktu izstrādi. Salīdzinājumā ar vispāratzītiem genomikas paņēmieniem JGP tiek uzskatīti par salīdzinoši pieejamiem augu selekcijas instrumentiem. Šajā ziņā sagaidāms, ka JGP samazinās tehnoloģiskos šķēršļus ienākšanai augu selekcijas nozarē, no kā jo īpaši ieguvēji būs MVU.

**Verifikācijas procedūra.** Sagaidāms, ka selekcionāru administratīvais slogs un atbilstības nodrošināšanas izmaksas būtiski samazināsies galvenokārt tāpēc, ka salīdzinājumā ar pašreizējo situāciju samazināsies datu prasības verifikācijas procedūrā (tikai dati, kas apliecina atbilstību kritērijiem, pēc kuriem nosaka līdzvērtību produktiem, kas iegūti ar tradicionālo selekciju, nevis riska novērtēšanai vajadzīgie dati un dati par noteikšanas metodi).

**Atļaujas piešķiršana.** Paredzams, ka ar JGP augu atļaujas piešķiršanu saistītie regulatīvie atvieglojumi stimulēs iezīmju ar ilgtspējas potenciālu pētniecību un izstrādi, atvieglojot piekļuvi tiesiskajam regulējumam un orientēšanos tajā, jo īpaši MVU, atbalstot to konkurētspēju. Paredzams, ka, salīdzinot ar pašreizējo situāciju, samazināsies selekcionāru atbilstības nodrošināšanas izmaksas saistībā ar datu prasībām pielāgotajam riska novērtējumam. Ietaupījumi var atšķirties, taču tie var sasniegt pat 85 % no pašreizējām izmaksām.

---

<sup>31</sup>

Paredzams, ka priekšlikums veicinās konkurētspēju Savienības augu selekcijas un lauksaimniecības nozarē. Galvenie Savienības tirdzniecības partneri nepiemēro ĢMO režīmus JGP augiem, kas varētu rasties arī, veicot tradicionālo selekciju, un no tiem iegūtai pārtikai un barībai. Savienības sēklu nozare ir lielākā sēklu eksportētāja pasaulē, un spēja izmantot novatoriskas tehnoloģijas ir priekšnoteikums, lai saglabātu konkurētspēju pasaules tirgū. Paredzams, ka šis priekšlikums ietekmēs arī Savienības pārtikas sistēmas stratēģisko autonomiju un noturību, jo ir paredzams, ka JGP izmantos daudzveidīgs dalībnieku loks attiecībā uz daudzām kultūraugu sugām un iezīmēm.

- **Pamattiesības**

Iniciatīva atbilst piesardzības principam, un priekšlikums palīdz sasniegt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, un tāpēc tas atbilst Savienības Pamattiesību hartas 35. pantam. Tiek piemērotas regulatīvās uzraudzības procedūras, lai nodrošinātu, ka tiek izplatīti vai laisti tirgū tikai tie JGP augi un no tiem iegūtie produkti, kas ir uzskatāmi par drošiem cilvēka veselībai un videi tāpat kā to konvencionālie analogi. To produktu marķēšana, uz kuriem attiecas riska novērtēšanas un atļauju piešķiršanas prasības, saglabājas, lai garantētu patērētāju tiesības uz informāciju (Hartas 38. pants).

Uz JGP produktiem, kas varētu rasties dabiski vai tikt ražoti, veicot tradicionālo selekciju, neattiektos ĢMO izsekojamība un marķēšana, taču tie tiktu iekļauti publiskā reģistrā. Salīdzinājumā ar pašreizējo režīmu tas palielinātu to ĢMO pārredzamību, kas ir atbrīvoti no ĢMO tiesību aktu prasībām (piemēram, nejaušas mutāģenēzes produkti), uzņēmējiem (bioloģiski, bez ĢM) un patērētājiem un ļautu uzņēmējiem pārtikas ķēdes sākumā — no selekcijas līdz sēklu ražošanai — noteikt produktus, kas iegūti no JGP, un, ja vēlas, no tiem izvairīties.

Datu prasību pielāgošana JGP augu un produktu riska profilam samazinās pieteikšanās atļaujas saņemšanai sarežģītību, ilgumu un izmaksas, ja šāda atļauja ir nepieciešama, un verifikācijas procedūra būtiski samazinās uzņēmēju administratīvās un atbilstības nodrošināšanas izmaksas.

#### 4. **IETEKME UZ BUDŽETU**

Ietekme uz budžetu ir izklāstīta priekšlikumam pievienotajā tiesību akta finanšu pārskatā. Kopumā priekšlikums neietekmēs budžetu. Šā priekšlikuma izmaksas, kas tiek lēstas 2,434 miljonu EUR apmērā, tiks pilnībā segtas, pārdaļot pašreizējā DFS esošo finansējumu.

Ietekme uz budžetu galvenokārt ir saistīta ar papildu uzdevumiem, kas jāveic *EFSA* saistībā ar jauniem zinātniskiem un administratīviem uzdevumiem attiecībā uz pielāgoto riska novērtējumu, noteiktu JGP augu verifikācijas procedūru un konsultācijām pirms pieteikuma iesniegšanas. Komisija ierosina palielināt *EFSA* budžeta finansējumu par 2,334 miljoniem EUR no 2.b izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves, ko kompensēs, samazinot Vienotā tirgus programmu, kuras mērķi ir tieši saistīti ar šīs iniciatīvas mērķiem, kā rezultātā palielināsies 1. izdevumu kategorijas nepiešķirtā rezerve.

Turklāt tiesību akta īstenošanai ir vajadzīgi arī jauni IT rīki un datubāze. Vienotā tirgus programmā ir paredzēta summa 100 000 EUR apmērā, lai integrētu JGP augus/produktus esošajā Pārtikas inovāciju platformā (*FIP*) un Pārtikas produktu e-pieteikumu sistēmā (*ESFC*).

## 5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Lai uzraudzītu un izvērtētu šā priekšlikuma mērķu sasniegšanu un tā ekonomisko, vidisko un sociālo ietekmi, pirmais uzraudzības ziņojums būtu jāiesniedz ne ātrāk kā trīs gadus pēc tam, kad ir paziņoti/atļauti pirmie produkti, lai nodrošinātu, ka pēc jaunā tiesību akta pilnīgas īstenošanas ir pieejami pietiekami daudz datu, un pēc tam regulāros intervālos. Izvērtējums būtu jāveic ne ātrāk kā divus gadus pēc pirmā uzraudzības ziņojuma publicēšanas.

- **Skaidrojošie dokumenti (direktīvām)**

neattiecas

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

**I nodaļā** (1.–4. pants) ir noteikts *lex specialis* priekšmets, darbības joma un princips attiecībā uz ĢMO tiesību aktiem. JGP augu un no tiem iegūtu produktu (tostarp pārtikas un barības) apzinātai izplatīšanai un laišanai tirgū piemēro vienu no divām procedūrām: verifikācijas procedūru, ar ko nosaka līdzvērtību tradicionālajiem augiem/produktiem (II nodaļa) vai atļaujas piešķiršanas procedūru saskaņā ar Direktīvu 2001/18 — produktiem — vai Regulu (EK) Nr. 1829/2003 (III nodaļa) — pārtikai un barībai.

**II nodaļā** (5.–11. pants) ir paredzēta verifikācijas procedūra un kritēriji, ar ko verificē, vai JGP augus, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutāģenēzi vai cisģenēzi, varētu iegūt arī dabiski vai ar tradicionāliem selekcijas paņēmieniem, pamatojoties uz I pielikuma kritērijiem (“1. kategorijas JGP augi”). 1. kategorijas JGP augi ir atbrīvoti no ĢMO tiesību aktu prasībām, un uz tiem attiecas noteikumi, kas piemērojami tradicionālajiem augiem. Tomēr tie joprojām ir aizliegti bioloģiskajā ražošanā (5. pants).

Ja verifikācija tiek veikta pirms lauka izmēģinājumiem, atbilstību kritērijiem nodrošina dalībvalsts, kas saņem verifikācijas pieprasījumu, kā tas pašlaik ir lauka izmēģinājumos, uz kuriem attiecas Direktīvas 2001/18 B daļā noteiktā paziņošanas procedūra. Tomēr JGP augu gadījumā dalībvalsts, kas saņēmusi pieprasījumu, pieņems lēmumu par atbilstību I pielikuma kritērijiem, kas būs spēkā visā Savienībā un kas attieksies uz JGP augu, produktu, kas satur šādus augus vai sastāv no tiem, un pārtikas un barības, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, turpmāku laišanu tirgū (6. pants). Ja Savienībā nav veikti lauka izmēģinājumi, tostarp importētas pārtikas vai barības gadījumā, verifikācijas pieprasījums tiks iesniegts EFSA, kas sniegs zinātniskas konsultācijas par atbilstību kritērijiem, un lēmumu pieņems Komisija (7. pants).

1. kategorijas JGP augu pārredzamība tiek nodrošināta, izveidojot publisku datubāzi, marķējot sēklas (9.–10. pants) un iekļaujot norādi ARM/MRM tiesību aktos paredzētajos katalogos par to, ka šķirne ir 1. kategorijas JGP augs.

**III nodaļā** (12.–25. pants) attiecas uz JGP augiem, kas neatbilst kritērijiem, lai varētu uzskatīt, ka tos varētu iegūt arī dabiski vai ar tradicionālām selekcijas metodēm, un tāpēc uz tiem neattiecas II nodaļā noteiktā procedūra (“2. kategorijas JGP augi”). Šajā gadījumā piemēro ĢMO tiesību aktos paredzētās procedūras ar dažiem pielāgojumiem: i) ar 1. iedaļu (13. pants) Direktīvas 2001/18 B daļā paredzētā procedūra ir pielāgota apzinātai izplatīšanai citiem mērķiem, nevis laišanai tirgū; ii) ar 2. iedaļu (14.–17. pants) Direktīvas 2001/18 C daļā paredzētā procedūra



ir pielāgota tādu produktu laišanai tirgū, kas nav pārtika un barība; un iii) ar 3. iedaļu (18.–21. pants) Regulā (EK) Nr. 1829/2003 paredzētā procedūra ir pielāgota ģenētiski modificētas pārtikas un barības laišanai tirgū.

Galvenie pielāgojumi ir riska novērtējums, kura pamatā ir šīs regulas II pielikums; modalitātes, kas jāievēro saistībā ar noteikšanas metodes prasībām gadījumos, kad nav iespējams nodrošināt metodi, ar kuru atklāt, identificēt un kvantificēt; un iespēja pielāgot riska profila uzraudzības prasības un regulāras atjaunošanas nepieciešamību.

Regulatīvie atvieglojumi (4. iedaļas 22. pants) attiecas uz 2. kategorijas JGP augiem, kuriem piemīt III pielikuma 1. daļā uzskaitītās iezīmes. Tās ir iezīmes, kas varētu veicināt šķirņu vispārējo sniegumu ilgtspējas ziņā, ar nosacījumu, ka tās nesatur III pielikuma 2. daļā uzskaitītās iezīmes (tolerance pret herbicīdiem).

Uz 2. kategorijas JGP augiem un produktiem joprojām attiecas izsekojamības un marķēšanas prasības, kas paredzētas Savienības ĢMO tiesību aktos, ar iespēju pievienot faktisku paziņojumu par paredzēto ģenētiskās modifikācijas mērķi (4. iedaļas 23. pants). Uz šādiem JGP augiem neattieksies dalībvalstu iespēja ierobežot vai aizliegt ĢMO audzēšanu savā teritorijā saskaņā ar Direktīvu 2001/18. Dalībvalstīm būs jāpieņem līdzaspastāvēšanas pasākumi, lai izvairītos no šādu JGP augu netīšas klātbūtnes bioloģiskajās un tradicionālajās kultūrās (4. iedaļas 24. pants).

**IV nodaļā** (26.–34. pants) ir ietverti noteikumi par deleģētajiem un īstenošanas aktiem (16.–28. pants), norādījumiem (29. pants), uzraudzību, ziņošanu un izvērtēšanu (30. pants), atsaucēm citos Savienības tiesību aktos (31. pants), administratīvo pārskatīšanu (32. pants) un citu tiesību aktu grozījumiem (33. pants).

Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA**

**par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625**

(dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 43. pantu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Kopš 2001. gada, kad tika pieņemta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK <sup>(1)</sup> par ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) apzinātu izplatīšanu vidē, būtisks progress biotehnoloģiju jomā ir veicinājis jaunu genomikas paņēmieni (JGP) izstrādi, īpaši nozīmīgi ir genomikas rediģēšanas paņēmieni, kas ļauj veikt izmaiņas genomā precīzās vietās.
- (2) JGP veido daudzveidīgu genomikas paņēmieni grupu, un katru no tām var izmantot dažādos veidos, lai iegūtu dažādus rezultātus un produktus. Ar tām var radīt organismus ar modifikācijām, kas ir līdzvērtīgas tām, ko var iegūt ar tradicionālajām selekcijas metodēm, vai organismus ar sarežģītākām modifikācijām. No visām JGP ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi (arī intraģenēzi) ievieš ģenētiskas modifikācijas, neievietojot nekrustojamu sugu ģenētisko materiālu (transģenēze). Tiek izmantots vienīgi selekcionāra genofonds, t. i., kopējā ģenētiskā informācija, kas ir pieejama tradicionālajā selekcijā, tostarp no attāli radniecīgām augu sugām, kuras var krustot, izmantojot progresīvus selekcijas paņēmienus. Mērķtiecīgas mutaģenēzes paņēmieni izraisa DNS sekvences modifikāciju(-as) precīzās vietās organisma genomā. Izmantojot cisģenēzes paņēmienus, organisma genomā tiek ievietots ģenētiskais materiāls, kas jau ir selekcionāra genofondā. Intraģenēze ir cisģenēzes apakškopa, ar ko genomā tiek ievietota pārkārtota ģenētiskā materiāla kopija, kas sastāv no divām vai vairākām DNS sekvencēm, kurš jau ir selekcionāra genofondā.

<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

- (3) Pašlaik tiek veikti publiski un privāti pētījumi, kuros izmanto JGP attiecībā uz plašāku kultūru un iezīmju klāstu, salīdzinot ar tām, kas iegūtas, izmantojot Savienībā vai visā pasaulē atļautus transgēnos paņēmienus <sup>(2)</sup>. Tas ietver augus ar uzlabotu toleranci vai izturību pret augu slimībām un kaitēkļiem, augus ar uzlabotu toleranci vai izturību pret klimata pārmaiņu ietekmi un vides radītu ietekmi, uzlabotu barības vielu un ūdens izmantošanas efektivitāti, augus ar augstāku ražīgumu un noturību un uzlabotiem kvalitātes raksturlielumiem. Lauksaimnieki, patērētāji un vide varētu gūt labumu no šiem jauno augu veidiem apvienojumā ar šo jauno paņēmienu diezgan vieglu un ātru pielietojamību. Tādējādi JGP ir potenciāls palīdzēt sasniegt inovācijas un ilgtspējas mērķus, kas noteikti Eiropas zaļajā kursā <sup>(3)</sup>, stratēģijā “No lauka līdz galdam” <sup>(4)</sup>, Biodaudzveidības stratēģijā <sup>(5)</sup> un Klimatadaptācijas stratēģijā <sup>(6)</sup>, kā arī sekmēt nodrošinātību ar pārtiku pasaulē <sup>(7)</sup>, Bioekonomikas stratēģijas <sup>(8)</sup> un Savienības stratēģiskās autonomijas <sup>(9)</sup> īstenošanu.
- (4) Uz tādu organismu apzinātu izplatīšanu vidē, kas iegūti ar JGP, tostarp produktiem, kas satur šādus organismus vai sastāv no tiem, kā arī uz pārtikas un barības, kas ražota no šiem organismiem, laišanu tirgū attiecas Direktīva 2001/18/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1830/2003 <sup>(10)</sup>, un uz pārtiku un barību attiecas arī Regula (EK) Nr. 1829/2003 <sup>(11)</sup>, taču uz augu šūnu ierobežotu izmantošanu attiecas Direktīva 2009/1/EK, un JGP augu pārrobežu pārvietošanu uz trešām valstīm reglamentē Regula (EK) Nr. 1946/2003 (“Savienības ĢMO tiesību akti”).

<sup>2</sup> Ieskaits ES finansētajos pētniecības un inovācijas projektos par augu selekcijas stratēģijām un tajos gūtie risinājumi var palīdzēt novērst noteikšanas problēmas, nodrošināt izsekojamību un autentiskumu un veicināt inovāciju jaunu genomikas paņēmienu jomā. Vairāk nekā 1000 projektu tika finansēti saskaņā ar Septīto pamatprogrammu un tās turpinājumu “Apvārsnis 2020”, investējot vairāk nekā 3 miljardus EUR. Turpinās arī “Apvārsnis Eiropa” atbalsts jauniem sadarbības pētniecības projektiem par augu selekcijas stratēģijām, SWD( 2021) 92.

<sup>3</sup> Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas zaļais kurss”, COM/2019/640 final.

<sup>4</sup> Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Stratēģija “No lauka līdz galdam”. Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā”, COM/2020/381 final.

<sup>5</sup> Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “ES Biodaudzveidības stratēģija 2030. gadam. Atgriezīsim savā dzīvē dabu”, COM/2020/380 final.

<sup>6</sup> Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Ceļā uz klimatnoturīgu Eiropu: jaunā ES Klimatadaptācijas stratēģija”, COM(2021) 82 final.

<sup>7</sup> Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un Sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Pārtikas nodrošinājuma garantēšana un pārtikas sistēmu noturības stiprināšana”, COM (2022) 133 final; Apvienoto Nāciju Organizācijas Pārtikas un lauksaimniecības organizācija (FAO), 2022, “Ģēnu rediģēšana un agropārtikas sistēmas”, Roma, ISBN 978-92-5-137417-7.

<sup>8</sup> Eiropas Komisija, Pētniecības un inovācijas ģenerāldirektorāts “Ilgspējīga bioekonomika Eiropai. Saiknes starp ekonomiku, sabiedrību un vidi stiprināšana — atjaunināta bioekonomikas stratēģija”, Publikāciju birojs, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

<sup>9</sup> Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Tirdzniecības politikas pārskatīšana — atvērta, ilgtspējīga un pārliecinoša tirdzniecības politika”, COM(2021)66 final.

<sup>10</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1830/2003 (2003. gada 22. septembris), kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību, un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

<sup>11</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).

- (5) Spriedumā lietā C-528/16 *Confédération paysanne un citi*<sup>12</sup> Eiropas Savienības Tiesa nosprieda, ka ĢMO, kas iegūti, izmantojot jaunus mutāģenēzes paņēmienus/metodes, kas parādījās vai lielākoties tika izstrādāti kopš Direktīvas 2001/18/EK pieņemšanas, nevar uzskatīt par izslēgtiem no minētās direktīvas darbības jomas.
- (6) Padome Lēmumā (ES) 2019/1904<sup>13</sup> lūdza Komisiju līdz 2021. gada 30. aprīlim iesniegt pētījumu saistībā ar minēto spriedumu par jauno genomikas paņēmieni statusu Savienības tiesībās un attiecīgā gadījumā priekšlikumu (kam pievienots ietekmes novērtējums) atkarībā no pētījuma secinājumiem.
- (7) Komisijas pētījumā par jauniem genomikas paņēmieniem (<sup>14</sup>) secināts, ka Savienības ĢMO tiesību akti nav piemēroti, lai reglamentētu ar noteiktiem JGP iegūtu augu apzinātu izplatīšanu un saistītu produktu, tostarp pārtikas un barības, laišanu tirgū. Jo īpaši pētījumā secināts, ka ĢMO atļauju piešķiršanas procedūra un riska novērtēšanas prasības saskaņā ar Savienības ĢMO tiesību aktiem nav pielāgotas potenciālo organismu un produktu daudzveidībai, ko var iegūt ar dažiem JGP, proti, mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi (tostarp intraģenēzi), un šīs prasības var būt nesamērīgas vai neatbilstošas. Pētījums pierādīja, ka tas jo īpaši attiecas uz augiem, kas iegūti ar šiem paņēmieniem, ņemot vērā jau pieejamo zinātnisko pierādījumu daudzumu, jo īpaši par to drošību. Turklāt Savienības ĢMO tiesību aktus ir grūti īstenot un izpildīt attiecībā uz augiem, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi, un saistītiem produktiem. Dažos gadījumos ģenētiskās modifikācijas, kas ieviestas ar šiem paņēmieniem, ar analītiskām metodēm nevar atšķirt no dabiskām mutācijām vai no ģenētiskām modifikācijām, kas ieviestas ar tradicionālajiem selekcijas paņēmieniem, taču parasti ir iespējams nošķirt ģenētiskās modifikācijas, kas iegūtas ar transģenēzi. Savienības ĢMO tiesību akti arī neveicina novatorisku un labvēlīgu produktu attīstību, kas varētu veicināt agropārtikas ķēdes ilgtspēju, nodrošinātību ar pārtiku un noturību.
- (8) Tādēļ ir jāpieņem īpašs tiesiskais regulējums attiecībā uz ĢMO, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi, un saistītiem produktiem, kad tos apzināti izplata vidē vai laiž tirgū.
- (9) Pamatojoties uz pašreizējām zinātnes atziņām un tehniskajām zināšanām, jo īpaši par drošības aspektiem, šī regula būtu jāattiecina tikai uz ĢMO, kas ir augi, proti, organismiem taksonomiskajās grupās *Archaeplastida* vai *Phaeophyceae*, izņemot mikroorganismus, sēnītes un dzīvniekus, par kuriem ir pieejamas ierobežotākas zināšanas. Tā paša iemesla dēļ šī regula būtu piemērojama vienīgi augiem, kas iegūti, izmantojot noteiktus JGP: mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi (arī intraģenēzi) (turpmāk "JGP augi"), bet ne ar citiem jauniem genomikas paņēmieniem. Šādos JGP augos nav ģenētiskā materiāla no nekrustojamām sugām. Uz ĢMO, kas ražoti ar citiem jauniem genomikas paņēmieniem, ar kuriem organismā ievieto ģenētisku materiālu no nekrustojamām sugām (transģenēze), aizvien būtu jāattiecina vienīgi Savienības ĢMO tiesību akti, ņemot vērā to, ka iegūtie augi var radīt īpašus ar transģenēzi saistītus riskus. Turklāt nekas neliecina, ka spēkā esošās Savienības ĢMO

<sup>12</sup> Tiesas 2018. gada 25. jūlija spriedums lietā C-528/16 *Confédération paysanne un citi/Premier ministre un Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>13</sup> Padomes Lēmums (ES) 2019/1904 (2019. gada 8. novembris), ar ko Komisiju lūdz iesniegt pētījumu saistībā ar Tiesas spriedumu lietā C-528/16 par jauno genomikas paņēmieni statusu Savienības tiesībās un priekšlikumu, ja saskaņā ar pētījuma rezultātiem tas ir atbilstoši ([OV L 293, 14.11.2019, 103. lpp.](#)).

<sup>14</sup> Pētījums par jauno genomikas paņēmieni statusu Savienības tiesībās un ņemot vērā Eiropas Kopienų Tiesas spriedumu lietā C-528/16, SWD(2021) 92 final.

tiesību aktu prasības attiecībā uz ĢMO, kas iegūti ar transģenēzi, pašlaik būtu jāpielāgo.

- (10) JGP augu tiesiskajam regulējumam vajadzētu būt tādiem pašiem mērķiem kā Savienības ĢMO tiesību aktiem, lai nodrošinātu augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni un labu iekšējā tirgus darbību attiecīgajiem augiem un produktiem, vienlaikus ņemot vērā JGP augu specifiku. Šādam tiesiskajam regulējumam būtu jāsekmē, ka tiek izstrādāti un laisti tirgū augi, pārtika un barība, kas satur JGP augus, sastāv vai ir ražoti no tiem, un citi produkti, kas satur JGP augus vai sastāv no tiem ("JGP produkti"), lai veicinātu Eiropas zaļajā kursā un stratēģijā "No lauka līdz galdam", Biodaudzveidības stratēģijā un Klimatadaptācijas stratēģijā noteikto inovācijas un ilgtspējas mērķu sasniegšanu un uzlabotu Savienības lauksaimniecības konkurētspēju agropārtikas nozarē Savienības un pasaules līmenī.
- (11) Šī regula ir *lex specialis* attiecībā uz Savienības ĢMO tiesību aktiem. Ar to ievieš īpašus noteikumus attiecībā uz JGP augiem un produktiem. Tomēr, ja šajā regulā nav īpašu noteikumu, uz JGP augiem un no tiem iegūtiem produktiem (tostarp pārtiku un barību) arī turpmāk būtu jāattiecinā Savienības ĢMO tiesību aktu prasības un nozaru tiesību aktu noteikumi par ĢMO, piemēram, Regula (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm vai tiesību akti par noteiktiem produktiem, piemēram, augu un meža reproduktīvo materiālu.
- (12) Potenciālie JGP augu riski ir dažādi — no riska profiliem, kas līdzīgi tradicionāli selekcionētiem augiem, līdz dažāda veida un pakāpes apdraudējumiem un riskiem, kas varētu būt līdzīgi tiem, kas piemīt augiem, kuri iegūti ar transģenēzi. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz īpaši noteikumi, lai pielāgotu riska novērtējuma un riska pārvaldības prasības atbilstoši potenciālajiem JGP augu un produktu radītajiem riskiem vai to neesamībai.
- (13) Šajā regulā būtu jānošķir divas JGP augu kategorijas.
- (14) JGP augi, kas varētu rasties arī dabiski vai tikt ražoti ar tradicionālajiem selekcijas paņēmieniem, un to pēcnācēji, kas iegūti, izmantojot tradicionālos selekcijas paņēmienus ("1. kategorijas JGP augi"), būtu uzskatāmi par augiem, kas radušies dabiski vai ir ražoti, izmantojot tradicionālos selekcijas paņēmienus, ņemot vērā to, ka tie ir līdzvērtīgi un to riski ir salīdzināmi, tādējādi pilnībā atkāpjoties no Savienības ĢMO tiesību aktiem un nozaru tiesību aktu prasībām, kas saistītas ar ĢMO. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, šajā regulā būtu jānosaka kritēriji, pēc kuriem pārlicinās, vai JGP augs ir līdzvērtīgs augiem, kas radušies dabiski vai iegūti ar tradicionālo selekciju, un jānosaka procedūra, ar kuru kompetentās iestādes pirms JGP augu vai produktu izplatīšanas vai laišanas tirgū varētu verificēt un pieņemt lēmumu par šo kritēriju izpildi. Šiem kritērijiem vajadzētu būt objektīviem un balstītiem zinātnē. Tajos jāiekļauj ģenētisko modifikāciju veids un apjoms, ko var novērot dabā vai organismos, kas iegūti, izmantojot tradicionālos selekcijas paņēmienus, kā arī jāiekļauj robežvērtības gan JGP augu genoma ģenētisko modifikāciju izmēram, gan skaitam. Tā kā zinātnes atziņas un tehniskās zināšanas šajā jomā strauji attīstās, Komisija saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jāpilnvaro atjaunināt šos kritērijus, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību attiecībā uz tādu ģenētisko modifikāciju veidu un apmēru, kas var rasties dabiski vai tikt iegūtas, izmantojot tradicionālo selekciju.
- (15) Uz visiem JGP augiem, kas neietilpst 1. kategorijā ("2. kategorijas JGP augi"), arī turpmāk būtu jāattiecinā Savienības ĢMO tiesību aktu prasības, jo tie ietver sarežģītākas genoma modifikācijas.

- (16) Uz 1. kategorijas JGP augiem un produktiem nebūtu jāattiecinā Savienības ĢMO tiesību aktu noteikumi un prasības, kā arī citu Savienības tiesību aktu noteikumi, kas attiecas uz ĢMO. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un pārredzamību uzņēmējiem, pirms apzinātas izplatīšanas, tostarp laišanas tirgū, būtu jāsaņem deklarācija par 1. kategorijas JGP auga statusu.
- (17) Šī deklarācija būtu jāsaņem pirms jebkura 1. kategorijas JGP auga apzinātas izplatīšanas jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, piemēram, lai veiktu lauka izmēģinājumus Savienības teritorijā, jo kritēriju pamatā ir dati, kas ir pieejami pirms lauka izmēģinājumiem un nav atkarīgi no tiem. Ja Savienības teritorijā nenotiek lauka izmēģinājumi, uzņēmējiem šī deklarācija būtu jāsaņem pirms 1. kategorijas JGP produkta laišanas tirgū.
- (18) Tā kā kritēriji, kas jāizpilda, lai varētu uzskatīt, ka JGP augs ir līdzvērtīgs dabā sastopamiem vai tradicionāli selekcionētiem augiem, nav saistīti ar tādu darbību, kas paredz apzinātu JGP auga izplatīšanu, 1. kategorijas JGP auga statusa deklarācija, kas sagatavota pirms tā apzinātas izplatīšanas jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū Savienības teritorijā, būtu attiecināma arī uz saistītu JGP produktu laišanu tirgū. Ņemot vērā to, ka lauka izmēģinājumu posmā ir liela nenoteiktība par produkta nonākšanu tirgū un mazāko uzņēmēju iespējamo iesaistīšanos šādā izplatīšanā, 1. kategorijas JGP auga statusa verificācijas procedūra pirms lauka izmēģinājumiem būtu jāveic valsts kompetentajām iestādēm, jo tas radītu mazāku administratīvo slogu uzņēmējiem, un Savienības līmenī lēmums būtu jāpieņem tikai tad, kad citu valstu kompetentās iestādes ir iesniegušas piezīmes par verificācijas ziņojumu. Ja verificācijas pieprasījums ir iesniegts pirms JGP produktu laišanas tirgū, procedūra būtu jāveic Savienības līmenī, lai nodrošinātu verificācijas procedūras efektivitāti un 1. kategorijas JGP auga statusa deklarāciju konsekvenci.
- (19) Dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") būtu jānosaka stingri termiņi, lai nodrošinātu, ka 1. kategorijas JGP auga statusa deklarācijas tiek sagatavotas saprātīgā termiņā.
- (20) 1. kategorijas JGP auga statusa verificācija ir tehniska, un tā nav saistīta ar riska novērtējumu vai riska pārvaldības apsvērumiem, un lēmums par statusu ir tikai deklaratīvs. Tāpēc, ja procedūru veic Savienības līmenī, šādi īstenošanas lēmumi būtu jāpieņem, izmantojot konsultēšanās procedūru, ar Iestādes zinātnisko un tehnisko palīdzību.
- (21) Lēmumos, ar ko pasludina 1. kategorijas JGP auga statusu, attiecīgajam JGP augam būtu jāpiešķir identifikācijas numurs, lai nodrošinātu šādu augu pārredzamību un izsekojamību, ja tie ir iekļauti datubāzē, un lai marķētu no tiem iegūtu augu reproduktīvo materiālu.
- (22) Uz 1. kategorijas GP augiem arī turpmāk būtu jāattiecinā jebkurš tiesiskais regulējums, kas attiecas uz tradicionāli selekcionētiem augiem. Tāpat kā uz tradicionālajiem augiem un produktiem, uz šiem JGP augiem un no tiem iegūtajiem produktiem attieksies piemērojamie nozaru tiesību akti par sēklām un citu augu reproduktīvo materiālu, pārtiku, barību un citiem produktiem, kā arī horizontālie regulējumi, piemēram, dabas aizsardzības tiesību akti un atbildība vides jomā. Šajā saistībā 1. kategorijas JGP pārtika ar būtiski mainītu sastāvu vai struktūru, kas ietekmē pārtikas uzturvērtību, vielmaiņu vai nevēlamo vielu līmeni, tiks uzskatīta par jaunu

pārtiku, un tādēļ tā ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2015/2283<sup>(15)</sup> darbības jomā, un risks tiks novērtēts, ņemot vērā šo kontekstu.

- (23) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/848 par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) 834/2007<sup>(16)</sup> aizliedz bioloģiskajā ražošanā izmantot ĢMO un produktus, kas iegūti no ĢMO. Tajā definēti ĢMO šīs regulas vajadzībām, atsaucoties uz Direktīvu 2001/18/EK, no aizlieguma izslēdzot ĢMO, kas iegūti, izmantojot Direktīvas 2001/18/EK 1.B pielikumā uzskaitītos ģenētiskās modifikācijas paņēmienus. Tādējādi 2. kategorijas JGP augi būs aizliegti bioloģiskajā ražošanā. Tomēr ir jāprecizē 1. kategorijas JGP augu statuss bioloģiskās ražošanas vajadzībām. Jauno genomikas paņēmienu izmantošana nav saderīga ar bioloģiskās ražošanas jēdzienu, kas paredzēts Regulā (EK) 2018/848, un patērētāju priekšstatu par bioloģiskajiem produktiem. Tāpēc 1. kategorijas JGP augu izmantošana būtu jāaizliedz arī bioloģiskajā ražošanā.
- (24) Būtu jāparedz noteikums, lai nodrošinātu pārredzamību attiecībā uz 1. kategorijas augu šķirņu izmantošanu, nodrošinot, ka ražošanas ķēdes, kuras nevēlas izmantot JGP, varētu to darīt un tādējādi saglabāt patērētāju uzticību. JGP augi, kas saņēmuši 1. kategorijas JGP auga statusa deklarāciju, būtu jāiekļauj publiski pieejamā datubāzē. Lai nodrošinātu izsekojamību, pārredzamību un izvēli uzņēmējiem, pētniecības un augu selekcijas laikā, pārdodot sēklas lauksaimniekiem vai jebkādā citā veidā darot augu reproduktīvo materiālu pieejamu trešām personām, 1. kategorijas JGP augu reproduktīvais materiāls būtu jāmarķē kā 1. kategorijas JGP augu reproduktīvais materiāls.
- (25) Uz 2. kategorijas JGP augiem arī turpmāk būtu jāattiecinā Savienības ĢMO tiesību aktu prasības, jo, pamatojoties uz pašreizējām zinātnes atziņām un tehniskajām zināšanām, ir jānovērtē to riski. Būtu jāparedz īpaši noteikumi, lai procedūras un dažus citus noteikumus, kas paredzēti Direktīvā 2001/18/EK un Regulā (EK) Nr. 1829/2003, pielāgotu 2. kategorijas JGP augu specifikai un dažādajiem riska līmeņiem, ko tie var radīt.
- (26) Lai 2. kategorijas JGP augus un produktus varētu izplatīt vidē vai laist tirgū, būtu jāsaņem piekrišana vai atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai Regulu (EK) Nr. 1829/2003. Tomēr, ņemot vērā šo JGP augu lielo dažādību, riska novērtējumam nepieciešamās informācijas apjoms katrā gadījumā būs atšķirīgs. Iestāde savos zinātniskajos atzinumos par augiem, kas attīstīti ar cisģenēzi un intraģenēzi<sup>17</sup>, un par

<sup>15</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.).

<sup>16</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/848 (2018. gada 30. maijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007 (OV L 150, 14.6.2018., 1. lpp.).

<sup>17</sup> EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I. C., Epstein M. M., Firbank L. G., Guerche P., Hejatk 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. un Rostoks N., 2022. "Atjaunināts zinātniskais atzinums par drošības novērtējumu augiem, kas attīstīti, izmantojot cisģenēzi un intraģenēzi", *EFSA Journal*, 2022; 20(10):7621, 33. lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

augiem, kas attīstīti ar mērķtiecīgu mutāģenēzi<sup>18</sup>, ieteica noteikt elastīgas datu prasības šo augu riska novērtēšanas vajadzībām. Pamatojoties uz Iestādes “Ar mērķtiecīgu mutāģenēzi, cisģenēzi un intraģenēzi iegūto augu riska novērtēšanas kritērijiem”<sup>(19)</sup>, apsvērumiem par drošas lietošanas vēsturi, vides pārzināšanu un modificētās/ievietotās sekvenču(-ču) funkciju un struktūru būtu jāpalīdz noteikt datu veidu un apjomu, kas nepieciešams, lai veiktu šo JGP augu riska novērtējumu. Tādēļ būtu nepieciešams noteikt vispārīgus principus un kritērijus šo augu riska novērtēšanai, vienlaikus nodrošinot elastību un iespēju pielāgot riska novērtēšanas metodiku zinātnes un tehnikas attīstībai.

- (27) Prasības attiecībā uz tādu paziņojumu saturu, kuros izteikta piekrišana tādu produktu laišanai tirgū, kuri satur ĢMO vai sastāv no ĢMO, kas nav pārtika vai barība, un attiecībā uz tādu pieteikumu saturu, kas jāiesniedz, lai saņemtu atļauju laist tirgū ģenētiski modificētu pārtiku un barību, ir noteiktas dažādos tiesību aktos. Lai nodrošinātu konsekveni starp paziņojumiem par piekrišanu un pieteikumiem atļaujas saņemšanai 2. kategorijas JGP produktiem, šādu paziņojumu un pieteikumu saturam jābūt vienādam, izņemot tos, kas attiecas uz pārtikas un barības nekaitīguma novērtējumu, jo tie ir piemērojami vienīgi 2. kategorijas JGP pārtikai un barībai.
- (28) Eiropas Savienības ĢM pārtikas un barības references laboratorija (*EURL*) sadarbībā ar Eiropas ĢM laboratoriju tīklu (*ENGL*) secināja, ka analītiskā pārbaude nav īstenojama visiem produktiem, kas iegūti, izmantojot mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi<sup>(20)</sup>. Ja ieviestās ģenētiskā materiāla modifikācijas nav raksturīgas attiecīgajam JGP augam, tās neļauj atšķirt JGP augu no tradicionālajiem augiem. Gadījumos, kad nav iespējams nodrošināt analītisko metodi, ar kuru atklāt, identificēt un kvantificēt, un paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējs to pienācīgi pamato, modalitātes būtu jāpielāgo, lai izpildītu analītiskās metodes prasības. Tas būtu jā dara īstenošanas aktos, kas pieņemti saskaņā ar šo regulu. Būtu arī jāparedz, ka *EURL*, kam palīdz *ENGL*, pieņem norādījumus pieteikumu iesniedzējiem par minimālajām analītisko metožu snieguma prasībām. Var pielāgot arī metodes validācijas modalitātes.
- (29) Direktīvā 2001/18/EK ir prasīts plāns, lai uzraudzītu ĢMO ietekmi uz vidi pēc to apzinātas izplatīšanas vai laišanas tirgū, taču ir paredzēts elastīgums plāna izstrādē, ņemot vērā vidiskā riska novērtējumu, ĢMO īpašības, paredzamo lietojumu un uztvērējvidi. 2. kategorijas JGP augu ģenētiskās modifikācijas var būt dažādas — no

<sup>18</sup> EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos), 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. un Rostoks N., 2020, “EFSA atzinuma par 3. tipa saitspecifisko nukleāzi piemērojamība drošības novērtējumā augiem, kas attīstīti, izmantojot 1. un 2. tipa saitspecifisko nukleāzi un oligonukleotīdspecifisku mutāģenēzi”. *EFSA Journal* 2020; 18(11):6299, 14. lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

<sup>19</sup> EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos), 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. un Schoonjans R., 2022, “Paziņojums par riska novērtēšanas kritērijiem augiem, kas ražoti ar mērķtiecīgu mutāģenēzi, cisģenēzi un intraģenēzi”. *EFSA Journal*, 2022; 20(10):7618, 12. lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

<sup>20</sup> Eiropas ĢMO laboratoriju tīkls (*ENGL*) “Tādu pārtikas un barības augu produktu noteikšana, kas iegūti ar jauniem mutāģenēzes paņēmieniem”, 2019. gada 26. marts (JRC116289); 2023. gada 13. jūnijs (JRC133689; EUR 31521 EN)



izmaiņām, kurām jāveic tikai ierobežots riska novērtējums, līdz sarežģītām izmaiņām, kurām jāveic rūpīgāka iespējamo risku analīze. Tāpēc prasības attiecībā uz 2. kategorijas JGP augu vidiskās ietekmes uzraudzību pēc laišanas tirgū ir jāpielāgo, ņemot vērā vidiskā riska novērtējumu un pieredzi lauka izmēģinājumos, attiecīgā JGP auga īpašības, tā paredzamā lietojuma raksturlielumus un mērogu, jo īpaši visu auga drošu lietojumu vēsture un uztvērējvides īpašības. Tāpēc nebūtu jāprasa vidiskās ietekmes uzraudzības plāns, ja ir maz ticams, ka 2. kategorijas JGP augs radīs riskus, kas jāuzrauga, piemēram, netiešu, aizkavētu vai neparedzētu ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi.

- (30) Proporcionalitātes nolūkā pēc pirmās atļaujas atjaunošanas atļaujai vajadzētu būt derīgai neierobežotu laiku, ja vien atjaunošanas laikā nav nolemts citādi, pamatojoties uz riska novērtējumu un pieejamo informāciju par attiecīgo JGP augu, un ir jāveic atkārtots novērtējums pēc tam, kad kļūst pieejama jauna informācija.
- (31) Juridiskās noteiktības un labas pārvaldības nolūkā termiņš, kurā Iestādei jāsniedz atzinums par pieteikumu atļaujas saņemšanai, būtu jāpagarina tikai tad, ja ir nepieciešama papildu informācija, lai veiktu pieteikuma izvērtēšanu, un termiņu nevajadzētu pagarināt ilgāk par sākotnēji paredzēto termiņu, ja vien tas nav pamatots ar datu raksturu vai ārkārtējiem apstākļiem.
- (32) Lai uzlabotu pārredzamību un patērētāju informēšanu, uzņēmējiem būtu jāļauj papildināt 2. kategorijas JGP produktu marķējumu kā ĢMO gadījumā ar informāciju par pazīmi, kas iegūta, pateicoties ģenētiskajai modifikācijai. Lai izvairītos no maldinošām vai mulsinošām norādēm, šādas marķējuma priekšlikums būtu jāiekļauj paziņojumā par piekrišanu vai pieteikumā atļaujas saņemšanai, un tas būtu jānorāda piekrišanā vai lēmumā par atļaujas piešķiršanu.
- (33) Būtu jāpiedāvā regulatīvi atvieglojumi potenciālajiem paziņojumu iesniedzējiem vai tiem, kas iesniedz pieteikumus par 2. kategorijas JGP augiem un produktiem, kam piemīt iezīmes, kas var veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu, lai 2. kategorijas JGP augu izstrādi virzītu uz šādām iezīmēm. Šo atvieglojumu iedarbināšanas kritērijiem vajadzētu būt vērīgiem uz plašām pazīmju kategorijām, kas var veicināt ilgtspēju (piemēram, tām, kas saistītas ar toleranci vai izturību pret biotisko un abiotisko stresu, uzlabotām uztura īpašībām vai palielinātu ražu), un tiem jābūt balstītiem uz ieguldījumu ilgtspējīgas audzēšanas un izmantošanas vērtībā, kā noteikts [52. panta 1. punktā Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par augu reproduktīvā materiāla ražošanu un tirdzniecību Savienībā<sup>21</sup>]. Kritēriju piemērojamība visā ES neļauj šaurāk definēt iezīmes, galveno uzmanību pievēršot konkrētām problēmām vai ņemot vērā vietējās un reģionālās īpatnības.
- (34) Atvieglojumiem vajadzētu būt paštrinātai riska novērtēšanas procedūrai attiecībā uz pieteikumiem, kurus apstrādā, izmantojot pilnībā centralizētu procedūru (pārtikas un barības produkti), un uzlabotām konsultācijām pirms iesniegšanas, lai palīdzētu izstrādātājiem sagatavot dokumentāciju vides un pārtikas un barības drošības novērtējumam vajadzībām, neskarot vispārīgos noteikumus par konsultācijām pirms iesniegšanas, paziņošanu par pētījumiem un apspriešanos ar trešām personām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002<sup>(22)</sup> 32.a, 32.b un 32.c pantu.

<sup>21</sup> COM(2023) 414 final.

<sup>22</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 031, 1.2.2002., 1. lpp.).

- (35) Ja paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējs ir mazs vai vidējs uzņēmums (MVU), būtu jāpiešķir papildu atvieglojumi, lai veicinātu šādu uzņēmumu piekļuvi regulatīvajām procedūrām, atbalstītu JGP augu izstrādātāju diversifikāciju un stimulētu mazu apjomu selekcionārus izstrādāt kultūraugus un iezīmes ar JGP palīdzību, piešķirot MVU atbrīvojumus no maksas par noteikšanas metožu apstiprināšanu un plašākas konsultācijas pirms iesniegšanas, kura aptver arī riska novērtēšanas vajadzībām veicamo pētījumu izstrādi.
- (36) Pret herbicīdiem tolerantus augus selekcionē tā, lai tie būtu tolerantī tieši pret herbicīdiem, lai tos varētu audzēt kombinācijā ar šo herbicīdu lietošanu. Ja šāda audzēšana tiek veikta nepiemērotos apstākļos, var veidoties pret šiem herbicīdiem tolerantas nezāles vai nepieciešamība palielināt lietoto herbicīdu daudzumu neatkarīgi no selekcijas paņēmiena. Šā iemesla dēļ uz JGP augiem, kuriem piemīt pret herbicīdiem tolerantas iezīmes, nedrīkstētu attiecināt atvieglojumus saskaņā ar šo regulējumu. Tomēr šajā regulā nevajadzētu paredzēt citus īpašus pasākumus attiecībā uz JGP augiem, kas tolerantī pret herbicīdiem, jo šādi pasākumi tiek veikti horizontāli [Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par augu reproduktīvā materiāla ražošanu un tirdzniecību Savienībā].
- (37) Lai JGP augi varētu palīdzēt sasniegt ilgtspējas mērķus, kas paredzēti zaļajā kursā, stratēģijā “No lauka līdz galdam” un Biodaudzveidības stratēģijās, būtu jāatvieglo JGP augu audzēšana Savienībā. Šajā nolūkā ir jānodrošina paredzamība selekcionāriem un lauksaimniekiem attiecībā uz iespēju audzēt šādus augus Savienībā. Tādēļ iespēja dalībvalstīm pieņemt pasākumus, kas ierobežo vai aizliedz 2. kategorijas JGP augu audzēšanu visā to teritorijā vai tās daļā, kas noteikta Direktīvas 2001/18/EK 26.b pantā, apdraudētu šos mērķus.
- (38) Sagaidāms, ka šajā regulā paredzētie īpašie noteikumi attiecībā uz atļauju piešķiršanas procedūru 2. kategorijas JGP augiem Savienībā izraisītu vērīgu 2. kategorijas JGP augu audzēšanu, salīdzinot ar situāciju, kas līdz šim bijusi saskaņā ar spēkā esošajiem Savienības ĢMO tiesību aktiem. Tāpēc dalībvalstu valsts iestādēm ir jānosaka līdzaspastāvēšanas pasākumi, lai līdzsvarotu tradicionālo, bioloģisko un ģenētiski modificēto augu ražotāju intereses un tādējādi ļautu ražotājiem izvēlēties starp dažādiem ražošanas veidiem saskaņā ar stratēģijā “No lauka līdz galdam” noteikto mērķi, proti, līdz 2030. gadam bioloģiskajā lauksaimniecībā izmantot 25 % lauksaimniecības zemes.
- (39) Lai sasniegtu mērķi nodrošināt iekšējā tirgus efektīvu darbību, JGP augiem un saistītajiem produktiem būtu jāgūst labums no brīvas preču aprites, ja tie atbilst citu Savienības tiesību aktu prasībām.
- (40) Ņemot vērā JGP novitāti, būs svarīgi cieši uzraudzīt JGP augu un produktu izstrādi un klātbūtni tirgū un novērtēt jebkādu ar to saistīto ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību, vidi un vides, ekonomikas un sociālo ilgtspēju. Informācija būtu jāapkopo regulāri, un piecus gadus pēc pirmā lēmuma atļaut JGP augu vai produktu apzinātu izplatīšanu vai tirdzniecību Savienībā Komisijai būtu jāveic šīs regulas izvērtējums, lai novērtētu virzību uz tādu JGP augu pieejamību ES tirgū, kuriem ir šādi raksturlielumi vai īpašības.
- (41) Lai nodrošinātu augstu veselības un vides aizsardzības līmeni saistībā ar JGP augiem un produktiem, prasības, kas izriet no šīs regulas, būtu nediskriminējošā veidā jāpiemēro produktiem, kuru izcelsme ir Savienībā un kuri importēti no trešām valstīm.

- (42) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, lai JGP augi un produkti varētu nokļūt brīvā apritē iekšējā tirgū, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionālītātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (43) Attīstīto JGP augu veidi un noteiktu iezīmju ietekme uz vides, sociālo un ekonomikas ilgtspēju nepārtraukti attīstās. Tāpēc, pamatojoties uz pieejamajiem pierādījumiem par šādu attīstību un ietekmi, Komisija saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jāpilnvaro pielāgot to iezīmju sarakstu, kuras būtu jāstimulē vai jākavē, lai sasniegtu zaļajā kursā, stratēģijā “No lauka līdz galdam”, Biodaudzveidības stratēģijā un Klimatadaptācijas stratēģijā noteiktos mērķus.
- (44) Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu<sup>(23)</sup>. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.
- (45) Lai nodrošinātu vienādus šīs regulas īstenošanas nosacījumus, Komisijai būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras attiecībā uz informāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu, ka JGP augs ir 1. kategorijas JGP augs, attiecībā uz sagatavošanos šai noteikšanai un paziņojuma noformēšanu un attiecībā uz metodiku un informācijas prasībām 2. kategorijas JGP augu un JGP pārtikas un barības vidiskā riska novērtējumam saskaņā ar šajā regulā noteiktajiem principiem un kritērijiem. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011<sup>(24)</sup>.
- (46) Komisijai būtu regulāri jāapkopo informācija, lai novērtētu, vai tiesību akti nodrošina tādu JGP augu un JGP produktu izstrādi un pieejamību tirgū, kas var veicināt zaļajā kursā, stratēģijā “No lauka līdz galdam”, Biodaudzveidības stratēģijā un Klimatadaptācijas stratēģijā noteikto mērķu sasniegšanu, un lai nodrošinātu informāciju tiesību akta izvērtējumam. Ir noteikts plašs rādītāju kopums<sup>25</sup>, un Komisijai tas būtu periodiski jāpārskata. Rādītājiem būtu jāatbalsta 2. kategorijas JGP augu un saistīto JGP produktu iespējamo veselības vai vides apdraudējumu uzraudzība, JGP augu ietekmes uz vides, ekonomikas un sociālo ilgtspēju uzraudzība, kā arī ietekmes uz bioloģisko lauksaimniecību un to, kā patērētāji pieņem JGP produktus, uzraudzība. Pirmais uzraudzības ziņojums būtu jāiesniedz trīs gadus pēc tam, kad ir paziņoti/atļauti pirmie produkti, lai nodrošinātu, ka pēc jaunā tiesību akta pilnīgas īstenošanas un pēc tam regulāri ir pieejami pietiekami daudz datu. Komisijai būtu jāveic šīs regulas novērtējums divus gadus pēc pirmā uzraudzības ziņojuma publicēšanas, lai pilnībā izpaustos pirmo verificēto vai atļauto produktu ietekme.

<sup>23</sup> OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

<sup>24</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

<sup>25</sup> SWD(2023) 412

- (47) Atsevišķas atsauces uz Savienības ĢMO tiesību aktu noteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/625 <sup>(26)</sup> ir jāgroza, lai šajā tiesību aktā iekļautu īpašos noteikumus, kas piemērojami JGP augiem.
- (48) Tā kā šīs regulas piemērošanai ir jāpieņem īstenošanas akti, tā būtu jāatliek laikā, lai varētu pieņemt šādus pasākumus,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

## I NODAĻA

### VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

#### *1. pants*

##### **Priekšmets**

Šajā regulā ir paredzēti īpaši noteikumi par tādu augu apzinātu izplatīšanu vidē jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, kuri iegūti, izmantojot noteiktus jaunus genomikas paņēmienus ("JGP augi"), un par tādas pārtikas un barības laišanu tirgū, kura šādus augus satur vai ir no tiem ražota, un par tādu produktu laišanu tirgū, kuri nav pārtika vai barība un kuri šādus augus satur vai sastāv no tiem.

#### *2. pants*

##### **Piemērošanas joma**

Šo regulu piemēro:

- (1) JGP augiem;
- (2) pārtikai, kas satur JGP augus, sastāv no tiem vai ir no tiem ražota, vai satur sastāvdaļas, kas ražotas no JGP augiem;
- (3) barībai, kas satur JGP augus, sastāv no tiem vai ir no tiem ražota;
- (4) produktiem, kas nav ne pārtika, ne barība un kas satur JGP augus vai sastāv no tiem.

#### *3. pants*

##### **Definīcijas**

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- (1) "organisma", "apzinātas izplatīšanas" un "laišanas tirgū" definīcija, kas noteikta Direktīvā 2001/18/EK, "pārtikas" un "barības" definīcija, kas noteikta Regulā (EK)

---

<sup>26</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

Nr. 178/2002, “izsekojamības” definīcija, kas noteikta Regulā (EK) Nr. 1830/2003, “auga” definīcija, kas noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2016/2031<sup>(27)</sup>, un “augu reproduktīvā materiāla” definīcija, kas noteikta [Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par augu reproduktīvā materiāla ražošanu un tirdzniecību Savienībā<sup>28</sup>];

- (2) “JGP augs” ir ģenētiski modificēts augs, kas iegūts, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi, cisģenēzi vai to kombināciju, ar nosacījumu, ka tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisku materiālu, kurš uz laiku varētu būt bijis ievietots JGP auga izstrādes procesā;
- (3) “ģenētiski modificēts organisms” jeb “GMO” ir ģenētiski modificēts organisms, kā definēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā, izņemot organismus, kurus iegūst ar Direktīvas 2001/18/EK I B pielikumā uzskaitītajiem ģenētiskās modificēšanas paņēmieniem;
- (4) “mērķtiecīga mutaģenēze” ir mutaģenēzes paņēmieni, kas izraisa *DNS* sekvenču modifikāciju(-as) precīzās vietās organisma genomā;
- (5) “cisģenēze” ir ģenētiskās modifikācijas paņēmieni, ar kuriem organisma genomā tiek ievietots ģenētiskais materiāls, kas jau ir selekcionāra genofondā;
- (6) “selekcionāra genofonds” ir kopējā ģenētiskā informācija, kas pieejama par vienu sugu un citām taksonomiskām sugām, ar kurām to var krustot, tostarp izmantojot progresīvus paņēmienus, piemēram, embriju glābšanu, inducētu poliploīdiju un krustošānu ar “bridge crossing” paņēmieni;
- (7) “1. kategorijas JGP augs” ir JGP augs, kas:
  - a) atbilst I pielikumā noteiktajiem līdzvērtības tradicionālajiem augiem kritērijiem, vai
  - b) ir a) apakšpunktā minētā(-o) JGP auga(-u) pēcnācējs, tostarp pēcnācējs, kas iegūts, krustojot šādus augus, ar nosacījumu, ka netiek veiktas nekādas turpmākas modifikācijas, kuru dēļ uz to attiektos Direktīva 2001/18/EK vai Regula 1829/2003;
- (8) “2. kategorijas JGP augs” ir jebkurš JGP augs, kas nav 1. kategorijas JGP augs;
- (9) “JGP augs izmantošanai pārtikā” ir JGP augs, ko var izmantot pārtikā vai kā izejmateriālu pārtikas ražošanā;
- (10) “JGP augs izmantošanai barībā” ir JGP augs, ko var izmantot kā barību vai kā izejmateriālu barības ražošanā;
- (11) “ražots no JGP auga” nozīmē to, ka produkts ir iegūts pilnīgi vai daļēji no JGP auga, bet nesatur JGP augu vai nesastāv no tā;
- (12) “JGP produkts” ir produkts, izņemot pārtiku un barību, kas satur JGP augu vai sastāv no tā, un pārtika un barība, kas satur šādu augu, sastāv vai ir ražota no tā;

<sup>27</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/2031 (2016. gada 26. oktobris) par aizsardzības pasākumiem pret augiem kaitīgajiem organismiem, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 228/2013, (ES) Nr. 652/2014 un (ES) Nr. 1143/2014 un atceļ Padomes Direktīvas 69/464/EEK, 74/647/EEK, 93/85/EEK, 98/57/EK, 2000/29/EK, 2006/91/EK un 2007/33/EK (OV L 317, 23.11.2016., 4. lpp.).

<sup>28</sup> COM(2023) 414 final.

- (13) “1. kategorijas JGP produkts” ir JGP produkts, kurā JGP augs, ko tas satur, no kā tas sastāv vai — pārtikas vai barības gadījumā — no kā tas ir ražots, ir 1. kategorijas JGP augs;
- (14) “2. kategorijas JGP produkts” ir JGP produkts, kurā JGP augs, ko tas satur, no kā tas sastāv vai — pārtikas vai barības gadījumā — no kā tas ir ražots, ir 2. kategorijas JGP augs;
- (15) “mazs vai vidējs uzņēmums (MVU)” ir MVU Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK<sup>2</sup> nozīmē.

#### *4. pants*

### **JGP augu apzināta izplatīšana jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, un JGP produktu laišana tirgū**

Neskarot citas Savienības tiesību aktu prasības, JGP augu var apzināti izplatīt vidē jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, un JGP produktu drīkst laist tirgū tikai tad, ja:

- (1) augs ir 1. kategorijas JGP augs un
- a) par to ir pieņemts lēmums, ar ko pasludina šo statusu saskaņā ar 6. vai 7. pantu; vai
  - b) tas ir a) apakšpunktā minētā auga(-u) pēcnācējs; vai
- (2) augs ir 2. kategorijas JGP augs, un tam ir piešķirta atļauja saskaņā ar III nodaļu.

## **II NODAĻA**

### **1. kategorijas JGP augi un 1. kategorijas JGP produkti**

#### *5. pants*

#### **1. kategorijas augu statuss**

1. Savienības tiesību aktu noteikumi, kas attiecas uz ĢMO, neattiecas uz 1. kategorijas JGP augiem.
2. Regulas (ES) 2018/848 vajadzībām **tās 5. panta f) apakšpunkta iii) punktā un 11. pantā izklāstītie noteikumi attiecas uz** 1. kategorijas JGP augiem un produktiem, kas ražoti no šādiem augiem vai izmantojot tos.
3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 26. pantu, lai grozītu I pielikumā noteiktos kritērijus, ar ko nosaka JGP augu līdzvērtību tradicionālajiem augiem, pielāgojot kritērijus zinātnes un tehnikas attīstībai attiecībā uz modifikāciju veidiem un apmēru, kas var rasties dabiski vai tikt iegūtas ar tradicionālo selekciju.

#### *6. pants*

### **1. kategorijas augu statusa verifikācijas procedūra pirms apzinātas izplatīšanas jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū**

1. Lai iegūtu 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto deklarāciju par 1. kategorijas JGP auga statusu, pirms apzinātas JGP auga izplatīšanas jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, persona, kas plāno veikt apzinātu izplatīšanu, kompetentajai iestādei, kas izraudzīta saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 4. panta 4. punktu, iesniedz

- pieprasījumu verificēt, vai ir izpildīti I pielikumā noteiktie kritēriji (“verifikācijas pieprasījums”) dalībvalstī, kuras teritorijā ir jānotiek izplatīšanai, saskaņā ar 2. un 3. punktu un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta b) apakšpunktu.
2. Ja persona plāno veikt šādu apzinātu izplatīšanu vienlaikus vairāk nekā vienā dalībvalstī, tā iesniedz verifikācijas pieprasījumu kompetentajai iestādei vienā no šīm dalībvalstīm.
  3. Verifikācijas pieprasījumu, kas minēts 1. punktā, iesniedz saskaņā ar standarta datu formātiem, ja tādi ir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, un, neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, tajā iekļauj šādu informāciju:
    - a) pieprasītāja nosaukumu un adresi;
    - b) JGP auga apzīmējumu un specifikāciju;
    - c) jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību aprakstu;
    - d) veikto pētījumu kopijas un visus citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:
      - i) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) apakšpunktu, augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis ievietots auga izstrādes procesā;
      - ii) JGP augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem;
    - e) 2. punktā minētajos gadījumos norāde par dalībvalstīm, kurās pieprasījuma iesniedzējs plāno veikt apzinātu izplatīšanu;
    - f) balstoties uz šīs regulas 11. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. pantu, to verifikācijas pieprasījuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras pieprasījuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidencialām.
  4. Kompetentā iestāde bez nepamatotas kavēšanās apstiprina pieprasījuma iesniedzēja verifikācijas pieprasījuma saņemšanu, norādot saņemšanas datumu. Tā bez nepamatotas kavēšanās dara pieprasījumu pieejamu pārējām dalībvalstīm un Komisijai.
  5. Ja verifikācijas pieprasījumā nav ietverta visa vajadzīgā informācija, kompetentā iestāde 30 darbdienu laikā no verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas to pasludina par nepieņemamu. Kompetentā iestāde bez nepamatotas kavēšanās informē pieprasījuma iesniedzēju, pārējās dalībvalstis un Komisiju par verifikācijas pieprasījuma nepieņemamību un norāda sava lēmuma pamatojumu.
  6. Ja verifikācijas pieprasījums netiek uzskatīts par nepieņemamu saskaņā ar 5. punktu, kompetentā iestāde verificē, vai JGP augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem, un sagatavo verifikācijas ziņojumu 30 darbdienu laikā no verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas. Kompetentā iestāde bez liekas kavēšanās dara pieejamu verifikācijas ziņojumu pārējām dalībvalstīm un Komisijai.
  7. Pārējās dalībvalstis un Komisija var iesniegt piezīmes par verifikācijas ziņojumu 20 dienu laikā no šā ziņojuma saņemšanas dienas.
  8. Ja dalībvalsts vai Komisija nav iesniegušas piezīmes, desmit darbdienu laikā pēc 7. punktā minētā termiņa beigām kompetentā iestāde, kas sagatavojusi verifikācijas

ziņojumu, pieņem lēmumu, kurā paziņo, vai JGP augs ir 1. kategorijas JGP augs. Tā bez nepamatotas kavēšanās nosūta lēmumu pieprasījuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

9. Ja 7. punktā minētajā termiņā cita dalībvalsts vai Komisija iesniedz piezīmes, kompetentā iestāde, kas sagatavojusi verifikācijas ziņojumu, bez liekas kavēšanās nosūta piezīmes Komisijai.
10. Komisija pēc apspriešanās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") sagatavo lēmuma projektu, kurā paziņo, vai JGP augs ir 1. kategorijas JGP augs, 45 darbdienu laikā no pēdējās piezīmes saņemšanas dienas. Lēmumu pieņem saskaņā ar 28. panta 2. punktā minēto procedūru.
11. Komisija 8. un 10. punktā minēto lēmumu kopsavilkumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

## 7. pants

### 1. kategorijas auga statusa verifikācijas procedūra pirms JGP produktu laišanas tirgū

1. Ja 1. kategorijas JGP auga statusa deklarācija, kas minēta 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā, nav sagatavota saskaņā ar 6. pantu, lai saņemtu šādu deklarāciju pirms JGP produkta laišanas tirgū, persona, kas plāno laist produktu tirgū, iesniedz Iestādei verifikācijas pieprasījumu saskaņā ar 2. punktu un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta b) apakšpunktu.
2. Verifikācijas pieprasījumu, kas minēts 1. punktā, iesniedz Iestādei saskaņā ar standarta datu formātiem, ja tādi ir, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, un, neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, un tajā iekļauj šādu informāciju:
  - a) pieprasītāja nosaukumu un adresi;
  - b) JGP auga apzīmējumu un specifikāciju;
  - c) jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību aprakstu;
  - d) veikto pētījumu kopijas un visus citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:
    - i) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) apakšpunktu, augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis ievietots auga izstrādes procesā;
    - ii) JGP augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem;
  - e) balstoties uz šīs regulas 11. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. pantu, to verifikācijas pieprasījuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras pieprasījuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidencialām.
3. Iestāde bez kavēšanās apstiprina pieprasījuma iesniedzēja verifikācijas pieprasījuma saņemšanu, norādot saņemšanas datumu. Tā bez nepamatotas kavēšanās dara pieejamu verifikācijas pieprasījumu dalībvalstīm un Komisijai un publisko to, attiecīgo pamatojošo informāciju un jebkuru papildu informāciju, ko iesniedzis pieprasījuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktu,



pēc tam, kad ir svītrotā visa informācija, kas identificēta kā konfidenciāla saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.–39.e pantu un šīs regulas 11. pantu.

4. Ja verificācijas pieprasījumā nav ietverta visa vajadzīgā informācija, Iestāde to pasludina par nepieņemamu 30 darbdienu laikā no verificācijas pieprasījuma saņemšanas dienas. Iestāde bez nepamatotas kavēšanās informē pieprasījuma iesniedzēju, dalībvalstis un Komisiju par verificācijas pieprasījuma nepieņemamību un norāda sava lēmuma pamatojumu.
5. Ja verificācijas pieprasījums netiek uzskatīts par nepieņemamu saskaņā ar 4. punktu, Iestāde 30 darbdienu laikā no verificācijas pieprasījuma saņemšanas dienas sniedz ziņojumu par to, vai JGP augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem. Iestāde šo paziņojumu dara pieejamu Komisijai un dalībvalstīm. Svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.–39.e pantu un šīs regulas 11. pantu identificēta kā konfidenciāla, Iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktu savu paziņojumu publisko.
6. Komisija 30 darbdienu laikā no Iestādes paziņojuma saņemšanas dienas sagatavo lēmuma projektu par to, vai JGP augs ir 1. kategorijas JGP augs. Lēmumu pieņem saskaņā ar 28. panta 2. punktā minēto procedūru.
7. Komisija lēmumu kopsavilkumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

#### 8. pants

##### **Informācijas apmaiņas sistēma starp dalībvalstīm, Komisiju un Iestādi**

Komisija izveido un uztur elektronisku sistēmu verificācijas pieprasījumu iesniegšanai saskaņā ar 6. un 7. pantu un informācijas apmaiņai saskaņā ar šo sadaļu.

#### 9. pants

##### **1. kategorijas JGP auga statusa deklarēšanas lēmumu datubāze**

1. Komisija izveido un uztur datubāzi, kurā iekļauti lēmumi par 1. kategorijas JGP auga statusu, kas pieņemti saskaņā ar 6. panta 8. un 10. punktu un 7. panta 6. punktu.  
Datubāzē ietver šādu informāciju:
  - a) pieprasījuma iesniedzēja nosaukumu un adresi;
  - b) 1. kategorijas JGP auga apzīmējumu;
  - c) ģenētiskās modifikācijas iegūšanai izmantotā(-o) paņēmiena(-nu) apraksta kopsavilkumu;
  - d) jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību aprakstu;
  - e) identifikācijas numuru un
  - f) attiecīgi 6. panta 8. vai 10. punktā un 7. panta 6. punktā minēto lēmumu.
2. Datubāze ir publiski pieejama.

#### 10. pants

##### **1. kategorijas JGP augu reproduktīvā materiāla, tostarp selekcijas materiāla, marķēšana**

Augu reproduktīvajam materiālam, tostarp selekcijai un zinātniskiem nolūkiem paredzētam materiālam, kas satur 1. kategorijas JGP augu(-s), sastāv no tā(tiem) un ir pieejams trešām personām par samaksu vai bez maksas, ir pievienota etiķete, kurā norāda vārdus “1. kat. JGP”, kam seko tā(to) JGP auga(-u) identifikācijas numurs, no kura(-iem) tas iegūts.

### *11. pants*

#### **Konfidencialitāte**

1. Pieprasījuma iesniedzējs, kas minēts 6. un 7. pantā, var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgi Iestādei pieprasījumu uzskatīt noteiktas saskaņā ar šo sadaļu iesniegtās informācijas daļas par konfidencialām, pievienojot pārbaudāmu pamatojumu saskaņā ar 3. un 6. punktu.
2. Attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde vai Iestāde izvērtē 1. punktā minēto konfidencialitātes pieprasījumu.
3. Attiecīgā gadījumā, saņemot pārbaudāmu pamatojumu un ja pieprasījuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas izpaušana varētu ievērojami kaitēt tā interesēm, kompetentā iestāde vai Iestāde var piešķirt konfidencialu režīmu tikai attiecībā uz šādiem informācijas elementiem:
  - a) Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētie informācijas elementi;
  - b) informācija par DNS sekvenci; kā arī
  - c) selekcijas modeļi un stratēģijas.
4. Attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde vai Iestāde pēc apspriešanās ar pieprasījuma iesniedzēju lemj, kura informācija ir glabājama konfidenciali, un informē par savu lēmumu pieprasījuma iesniedzēju.
5. Dalībvalstis, Komisija un Iestāde veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka konfidenciala informācija, kas paziņota vai ar ko apmainās saskaņā ar šo nodaļu, netiek publiskota.
6. *Mutatis mutandis* piemēro attiecīgos Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.e un 41. panta noteikumus.
7. Gadījumā, ja pieprasījuma iesniedzējs atsauc verificācijas pieprasījumu, dalībvalstis, Komisija un Iestāde ievēro konfidencialitāti, ko kompetentā iestāde vai Iestāde piešķirusi saskaņā ar šo pantu. Ja verificācijas pieprasījums tiek atsaukts pirms brīža, kad kompetentā iestāde vai Iestāde pieņēmusi lēmumu par attiecīgo konfidencialitātes pieprasījumu, dalībvalstis, Komisija un Iestāde informāciju, attiecībā uz kuru ir pieprasīta konfidencialitāte, neparulisko.

## **III NODAĻA**

### **2. kategorijas JGP augi un 2. kategorijas JGP produkti**

#### *12. pants*

##### **2. kategorijas JGP augu un 2. kategorijas JGP produktu statuss**

Uz 2. kategorijas JGP augiem un 2. kategorijas JGP produktiem attiecas Savienības tiesību aktu noteikumi, kas attiecas uz ĢMO, ciktāl šajā regulā nav paredzētas atkāpes no tiem.

**1. IEDAĻA**  
**2. KATEGORIJAS AUGU APZINĀTA IZPLATĪŠANA JEBKĀDIEM CITIEM MĒRĶIEM,  
KAS NAV LAIŠANA TIRGŪ**

*13. pants*

**Direktīvas 2001/18/EK 6. pantā minētā paziņojuma saturs**

Attiecībā uz 2. kategorijas JGP auga apzinātu izplatīšanu jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, Direktīvas 2001/18/EK 6. panta 1. punktā minētajā paziņojumā iekļauj šādu informāciju:

- a) paziņojuma iesniedzēja nosaukumu un adresi;
- b) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) apakšpunktu, — veikto pētījumu kopijas un visus citus pieejamos materiālus, ar ko pierāda, ka augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis ievietots auga izstrādes procesā;
- c) tehnisko dokumentāciju, kurā ir II pielikumā norādītā informācija, kas vajadzīga, lai veiktu JGP auga vai JGP augu kombinācijas apzinātas izplatīšanas vidiskā riska novērtējumu:
  - i) vispārīgu informāciju, iekļaujot informāciju par personālu un tā mācībām;
  - ii) informāciju par 2. kategorijas JGP augu(-iem);
  - iii) tās informācijas minimumu, kas attiecas uz izplatīšanas apstākļiem un potenciālo uztvērējvidi;
  - iv) tās informācijas minimumu, kas attiecas 2. kategorijas JGP auga(-u) un vides mijiedarbību;
  - v) uzraudzības plānu, kā mērķis ir noteikt 2. kategorijas JGP auga(-u) ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi;
  - vi) attiecīgā gadījumā informāciju par kontroli, pretsoļiem, atkritumu apstrādi un avārijas novēršanas plāniem;
  - vii) balstoties uz Direktīvas Nr. 2001/18 25. pantu, to paziņojuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras paziņojuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidencialām;
  - viii) dokumentācijas kopsavilkumu;
- d) vidiskā riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar II pielikuma 1. un 2. daļā noteiktajiem principiem un kritērijiem un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta c) apakšpunktu.

**2. IEDAĻA**  
**2. KATEGORIJAS JGP PRODUKTU, KAS NAV PĀRTIKA VAI BARĪBA, LAIŠANA  
TIRGŪ**

*14. pants*

**Direktīvas 2001/18/EK 13. pantā minētā paziņojuma saturs**

1. Attiecībā uz 2. kategorijas JGP produktu, kas nav pārtika un barība, laišanu tirgū, Direktīvas 2001/18/EK 13. panta 2. punktā minētajā paziņojumā, neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, iekļauj šādu informāciju:
- a) paziņojuma iesniedzēja un tā Savienībā reģistrēta pārstāvja nosaukumu un adresi (ja paziņojuma iesniedzējs nav iedibināts Savienībā);
  - b) 2. kategorijas JGP auga apzīmējumu un specifikāciju;
  - c) paziņojuma darbības jomu:
    - i) audzēšana,
    - ii) citi lietojumi (precizējami paziņojumā);
  - d) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) apakšpunktu, — veikto pētījumu kopijas un visus citus pieejamos materiālus, ar ko pierāda, ka augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis ievietots auga izstrādes procesā;
  - e) vidiskā riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar II pielikuma 1. un 2. daļā noteiktajiem principiem un kritērijiem un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta c) apakšpunktu;
  - f) nosacījumus produkta laišanai tirgū, to skaitā īpašus lietošanas un apstrādes nosacījumus;
  - g) atsaucoties uz Direktīvas 2001/18/EK 15. panta 4. punktu, iecerētu piekrišanas termiņu, kuram nevajadzētu pārsniegt desmit gadus;
  - h) attiecīgā gadījumā vides ietekmes uzraudzības plānu atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam, tai skaitā priekšlikumu uzraudzības plāna ilgumam; šis termiņš var nesakrist ar iecerēto piekrišanas termiņu. Ja, pamatojoties uz jebkuras izplatīšanas rezultātiem, kas paziņota saskaņā ar 1. iedaļu, vidiskā riska novērtējuma secinājumiem, JGP auga īpašībām, tā paredzamā lietojuma raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām, saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta d) apakšpunktu, paziņojuma iesniedzējs uzskata, ka JGP augam nav nepieciešams uzraudzības plāns, paziņojuma iesniedzējs var ierosināt neiesniegt uzraudzības plānu;
  - i) priekšlikumu par marķējumu, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK IV pielikuma A.8. punktā, Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā un šīs regulas 23. pantā noteiktajām prasībām;
  - j) ierosinātos produktu tirdzniecības nosaukumus un 2. kategorijas JGP augu, ko tie satur, nosaukumus, kā arī priekšlikumu par 2. kategorijas JGP auga unikālu identifikatoru, kas izstrādāts saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 <sup>(29)</sup>. Pēc piekrišanas saņemšanas par jauniem komercnosaukumiem, ja tādi ir, būtu jāinformē kompetentā iestāde;

<sup>29</sup> Komisijas Regula (EK) Nr. 65/2004 (2004. gada 14. janvāris), ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.).

- k) produkta paredzētā lietojuma aprakstu. Akcentē atšķirības minētā produkta un līdzīgu ģenētiski nemodificētu produktu lietošanā un pārvaldībā;
  - l) JGP auga paraugu ņemšanas metodes (tostarp atsauces uz esošajām oficiālajām vai standartizētajām paraugu ņemšanas metodēm), noteikšanas, identifikācijas un kvantitatīvās noteikšanas metodes. Gadījumos, kad nav iespējams norādīt analītisko metodi, kas atklāj, identificē un nosaka kvantitatīvi, ja paziņojuma iesniedzējs to pienācīgi pamato, nosacījumus, lai izpildītu prasības attiecībā uz analītisko metodi, pielāgo, kā norādīts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta e) apakšpunktu, un 29. panta 2. punktā minētajos norādījumos;
  - m) 2. kategorijas JGP augu paraugus un to kontrolparaugus, un informāciju par vietu, kur atsauces materiālam var piekļūt;
  - n) ja vajadzīgs, informāciju, ko sniedz, lai panāktu atbilstību II pielikumam Konvencijas par bioloģisko daudzveidību Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību;
  - o) balstoties uz Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.–39.e pantu — tādu paziņojuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras paziņojuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidencialām;
  - p) dokumentācijas kopsavilkumu standartizētā formā.
2. Paziņojuma iesniedzējs šajā paziņojumā iekļauj informāciju par datiem vai rezultātiem, kas iegūti tā pašā 2. kategorijas JGP auga vai tās pašas 2. kategorijas JGP augu kombinācijas izplatīšanā, par kuru ir paziņots iepriekš vai paziņo attiecīgajā brīdī un/vai kuru paziņojuma iesniedzējs izplata Savienībā vai ārpus tās.
3. Kompetentā iestāde, kas sagatavo Direktīvas 2001/18/EK 14. pantā minēto novērtējuma ziņojumu, pārbauda paziņojuma atbilstību 1. un 2. punktam.

#### *15. pants*

##### **Uzraudzības īpašie noteikumi**

Direktīvas 2001/18/EK 19. pantā minētajā rakstiskajā piekrišanā norāda uzraudzības prasības, kā izklāstīts 19. panta 3. punkta f) apakšpunktā, vai arī norāda, ka uzraudzība nav nepieciešama. Direktīvas 2001/18/EK 17. panta 2. punkta b) apakšpunktu nepiemēro, ja uzraudzība nav nepieciešama saskaņā ar piekrišanu.

#### *16. pants*

##### **Marķēšana saskaņā ar 23. pantu.**

Papildus Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punktam rakstiskajā piekrišanā norāda marķējumu saskaņā ar šīs regulas 23. pantu.

#### *17. pants*

##### **Piekrišanas derīguma termiņš pēc atjaunošanas**

1. Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļu piešķirtā piekrišana pēc pirmās atjaunošanas saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 17. pantu ir derīga neierobežotu laiku, ja vien 17. panta 6. vai 8. punktā minētajā lēmumā nav paredzēts, ka atjaunotās piekrišanas termiņš ir neierobežots, pamatojoties uz iemesliem, kuri izriet no

konstatējumiem riska novērtējumā, kas veikts saskaņā ar šo regulu, un uz lietošanas pieredzi, tostarp uzraudzības rezultātiem, ja tas norādīts piekrišanā.

2. Direktīvas 2001/18/EK 17. panta 6. un 8. punkta pēdējo teikumu nepiemēro.

### **3. IEDAĻA**

## **2. KATEGORIJAS JGP AUGU LAIŠANA TIRGŪ IZMANTOŠANAI PĀRTIKĀ VAI BARĪBĀ UN 2. KATEGORIJAS JGP PĀRTIKAS UN BARĪBAS LAIŠANA TIRGŪ**

#### *18. pants*

#### **Piemērošanas joma**

Šī iedaļa attiecas uz:

- a) 2. kategorijas JGP augiem, kas paredzēti izmantošanai pārtikā vai barībā;
- b) pārtiku, kas satur 2. kategorijas JGP augus, sastāv vai ir ražota no tiem, vai satur sastāvdaļas, kas ražotas no 2. kategorijas JGP augiem ("2. kategorijas JGP pārtika");
- c) barību, kas satur 2. kategorijas JGP augus, sastāv vai ir ražota no tiem ("2. kategorijas JGP barība").

#### *19. pants*

#### **Īpaši noteikumi par pieteikšanos atļaujas saņemšanai, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantā.**

1. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta e) apakšpunkta un 17. panta 3. punkta e) apakšpunkta un neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, pieteikumam atļaujas saņemšanai 2. kategorijas JGP auga izmantošanai pārtikā vai barībā vai 2. kategorijas JGP pārtikai vai barībai pievieno veikto pētījumu kopijas, tostarp neatkarīgu, recenzētu pētījumu kopijas, ja tādas ir pieejamas, un citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:
  - a) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) apakšpunktu, augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis ievietots auga izstrādes procesā;
  - b) pārtika vai barība atbilst kritērijiem, kas minēti attiecīgi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 1. punktā vai 16. panta 1. punktā, pamatojoties uz veikto pārtikas vai barības drošuma novērtējumu saskaņā ar principiem un kritērijiem, kas noteikti šīs regulas II pielikuma 1. un 3. daļā, un saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta c) apakšpunktu.
2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta i) apakšpunkta un 17. panta 3. punkta i) apakšpunkta, pieteikumam atļaujas saņemšanai pievieno paraugu ņemšanas metodi (tostarp atsaucies uz esošajām oficiālajām vai standartizētajām paraugu ņemšanas metodēm), JGP auga noteikšanas, identifikācijas un kvantificēšanas metodi un attiecīgā gadījumā metodi JGP auga noteikšanai un identificēšanai JGP pārtikā vai barībā.

Gadījumos, kad nav iespējams norādīt analītisko metodi, kas atklāj, identificē un nosaka kvantitatīvi, ja pieteikuma iesniedzējs to pienācīgi pamato vai 20. panta 4. punktā minētās procedūras laikā to secinājusi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā minētā Eiropas Savienības references laboratorija, nosacījumus, lai izpildītu prasības attiecībā uz analītisko metodi pielāgo, kā norādīts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta e) apakšpunktu, un norādījumos, kas minēti 29. panta 2. punktā.

3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punkta un 17. panta 5. punkta, attiecībā uz 2. kategorijas JGP augiem vai pārtiku un barību, kas satur 2. kategorijas JGP augus vai sastāv no tiem, pieteikumam pievieno arī šādu informāciju:
  - a) vidiskā riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar II pielikuma 1. un 2. daļā noteiktajiem principiem un kritērijiem un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta c) apakšpunktu;
  - b) attiecīgā gadījumā vides ietekmes uzraudzības plānu atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam, tai skaitā priekšlikumu uzraudzības plāna ilgumam. Šis ilgums var atšķirties no atļaujas termiņa. Ja, pamatojoties uz jebkuras izplatīšanas rezultātiem, kas paziņota saskaņā ar 1. iedaļu, vidiskā riska novērtējuma secinājumiem, JGP auga īpašībām, tā paredzamā lietojuma raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām, saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta d) apakšpunktu, paziņojuma iesniedzējs uzskata, ka JGP augam nav nepieciešams uzraudzības plāns, pieteikuma iesniedzējs var ierosināt neiesniegt uzraudzības plānu.
4. Pieteikumā iekļauj arī priekšlikumu par marķēšanu saskaņā ar 23. pantu.

## *20. pants*

### **Īpaši noteikumi par Iestādes atzinumu**

1. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 1. un 2. punkta un 18. panta 1. un 2. punkta, Iestāde sniedz atzinumu par šīs regulas 19. pantā minēto pieteikumu atļaujas saņemšanai sešu mēnešu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas.

Ja Iestāde vai dalībvalsts kompetentā iestāde, kas veic pārtikas vai barības vidiskā riska novērtējumu vai drošuma novērtējumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 3. punkta b) un c) apakšpunktu un 18. panta 3. punkta b) un c) apakšpunktu, uzskata, ka ir nepieciešama papildu informācija, Iestāde vai valsts kompetentā iestāde ar Iestādes starpniecību lūdz pieteikuma iesniedzēju iesniegt šo informāciju noteiktā termiņā. Tādā gadījumā sešu mēnešu laikposmu pagarina par šo papildu laikposmu. Pagarinājums nedrīkst pārsniegt sešus mēnešus, ja vien to neattiecinā pieprasīto datu veids vai ārkārtēji apstākļi.
2. Papildus Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 3. punktā un 18. panta 3. punktā minētajiem uzdevumiem Iestāde pārbauda, vai visas pieteikuma iesniedzēja iesniegtās ziņas un dokumenti atbilst šīs regulas 19. pantam.
3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 3. punkta d) apakšpunkta un 18. panta 3. punkta d) apakšpunkta, Iestāde nosūta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā minētajai Savienības references laboratorijai šīs regulas 19. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta j) apakšpunktā un 17. panta 3. punkta j) apakšpunktā minētās ziņas.

4. Savienības references laboratorija testē un apstiprina noteikšanas, identifikācijas un kvantitatīvās noteikšanas metodi, ko pieteikuma iesniedzējs ierosinājis saskaņā ar 19. panta 2. punktu, vai novērtē, vai pieteikuma iesniedzēja sniegtā informācija pamato pielāgotu nosacījumu piemērošanu, lai izpildītu minētajā punktā noteiktās prasības attiecībā uz noteikšanas metodi.
5. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta f) apakšpunkta un 18. panta 5. punkta f) apakšpunkta, ja atzinumā ir atbalstīta pārtikas vai barības atļaujas saņemšana, atzinumā iekļauj arī šādu informāciju:
  - a) Savienības references laboratorijas apstiprināto JGP auga noteikšanas, tostarp paraugu ņemšanas, un attiecīgā gadījumā identifikācijas un kvantitatīvas noteikšanas metodi, kā arī metodi JGP auga noteikšanai un identificēšanai JGP pārtikā vai barībā, un pamatojumu jebkādi metodes pielāgošanai 19. panta 2. punkta 2. apakšpunktā minētajos gadījumos;
  - b) norādi, kur var piekļūt attiecīgam atsauces materiālam.
6. Papildus Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta d) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta d) apakšpunktā minētajām ziņām atzinumā iekļauj arī priekšlikumu par marķēšanu saskaņā ar šīs regulas 23. pantu.

#### *21. pants*

#### **Atļaujas derīguma termiņš pēc atjaunošanas**

Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. panta 1. punkta un 23. panta 1. punkta, pēc pirmās atjaunošanas atļauja ir derīga neierobežotu laiku, ja vien Komisija nenolemj atjaunot atļauju uz ierobežotu laiku, pamatojoties uz iemesliem, kuri izriet no konstatējumiem riska novērtējumā, kas veikts saskaņā ar šo regulu, un uz lietošanas pieredzi, tostarp uzraudzības rezultātiem, ja tas norādīts atļaujā.

### **4. IEDAĻA**

#### **KOPĪGI NOTEIKUMI 2. KATEGORIJAS JGP AUGIEM UN 2. KATEGORIJAS JGP PRODUKTIEM**

#### *22. pants*

#### **Atvieglojumi 2. kategorijas JGP augiem un 2. kategorijas JGP produktiem, kam piemīt ilgtspējai būtiskas iezīmes**

1. Šajā pantā minētie atvieglojumi attiecas uz 2. kategorijas JGP augiem un 2. kategorijas JGP produktiem, ja vismaz viena no paredzētajām JGP auga iezīmēm, ko nodod ar ģenētisko modifikāciju, ir ietverta III pielikuma 1. daļā un nav nevienas iezīmes, kas iekļauta minētā pielikuma 2. daļā.
2. Pieteikumiem atļaujas saņemšanai, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantu saistībā ar 19. pantu, piemēro šādus atvieglojumus:
  - a) atkāpjoties no šīs regulas 20. panta 1. punkta 1. apakšsadaļas, Iestāde sniedz atzinumu par pieteikumu četru mēnešu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas, ja vien produkta sarežģītības dēļ nav nepieciešams izmantot 20. panta 1. punktā minēto termiņu. Termiņu var pagarināt saskaņā ar 20. panta 1. punkta 2. apakšsadaļā izklāstītajiem nosacījumiem;



- b) ja pieteikuma iesniedzējs ir MVU, to atbrīvo no finanšu iemaksas Savienības references laboratorijai un Eiropas ĢMO laboratoriju tīklam, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā.
3. Papildus tam, kas noteikts Regulu (EK) Nr. 178/2002 32.a pantā, pirms paziņojumu iesniegšanas saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 13. pantu saistībā ar 14. pantu un pirms pieteikumu atļaujas saņemšanai iesniegšanas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantu saistībā ar 19. pantu tiek sniegtas šādas konsultācijas par riska novērtējumu, ko veic saskaņā ar II pielikumu:
- a) Iestādes darbinieki pēc potenciālā pieteikuma vai paziņojuma iesniedzēja pieprasījuma sniedz konsultācijas par iespējamām riska hipotēzēm, ko potenciālais pieteikuma vai paziņojuma iesniedzējs ir identificējis, pamatojoties uz auga, produkta vai hipotētiskā auga vai produkta īpašībām, un kas ir jārisina, sniedzot informāciju saskaņā ar II pielikuma 2. un 3. daļu. Tomēr konsultācijas neattiecas uz pētījumu izstrādi šo riska hipotēžu risināšanai;
  - b) ja potenciālais pieteikuma vai paziņojuma iesniedzējs ir MVU, tas var informēt Iestādi par to, kā tas plāno risināt a) apakšpunktā minētās iespējamās riska hipotēzes, ko tas ir identificējis, pamatojoties uz auga, produkta vai hipotētiskā auga vai produkta īpašībām, tostarp par to pētījumu izstrādi, ko tas plāno veikt saskaņā ar II pielikuma 2. un 3. daļā noteiktajām prasībām. Iestāde sniedz konsultācijas par paziņoto informāciju, tostarp par pētījumu izstrādi.
4. 3. punktā minētās konsultācijas pirms iesniegšanas atbilst šādām prasībām:
- a) tās neskar un nav saistošas attiecībā uz jebkādu turpmāku pieteikumu vai paziņojumu novērtēšanu, ko veic zinātnes ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar ģenētiski modificētiem organismiem. Iestādes darbinieki, kas sniedz minēto konsultāciju, nav iesaistīti nekādā zinātniskā vai tehniskā sagatavošanas darbā, kas ir tieši vai netieši saistīts ar pieteikumu vai paziņojumu, kura sakarā tiek sniegta konsultācija;
  - b) Iestāde kopā vai ciešā sadarbībā ar tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurai tiks iesniegts paziņojums vai pieteikums, sniedz konsultācijas pirms iesniegšanas par iespējamiem paziņojumiem saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 13. pantu saistībā ar 14. pantu un par iespējamiem pieteikumiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantu saistībā ar 19. pantu attiecībā uz 2. kategorijas JGP augu, ko paredzēts izmantot sēklai vai kā citu augu reproduktīvo materiālu;
  - c) Iestāde nekavējoties publisko pirms iesniegšanas sniegto konsultāciju kopsavilkumu, tiklīdz pieteikums vai paziņojums ir atzīts par derīgu. 38. panta 1.a punktu piemēro *mutatis mutandis*;
  - d) potenciālie pieteikuma vai paziņojuma iesniedzēji, kas pierāda, ka ir MVU, var pieprasīt 3. punkta a) apakšpunktā minēto konsultāciju pirms iesniegšanas dažādos laikos.
5. Jebkuru atvieglojumu pieprasījumu iesniedz Iestādei tad, kad tiek pieprasītas 3. punktā minētās konsultācijas vai tiek iesniegts pieteikums, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantā saistībā ar 19. pantu, un pievieno šādu informāciju:

- a) informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu, vai paredzētā(-ās) pazīme(-s), ko nodod, veicot 2. kategorijas JGP auga ģenētisko modifikāciju, atbilst 1. punktā minētajiem nosacījumiem;
  - b) attiecīgā gadījumā informāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu, ka (potenciālais) pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs ir MVU;
  - c) 3. punkta vajadzībām informāciju par II pielikuma 1. daļā uzskaitītajiem aspektiem, ciktāl to jau var sniegt, un jebkādu citu būtisku informāciju.
6. Direktīvas 2001/18/EK 26. pantu un Regulas (EK) Nr. 1829/2003 30. pantu attiecīgi piemēro informācijai, kas saskaņā ar šo pantu iesniegta Iestādei.
7. Iestāde nosaka praktiskos pasākumus 3.–6. punkta īstenošanai.
8. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 26. pantu, lai grozītu III pielikumā iekļautos JGP augu iezīmju sarakstus, pielāgojot tos zinātnes un tehnikas attīstībai un jauniem pierādījumiem par šo iezīmju ietekmi uz ilgtspēju, ievērojot šādus nosacījumus:
- a) Komisija ņem vērā šīs regulas ietekmes uzraudzību saskaņā ar 30. panta 3. punktu;
  - b) Komisija pārskata atjaunināto zinātnisko literatūru par to pazīmju ietekmi uz vides, sociālo un ekonomikas ilgtspēju, ko tā plāno pievienot III pielikumā iekļautajam sarakstam vai svītrot no tā;
  - c) attiecīgā gadījumā Komisija ņem vērā saskaņā ar 14. panta h) apakšpunktu vai 19. panta 3. punktu veiktās uzraudzības rezultātus attiecībā uz JGP augiem, kam piemīt pazīme(-es), kas nodota(s), veicot ģenētisko modifikāciju.

### *23. pants*

#### **Atļautu 2. kategorijas JGP augu marķēšana**

Papildus Direktīvas 2001/18/EK 21 pantā, Regulas (EK) Nr. 1829/2003 12., 13., 24. un 25. pantā, kā arī Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. vai 7. punktā minētajām marķēšanas prasībām, neskarot prasības saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, atļautu 2. kategorijas JGP produktu marķējumā var norādīt arī ģenētiskās modifikācijas ceļā iegūto(-ās) pazīmi(-es), kā norādīts piekrišanā vai atļaujā saskaņā ar šīs III nodaļas 2. vai 3. iedaļu.

### *24. pants*

#### **Pasākumi, kas vajadzīgi, lai izvairītos no netīšas 2. kategorijas JGP augu klātbūtnes**

Dalībvalstis veic pienācīgus pasākumus, lai izvairītos no netīšas 2. kategorijas JGP augu klātbūtnes produktos, uz kuriem neattiecas Direktīva 2001/18 vai Regula 1829/2003.

### *25. pants*

#### **Audzēšana**

Direktīvas 2001/18/EK 26.b pants neattiecas uz 2. kategorijas JGP augiem.

## IV NODAĻA

### NOBEIGUMA NOTEIKUMI

#### 26. pants

##### Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 5. panta 3. punktā un 22. panta 8. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no *[šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām Eiropas Parlaments vai Padome pret šādu pagarinājumu neiebilst.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 5. panta 3. punktā un 22. panta 8. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu <sup>(30)</sup>.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 22. panta 8. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

#### 27. pants

##### Īstenošanas akti

Komisija pieņem īstenošanas aktus par:

- a) informāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu, ka augs ir JGP augs;
- b) 6. un 7. pantā minēto verifikācijas pieprasījumu sagatavošanu un iesniegšanu;
- c) metodikas un informācijas prasībām 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējumam un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības drošuma novērtējumiem saskaņā ar II pielikumā noteiktajiem principiem un kritērijiem;

---

<sup>30</sup> OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

- d) 14. un 19. panta piemērošanu, tostarp noteikumiem par paziņojuma vai pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu;
- e) pielāgotiem nosacījumiem, lai izpildītu 14. panta 1. punkta l) apakšpunktā un 19. panta 2. punktā minētās analītisko metožu prasības.

Pirms a) līdz d) apakšpunktā minēto īstenošanas aktu pieņemšanas Komisija apspriežas ar Iestādi. Īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar procedūru, kas minēta 28. panta 3. punktā.

## *28. pants*

### **Komitejas procedūra**

- 1. Komisijai palīdz komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. pantu.
- 2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (EK) Nr. 182/2011 4. pantu.
- 3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (EK) Nr. 182/2011 5. pantu.

## *29. pants*

### **Norādījumi**

- 1. Pirms šīs regulas piemērošanas dienas Iestāde publicē sīki izstrādātus norādījumus, lai palīdzētu paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējam sagatavot un iesniegt II un III nodaļā minētos paziņojumus un pieteikumu, kā arī īstenot II pielikumu.
- 2. Pirms šīs regulas piemērošanas dienas Eiropas Savienības ģenētiski modificētas pārtikas un barības references laboratorija, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantu un kurai palīdz Eiropas ĢMO laboratoriju tīkls, publicē sīki izstrādātus norādījumus, lai palīdzētu paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējam piemērot 14. panta 1. punkta l) apakšpunktu un 19. panta 2. punktu.

## *30. pants*

### **Uzraudzība, ziņošana un izvērtēšana**

- 1. Ne ātrāk kā trīs gadus pēc pirmā lēmuma pieņemšanas saskaņā ar 6. panta 8. vai 10. punktu vai 7. panta 6. punktu, vai saskaņā ar III nodaļas 2. vai 3. iedaļu, atkarībā no tā, kurš lēmums tiek pieņemts agrāk, un pēc tam ik pēc pieciem gadiem Komisija nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai ziņojumu par šīs regulas īstenošanu.
- 2. Ziņojumā aplūko arī visus ētikas jautājumus, kas radušies, piemērojot šo regulu.
- 3. Lai sniegtu 1. punktā minētos ziņojumus, Komisija vēlākais līdz *[24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*, apspriedusies ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK un Regulu (EK) Nr. 1829/2003, sagatavo sīki izstrādātu programmu šīs regulas ietekmes uzraudzībai, pamatojoties uz rādītājiem. Tajā norāda pasākumus, ko Komisija un dalībvalstis īsteno, lai vāktu un analizētu datus un citus pierādījumus.
- 4. Ne agrāk kā divus gadus pēc 1. punktā minētā pirmā ziņojuma publicēšanas Komisija novērtē šīs regulas īstenošanu un tās ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību, vidi, patērētāju informēšanu, iekšējās tirgus darbību un ekonomikas, vides un sociālo ilgtspēju.

5. Komisija ziņojumu par galvenajiem 4. punktā minētā izvērtējuma konstatējumiem iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

### *31. pants*

#### **Atsauces uz citiem Savienības tiesību aktiem**

Attiecībā uz 2. kategorijas JGP augiem atsauces citos Savienības tiesību aktos uz Direktīvas 2001/18/EK II vai III pielikumu ir uzskatāmas par atsaucēm uz šīs regulas II pielikuma 1. un 2. daļu.

### *32. pants*

#### **Administratīvā pārskatīšana**

Visus lēmumus, kas pieņemti, Iestādei izmantojot ar šo regulu noteiktās pilnvaras vai nepildot šo regulu, Komisija var pārskatīt pēc savas iniciatīvas vai dalībvalsts pieprasījuma, vai tādas personas pieprasījuma, kuru tas skar tieši un konkrēti.

Tālab Komisijai iesniedz pieprasījumu divu mēnešu laikā no dienas, kad attiecīgā puse uzzināja par konkrēto rīcību vai bezdarbību.

Komisija divu mēnešu laikā pieņem lēmumu, ja vajadzīgs, pieprasot Iestādei atsaukt tās lēmumu vai labot bezdarbības sekas.

### *33. pants*

#### **Grozījumi Regulā (ES) 2017/625**

Regulas (ES) 2017/625 23. pantu groza šādi:

- (1) panta 2. punkta a) apakšpunkta ii) punktu aizstāj ar šādu:
- “ii) ĢMO audzēšanu pārtikas un barības ražošanas nolūkos un tāda uzraudzības plāna pareizu piemērošanu, kas minēts Direktīvas 2001/18/EK 13. panta 2. punkta e) apakšpunktā, Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punkta b) apakšpunktā un 17. panta 5. punkta b) apakšpunktā un Regulas [atsauce uz šo regulu] 14. panta 1. punkta h) apakšpunktā un 19. panta 3. punkta b) apakšpunktā;”;
- (2) panta 3. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:
- “b) ĢMO audzēšanu pārtikas un barības ražošanas nolūkos un tāda uzraudzības plāna pareizu piemērošanu, kas minēts Direktīvas 2001/18/EK 13. panta 2. punkta e) apakšpunktā, Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punkta b) apakšpunktā un 17. panta 5. punkta b) apakšpunktā un Regulas [atsauce uz šo regulu] 14. panta 1. punkta h) apakšpunktā un 19. panta 3. punkta b) apakšpunktā;”.

### *34. pants*

#### **Stāšanās spēkā un piemērošana**

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. To piemēro no [24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.  
Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā  
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā  
priekšsēdētājs*

## **TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS**

### **1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS**

#### **1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums**

#### **1.2. Attiecīgā rīcībpolitikas joma**

#### **1.3. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:**

#### **1.4. Mērķi**

*1.4.1. Vispārīgie mērķi*

*1.4.2. Konkrētie mērķi*

*1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme*

*1.4.4. Snieguma rādītāji*

#### **1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums**

*1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks*

*1.5.2. Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē "Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.*

*1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

*1.5.4. Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

*1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums*

#### **1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme**

#### **1.7. Plānotās budžeta izpildes metodes**

### **2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI**

#### **2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi**

#### **2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma**

*2.2.1. Ierosināto pārvaldības veidu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums*

*2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu*

*2.2.3. Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)*

#### **2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi**

### **3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME**

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas**
- 3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām**
  - 3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām*
  - 3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām*
    - i) Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz EFSA cilvēkresursiem*
  - 3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām*
  - 3.2.4. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu*
  - 3.2.5. Trešo personu iemaksas*
- 3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem**



## 1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

### 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625.

### 1.2. Attiecīgā rīcībpolitikas joma

1. Vienotais tirgus, inovācija un digitalizācija
2. Kohēzija, noturība un vērtības

### 1.3. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:

- ☐ jaunu darbību
- ☐ jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu / sagatavošanas darbību<sup>1</sup>
- ☐ esošas darbības pagarināšanu
- ☒ vienas vai vairāku darbību apvienošanu vai pārorientēšanu uz citu/jaunu darbību

### 1.4. Mērķi

#### 1.4.1. Vispārīgie mērķi

Jaunā tiesību akta vispārīgie mērķi ir šādi:

- I) Saglabāt augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni saskaņā ar piesardzības principu;
- II) veicināt augu un augu produktu izstrādi un laišanu tirgū, palīdzot sasniegt Eiropas zaļajā kursā, stratēģijā “No lauka līdz galdam” un Biodaudzveidības stratēģijā noteiktos inovācijas un ilgtspējas mērķus;
- III) nodrošināt efektīvu iekšējā tirgus darbību un uzlabot ES agropārtikas sektora konkurētspēju ES un pasaules līmenī, nodrošinot līdzvērtīgus konkurences apstākļus uzņēmējiem.

#### 1.4.2. Konkrētie mērķi

Konkrētais mērķis Nr.

1. Procedūras apzinātai izplatīšanai un laišanai tirgū, kas nodrošina, ka JGP augi un no tiem iegūtie pārtikas/barības produkti ir tikpat droši kā to konvencionālie analogi, vienlaikus neradot nevajadzīgu regulatīvo slogu.
2. Dažādu izstrādātāju apzināta tādu JGP augu un no tiem iegūto pārtikas/barības produktu izplatīšana un laišana tirgū, kas pārstāv plašu augu sugu klāstu un kam piemīt dažādas iezīmes.
3. JGP augiem, kas izplatīti vai laisti tirgū, piemīt iezīmes, kas var veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu.

<sup>1</sup> Kā paredzēts Finanšu regulas 58. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

### 1.4.3. *Paredzamie rezultāti un ietekme*

*Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz labuma guvējiem/mērķgrupām.*

Atļauju piešķiršanas procedūras un riska novērtēšanas prasības augiem, kas iegūti, izmantojot noteiktus jaunus genomikas paņēmienus, atbilstu produktu daudzveidībai. Tiktu samazinātas tiesību aktu piemērošanas izmaksas un administratīvais slogs, kas arī samazinātu šķēršļus MVU un valsts iestāžu ienākšanai augu selekcijas nozarē.

Selekcionāru globālā konkurētspēja un novatoriskā spēja tiktu atbalstīta ar vienkāršošanu un piemērotību izmantošanai nākotnē, izmantojot sistēmu, kas ir pielāgojama zinātnes un tehnoloģiju attīstībai. Selekcionāriem, uzņēmējiem, jo īpaši MVU, tiktu samazināts slogs un izmaksas, kā arī būtu paredzamāki termiņi jaunu produktu attīstībai.

Lauksaimniekiem būtu vairāk šķirņu, kas pielāgotas pašreizējām vajadzībām, jo īpaši vairāk tādu augu iezīmju, kas veicina ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu.

Patērētāji gūtu labumu no produktiem, kas izstrādāti tā, lai atbilstu viņu vēlmēm un vajadzībām (piemēram, uzlabota garša, uzlabots uzturvielu profils vai samazināts alergēnu saturs).

Akadēmiskajām/pētniecības iestādēm būtu vairāk (finansējuma) iespēju ES pētījumiem šajā jomā.

### 1.4.4. *Snieguma rādītāji*

*Norādīt, pēc kādiem rādītājiem seko līdzī progresam un sasniegumiem.*

JGP augiem, kas ir tikpat droši kā to konvencionālie analogi:

- to produktu skaits, kurus atļauts laist tirgū vai par kuriem paziņots;
- paziņotie gadījumi, kad atļautā/paziņotā produkta ģenētiskās modifikācijas dēļ ir apdraudēta cilvēka un dzīvnieku veselība vai vide, un veiktās reglamentējošās darbības.

JGP augiem, kuriem ir plašs augu sugu un iezīmju klāsts, ko izstrādājuši dažādi izstrādātāji:

- kultūras pazīmju kombināciju skaits, kas norādīts paziņojumos / atļaujas pieteikumos;
- to MVU / valsts iestāžu skaits un īpatsvars, kas iesniedz pieteikumus lauka izmēģinājumiem / paziņojumus / atļaujas pieteikumus.

JGP augiem, kam piemīt iezīmes, kas var veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu:

- JGP augu ietekme uz ES ekonomikas, vides un sociālo ilgtspēju, piemēram, pesticīdu izmantošana, mēslojuma izmantošana, biodaudzveidība, siltumnīcefekta gāzu emisijas, raža, ražas stabilitāte, ieguvumi veselībai.

## 1.5. **Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums**

### 1.5.1. *Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks*

JGP augus/produktus var laist tirgū vai nu tad, ja tie atbilst paziņošanas kritērijiem, vai ir novērtēti kā droši un attiecīgi ir atļauti. Paziņošanas kritēriju verifikāciju un riska novērtējumu atsevišķos gadījumos veiks ES regulatīvā iestāde (citos gadījumos procedūras veiks dalībvalstis).

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) jau ir ĢMO tiesiskā regulējuma piemērošanas galvenā dalībiece, un tās uzdevumi ir jāpaplašina, lai pareizi īstenotu paziņošanas un atļauju piešķiršanas prasības jauno augu/produktu gadījumā attiecībā uz datu analīzi un riska novērtēšanu.

*EFSA* uzdevumi būtu jāpilda no 2025. gada.

JGP augiem/produktiem būtu nepieciešami arī jauni IT rīki, integrējot tos jau strādājošā *FIP/ESFC* sistēmā, kas ierobežos IT vajadzību izmaksas.

- 1.5.2. *Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē "Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.*

Eiropas līmeņa rīcības pamatojums (*ex ante*):

ES ieviešanas nodrošinātu vienotus noteikumus JGP augu un no tiem iegūtu pārtikas un barības produktu izstrādei un laišanai tirgū. Saskaņoti ES mēroga noteikumi par šādu produktu tirdzniecību nodrošinātu augstu cilvēka un dzīvnieku drošības līmeni, kā arī augstu vides aizsardzības līmeni visā ES, vienlīdzīgus konkurences apstākļus uzņēmējiem vienotajā tirgū un paredzamāku un efektīvāku regulatīvo uzraudzību.

Ir jānodrošina, lai lauksaimniekiem, pārtikas aprītē iesaistītajiem uzņēmējiem un patērētājiem būtu pieejamas tādas augu šķirnes, kas spēj tikt galā ar tādiem globāliem dabas izaicinājumiem kā klimata pārmaiņas un biodaudzveidības zudums, ko vēl vairāk saasina pašreizējā ģeopolitiskā un enerģētikas krīze Eiropā, un nodrošināt pārtiku nākotnē.

- 1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

Regula ir balstīta uz pieredzi, kas gūta saistībā ar tiesību aktiem par ĢMO apzinātu izplatīšanu (Direktīva 2001/18/EK) un ĢMO laišanu tirgū lietošanai pārtikā un barībā (Regula (EK) 1829/2003).

Priekšlikumā ir ņemta vērā produktu daudzveidība, ko var iegūt, izmantojot jaunus genomikas paņēmienus, kuru pamatā ir jaunākās zinātnes atziņas, un ir paredzētas prasības, kas ir labāk pielāgotas dažādiem produktu veidiem.

- 1.5.4. *Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

Regulai ir jāiekļaujas Vienotā tirgus programmas Pārtikas daļā, un tā darbosies sinerģijā ar Kopējo lauksaimniecības politiku. Lai gan ar šo priekšlikumu tiek veicināta tādu JGP augu un no JGP augiem iegūtu produktu izmantošana, kuriem piemīt iezīmes, kas var veicināt ilgtspēju, KLP ir ietverti dažādi instrumenti cīņai pret klimata pārmaiņām, veicot ieguldījumus un sniedzot konsultācijas par jaunām metodēm un tehnoloģijām.

- 1.5.5. *Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums*

Summa, kas nepieciešama, lai *EFSA* varētu pildīt jaunus uzdevumus (2,3 miljoni EUR pašreizējā DFS periodā), tiks segta no *EFSA* ikgadējās subsīdijas palielinājuma no 2.b izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves, ko kompensēs ar līdzvērtīgu Vienotā tirgus programmas Pārtikas ķēdes daļa samazinājumu, kā rezultātā

palielināsies 1. izdevumu kategorijā nepiešķirtā rezerve. Turklāt 0,1 miljons EUR tiks pārdalīts iekšēji Vienotā tirgus programmas Pārtikas daļā, lai segtu IT izdevumus. *EFSA* pilnvaras palīdz sasniegt Vienotā tirgus programmas Pārtikas daļas mērķus, lai veicinātu augstu cilvēka, dzīvnieku un augu veselības un drošības līmeni augu, dzīvnieku, pārtikas un barības jomā.

## 1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme

### ☐ Ierobežots ilgums

- ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- ☐ Finansiālā ietekme uz saistību apropriācijām — no GGGG. līdz GGGG. gadam, uz maksājumu apropriācijām — no GGGG. līdz GGGG. gadam.

### ✓ **Beztermiņa**

- Īstenošana ar uzsākšanas periodu no GGGG. līdz GGGG. gadam,
- pēc kura turpinās normāla darbība.

## 1.7. Plānotās budžeta izpildes metodes<sup>2</sup>

### ✓ Komisijas īstenota **tieša pārvaldība**:

- ✓ ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības deleģācijās;
- ✓ ko veic izpildaģentūras.

### ☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm

#### ✓ **Netieša pārvaldība**, kurā budžeta izpildes uzdevumi uzticēti:

- ☐ trešām valstīm vai to izraudzītām struktūrām;
- ☐ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);
- ☐ EIB un Eiropas Investīciju fondam;
- ✓ Finanšu regulas 70. un 71. pantā minētajām struktūrām;
- ☐ publisko tiesību subjektiem;
- ☐ privāttiesību subjektiem, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, tādā mērā, kādā tiem ir pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ dalībvalstu privāttiesību subjektiem, kuriem ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un kuriem ir sniegtas pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ struktūrām vai personām, kurām, ievērojot Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu, uzticēts īstenot konkrētas KĀDP darbības un kuras ir noteiktas attiecīgajā pamataktā.
- *Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju iedaļā "Piezīmes".*

Piezīmes

|  |
|--|
|  |
|--|

<sup>2</sup>

Sīkāku informāciju par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt *BUDGpedia* tīmekļa vietnē: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

## 2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

### 2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi

*Norādīt biežumu un nosacījumus.*

Visas Savienības aģentūras darbojas saskaņā ar stingru uzraudzības sistēmu, ko veido iekšējās kontroles koordinators, Komisijas Iekšējās revīzijas dienests, valde, Komisija, Revīzijas palāta un budžeta lēmēj institūcija. Šī sistēma ir atspoguļota un noteikta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) dibināšanas regulā. Saskaņā ar Kopīgo paziņojumu par ES decentralizētajām aģentūrām ("Vienotā pieeja"), Finanšu pamatregulu (2019/715) un saistīto Komisijas Paziņojumu C(2020) 2297 gada darba programma un Iestādes vienotais programmdokuments ietver detalizētus mērķus un sagaidāmos rezultātus, tostarp darbības rādītāju kopumu.

Vienotais plānošanas dokumentā ir apvienota daudzgadu un gada plānošana, kā arī "stratēģijas dokumenti", piemēram, par neatkarību. *SANTE* ĢD sniedz piezīmes ar Iestādes valdes starpniecību un sagatavo oficiālu Komisijas atzinumu par vienoto plānošanas dokumentu. Konsolidētajā gada darbības pārskatā Iestādes darbības tiks vērtētas atbilstoši šiem rādītājiem.

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde periodiski uzraudzīs savas iekšējās kontroles sistēmas darbību, lai nodrošinātu, ka dati tiek vākti efektīvi, lietderīgi un savlaicīgi un lai identificētu iekšējās kontroles nepilnības, reģistrētu un novērtētu pārbaužu rezultātus, kontroles novirzes un izņēmumus. Iekšējās kontroles novērtējumu rezultāti, tostarp konstatētie būtiskie trūkumi un visas atšķirības salīdzinājumā ar iekšējās un ārējās revīzijas konstatējumiem, tiks izklāstīti konsolidētajā gada darbības pārskatā.

### 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

#### 2.2.1. *Ierosināto pārvaldības veidu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums*

Iestādei tiks nodota gada ES subsīdija saskaņā ar tās maksājumu vajadzībām un pēc tās pieprasījuma. Uz Iestādi attieksies administratīvā kontrole, tostarp budžeta kontrole, iekšējā revīzija, Eiropas Revīzijas palātas gada ziņojumi, ES budžeta izpildes ikgadējais apstiprinājums un iespējamā *OLAF* veiktā izmeklēšana, jo īpaši lai nodrošinātu Iestādei piešķirto līdzekļu pienācīgu izmantošanu. No saviem pārstāvjiem Iestādes valdē un revīzijas komitejā Komisija saņems revīzijas ziņojumus un nodrošinās, ka Iestāde nosaka un savlaicīgi īsteno atbilstošas darbības, lai risinātu konstatētās problēmas. Visi maksājumi paliks kā priekšfinansējuma maksājumi, kamēr Eiropas Revīzijas palāta nebūs veikusi Iestādes pārskatu revīziju un Iestāde nebūs iesniegusi galīgos pārskatus. Vajadzības gadījumā Komisija atgūs Iestādei samaksāto maksājumu neiztērētās summas.

Uz Aģentūras darbībām saskaņā ar Līguma 228. pantu attieksies arī Ombuda uzraudzība. Šīs administratīvās kontroles sniedz vairākas procesuālās garantijas, lai nodrošinātu, ka tiek ņemtas vērā ieinteresēto personu intereses.

*EFSA iekšējās kontroles sistēma ir izstrādāta tā, lai sniegtu pietiekamu pārliedību par piecu EFSA Finanšu regulas 30. pantā<sup>1</sup> noteikto mērķu sasniegšanu.*

*2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu*

Galvenie riski ir saistīti ar Iestādes darbību un neatkarību, pildot tai uzticētos uzdevumus. Neefektīva darbība vai samazināta neatkarība varētu kavēt šīs iniciatīvas mērķu sasniegšanu un arī negatīvi ietekmēt Komisijas reputāciju.

Komisija un Aģentūra ir ieviesušas iekšējās procedūras, kuru mērķis ir aptvert iepriekš norādītos riskus. Iekšējās procedūras pilnībā atbilst Finanšu regulai, un tajās ietilpst krāpšanas apkarošanas pasākumi un izmaksu un ieguvumu apsvērumi. Pirmkārt un galvenokārt, Iestādei būtu jānodrošina pietiekami finanšu resursi un cilvēkresursi, lai tā varētu sasniegt šīs iniciatīvas mērķus.

Turklāt kvalitātes vadība ietvers gan integrētus kvalitātes vadības pasākumus, gan riska pārvaldības pasākumus Iestādē. Riska novērtēšana ir nepārtraukts, proaktīvs un sistematisks process, kas tiek veikts katru gadu, un riski tiek vērtēti atlikušajā līmenī, t. i., ņemot vērā ieviestos kontroles un ietekmes mazināšanas pasākumus. Šajā jomā ietilpst arī pašnovērtējumu veikšana (kā daļa no ES aģentūru salīdzinošās vērtēšanas programmas), ikgadējās sensitīvo funkciju pārbaudes un *ex-post* pārbaudes, kā arī izņēmumu reģistra uzturēšana.

Lai saglabātu taisnīgumu un objektivitāti visos Iestādes darba aspektos, ir ieviestas dažādas rīcībpolitikas un noteikumi par konkurējošu interešu pārvaldību, un tie tiks regulāri atjaunināti, aprakstot īpašus pasākumus, prasības un procesus, kas attiecas uz Iestādes valdi, zinātniskās komitejas locekļiem un ekspertiem, Iestādes darbiniekiem un kandidātiem, kā arī konsultantiem un darbuizpildītājiem.

EFSA uz risku balstīta iekšējās kontroles un revīzijas shēma saskaņā ar jauno integrētās pārvaldības sistēmas regulējumu, kā arī saskaņota plānošana un ziņošana par attiecīgajām apliecinājumu pārvaldības darbībām EFSA. Komisija tiks laikus informēta par attiecīgajiem pārvaldības un neatkarības jautājumiem, ar kuriem būs saskārusies Iestāde, un tā laikus un pienācīgi reaģēs uz paziņotajiem jautājumiem.

*2.2.3. Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)*

Komisijas un Aģentūras iekšējās kontroles stratēģijās ir ņemti vērā galvenie izmaksas ietekmējošie faktori un vairāku gadu garumā veiktie pasākumi, lai samazinātu kontroļu izmaksas, neapdraudot efektivitāti. Ir pierādījies, ka pašreizējās kontroles sistēmas spēj novērst un/vai atklāt kļūdas un/vai pārkāpumus, kā arī, ja kļūdas vai pārkāpumi ir atklāti, novērst tos.

Pēdējos piecos gados Komisijas ikgadējās izmaksas par kontrolēm, kas veiktas saskaņā ar netiešo pārvaldību, veidoja mazāk nekā 1 % no gada budžeta, kas iztērēts Iestādei izmaksātajām subsīdijām. Iestāde piešķir 5 % no sava kopējā gada budžeta kontroles pasākumiem, kuros galvenā uzmanība bija pievērsta integrētai kvalitātes

<sup>1</sup> Mērķi, kas uzsvērti saskaņā ar EFSA Finanšu regulas 30. pantā: i) darbību efektivitāte, lietderīgums un saimnieciskums; ii) ziņošanas ticamība; iii) aktīvu un informācijas aizsardzība; iv) krāpšanas un pārkāpumu profilakse, atklāšana, novēršana un turpmāki pasākumi attiecībā uz tiem; un v) tādu risku pienācīga pārvaldība, kuri ir saistīti ar pamatā esošo darījumu likumību un pareizību.

vadībai, revīzijai, krāpšanas apkarošanas pasākumiem, finanšu un pārbaudes procesiem, korporatīvā riska pārvaldībai, riska novērtēšanai un pašnovērtējumam.

### 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

*Norādīt esošos vai plānotos novēršanas pasākumus un citus pretpasākumus, piemēram, krāpšanas apkarošanas stratēģijā iekļautos pasākumus.*

Kas attiecas uz darbībām netiešā pārvaldībā, Komisija veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienības finanšu intereses tiek aizsargātas ar krāpšanas, korupcijas un jebkādu citu nelikumīgu darbību novēršanas pasākumiem, efektīvām pārbaudēm un, ja ir atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus.

Šajā nolūkā Komisija pieņēma krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas pēdējo reizi atjaunināta 2019. gada aprīlī (COM(2019) 176) un ietver novēršanas, atklāšanas un labošanas pasākumus.

Komisijai vai tās pārstāvjiem un Eiropas Revīzijas palātai ir tiesības, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, darbuzņēmējus un apakšuzņēmējus, kuri ir saņēmuši Savienības līdzekļus. *OLAF* ir atļauts veikt to uzņēmēju pārbaudes uz vietas un inspekcijas, uz kuriem netieši attiecas šāds finansējums.

Kas attiecas uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, krāpšanas apkarošanas pasākumi ir paredzēti Regulas (EK) Nr. 178/2002 25. panta 9. punktā un Finanšu pamatregulā (2019/715). Valde pieņem Iestādes finanšu regulu, kurā jo īpaši precizē Iestādes budžeta sastādīšanas un izpildes procedūru saskaņā ar 142. pantu 1977. gada 21. decembra Finanšu regulā, ko piemēro Eiropas Kopienų vispārējam budžetam (26), un saskaņā ar tiesību aktu prasībām attiecībā uz Eiropas Biroja krāpšanas apkarošanai veiktajām izmeklēšanām. Saskaņā ar kopējo pieeju un Finanšu pamatregulas 42. pantu, ievērojot Eiropas Biroja krāpšanas apkarošanai metodiku un norādījumus, ir izstrādāta krāpšanas apkarošanas stratēģija, un Iestāde to ievēro.

*EFSA* ir noteikusi un īstenojusi pasākumus, lai apkarotu krāpšanu un jebkādas nelikumīgas darbības, kas skar *EFSA* intereses, ieviešot rūpīgi izstrādātu krāpšanas apkarošanas stratēģiju un īstenošanas noteikumus, lai uzlabotu krāpšanas novēršanu, atklāšanu un izmeklēšanas apstākļus, kā arī paredzot atlīdzību un atturošas darbības ar samērīgiem un preventīviem pasākumiem. *EFSA* krāpšanas apkarošanas stratēģijas derīgums ir saskaņots ar *EFSA* stratēģiju. Iestādes krāpšanas apkarošanas stratēģijai ir pievienots atbilstošs rīcības plāns, kurā izklāstītas gan konkrētas prioritārās jomas un darbības nākamajiem gadiem, gan vairākas pastāvīgās darbības, kas tiek veiktas katru gadu, piemēram, īpašs atsevišķs krāpšanas riska novērtējums, izmantojot konstatētos krāpšanas riskus, kas iekļauti vispārējā Aģentūras risku reģistrā. Obligātās krāpšanas apkarošanas apmācības tiek organizētas kā daļa no izpratnes veicināšanas sesijām krāpšanas apkarošanas jomā. Atlasītajiem procesu īpašniekiem/vadītājiem tiek izstrādātas pielāgotas apmācības sesijas, lai novērstu riskus, kas saistīti ar jomām, kuras varētu būt vairāk pakļautas krāpšanai. Darbinieki ir informēti par to, kā ziņot par visiem par pārkāpumiem aizdomās turētajiem, un saskaņā ar Civildienesta noteikumu noteikumiem ir ieviestas disciplinārās procedūras.



### 3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

#### 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

*Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām*

| Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija | Budžeta pozīcija                                                                                  | Izdevumu veids           | Iemaksas                     |                                                                  |                         |                          |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
|                                              | Numurs                                                                                            | Dif./nedif. <sup>1</sup> | no EBTA valstīm <sup>2</sup> | no kandidātvalstīm un potenciālajām kandidātvalstīm <sup>3</sup> | no citām trešām valstīm | citi piešķirtie ieņēmumi |
|                                              | 03 02 06 Cilvēka, dzīvnieku un augu veselības un dzīvnieku labturības nodrošināšana augstā līmenī | Dif.                     | NĒ                           | NĒ                                                               | NĒ                      | NĒ                       |
|                                              | 06 10 02 Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde                                                     | Dif.                     | JĀ                           | NĒ                                                               | NĒ                      | NĒ                       |

<sup>1</sup> Dif. = diferencētās apropriācijas / nedif. = nediferencētās apropriācijas.

<sup>2</sup> EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

<sup>3</sup> Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

### 3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām

#### 3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas darbības apropriācijas
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas darbības apropriācijas:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

|                                                      |        |                                                  |
|------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------|
| <b>Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija</b> | Numurs | 1. Vienotais tirgus, inovācija un digitalizācija |
|------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------|

| <i>SANTE</i> ĢD                                                                                   |           |              | Gads<br>2025 | Gads<br>2026 | Gads<br>2027. un<br>turpmākie gadi | KOPĀ         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|--------------|--------------|------------------------------------|--------------|
| • Darbības apropriācijas                                                                          |           |              |              |              |                                    |              |
| 03 02 06 Cilvēka, dzīvnieku un augu veselības un dzīvnieku labturības nodrošināšana augstā līmenī | Saistības | (1a)         | 0,100        | 0,000        | 0,000                              | <b>0,100</b> |
|                                                                                                   | Maksājumi | (2a)         | 0,050        | 0,050        | 0,000                              | <b>0,100</b> |
| <u>Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem</u>      |           |              |              |              |                                    |              |
| Budžeta pozīcija                                                                                  |           | -3           | <b>0</b>     | <b>0</b>     | <b>0</b>                           | <b>0</b>     |
| <b>KOPĀ <i>SANTE</i> ĢD apropriācijas</b>                                                         | Saistības | =1.a+1.b +3. | 0,100        | 0,000        | 0,000                              | <b>0,100</b> |
|                                                                                                   | Maksājumi | .=2a+2b +3   | 0,050        | 0,050        | 0,000                              | <b>0,100</b> |

|                                                                                                                                          |           |      |       |       |       |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|-------|-------|-------|-------|
| • KOPĀ darbības apropriācijas                                                                                                            | Saistības | -4   | 0,100 | 0,000 | 0,000 | 0,100 |
|                                                                                                                                          | Maksājumi | -5   | 0,050 | 0,050 | 0,000 | 0,100 |
| • KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem                                             |           | -6   | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
| <b>KOPĀ apropriācijas</b><br><b>Daudz gadu finanšu shēmas</b><br>1. IZDEVUMU KATEGORIJA “Vienotais tirgus, inovācija un digitalizācija”: | Saistības | =4+6 | 0,100 | 0,000 | 0,000 | 0,100 |
|                                                                                                                                          | Maksājumi | =5+6 | 0,050 | 0,050 | 0,000 | 0,100 |

|                                                      |          |                                             |
|------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|
| <b>Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija</b> | <b>2</b> | <b>2.b - Kohēzija, noturība un vērtības</b> |
|------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|

| <i>SANTE</i> ĢD                                                                              |           |          | Gads<br><b>2025</b> | Gads<br><b>2026</b> | Gads<br><b>2027. un<br/>turpmākie gadi</b> | <b>KOPĀ</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|---------------------|---------------------|--------------------------------------------|-------------|
| • Darbības apropriācijas                                                                     |           |          |                     |                     |                                            |             |
| 06 10 02 Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde                                                | Saistības | (1a)     | 0,405               | 0,830               | 1,099                                      | 2,334       |
|                                                                                              | Maksājumi | (2a)     | 0,081               | 0,287               | 1,966                                      | 2,334       |
| <u>Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem</u> |           |          |                     |                     |                                            |             |
| Budžeta pozīcija                                                                             |           | -3       | 0                   | 0                   | 0                                          | 0           |
| <b>KOPĀ <i>SANTE</i> ĢD apropriācijas</b>                                                    | Saistības | . =1a +3 | 0,405               | 0,830               | 1,099                                      | 2,334       |
|                                                                                              | Maksājumi | . =2a+3  | 0,081               | 0,287               | 1,966                                      | 2,334       |

|                                                                                                                                  |           |      |       |       |       |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|-------|-------|-------|-------|
| • KOPĀ darbības apropriācijas                                                                                                    | Saistības | (4)  | 0,405 | 0,830 | 1,099 | 2,334 |
|                                                                                                                                  | Maksājumi | (5)  | 0,081 | 0,287 | 1,966 | 2,334 |
| • KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem                                     |           | (6)  | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
| <b>KOPĀ apropriācijas</b><br><br><b>Daudz gadu finanšu shēmas</b><br><br>2. IZDEVUMU KATEGORIJA “Kohēzija, noturība un vērtības” | Saistības | =4+6 | 0,405 | 0,830 | 1,099 | 2,334 |
|                                                                                                                                  | Maksājumi | =5+6 | 0,081 | 0,287 | 1,966 | 2,334 |

|                                                      |          |                            |
|------------------------------------------------------|----------|----------------------------|
| <b>Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija</b> | <b>7</b> | “Administratīvie izdevumi” |
|------------------------------------------------------|----------|----------------------------|

Šī iedaļa būtu jāaizpilda, izmantojot administratīva rakstura budžeta datu izklājlapu, kas vispirms jānoformē [tiesību akta finanšu pārskata pielikumā](#) (Komisijas lēmuma par iekšējiem noteikumiem attiecībā uz Eiropas Savienības vispārējā budžeta Komisijas iedaļas izpildi 5. pielikums), kurš starpdienestu konsultāciju vajadzībām tiek augšupielādēts sistēmā DECIDE.

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

|                                                                                    |                                          | Gads<br>2025 | Gads<br>2026 | Gads<br>2027 | Gads<br>2027. un<br>turpmākie gadi | KOPĀ  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------------------|-------|
| <i>SANTE ĢD</i>                                                                    |                                          |              |              |              |                                    |       |
| • Cilvēkresursi                                                                    |                                          | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000                              | 0,000 |
| • Citi administratīvie izdevumi                                                    |                                          | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000                              | 0,000 |
| <b>KOPĀ SANTE ĢD</b>                                                               | Apropriācijas                            | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000                              | 0,000 |
| <b>KOPĀ apropriācijas<br/>Daudz gadu finanšu shēmas<br/>7. IZDEVUMU KATEGORIJA</b> | (Saistību summa<br>= maksājumu<br>summa) | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000                              | 0,000 |

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

|                                                                                       |           | Gads<br>2025 | Gads<br>2026 | Gads<br>2027. un<br>turpmākie gadi | KOPĀ  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|--------------|------------------------------------|-------|
| <b>KOPĀ apropriācijas<br/>Daudz gadu finanšu shēmas<br/>1.–7. IZDEVUMU KATEGORIJA</b> | Saistības | 0,505        | 0,830        | 1,099                              | 2,434 |
|                                                                                       | Maksājumi | 0,131        | 0,337        | 1,966                              | 2,434 |

Informācijai – Vienotā tirgus programmas Pārtikas ķēdes daļas samazināšana, lai palielinātu nepiešķirto rezervi 1. izdevumu kategorijā, lai kompensētu EFSA daļas palielinājumu no 2.b izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves.

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

| 1. IZDEVUMU KATEGORIJA -<br>Vienotais tirgus, inovācija un digitālā<br>joma                             |           |      | Gads<br>2025 | Gads<br>2026 | Gads<br>2027 | KOPĀ    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|--------------|--------------|--------------|---------|
| • Darbības apropriācijas                                                                                |           |      |              |              |              |         |
| 03 02 06 Cilvēka, dzīvnieku un augu<br>veselības un dzīvnieku labturības<br>nodrošināšana augstā līmenī | Saistības | (1a) | 0,405        | - 0,830      | - 1,099      | - 2,334 |

### 3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām

Saistību apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

| Norādīt mērķus un iznākumus                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                  | Gads |          | Gads |           | Gads                    |           | KOPĀ               |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|------|----------|------|-----------|-------------------------|-----------|--------------------|--------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                  | 2025 |          | 2026 |           | 2027. un turpmākie gadi |           |                    |                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Iznākumi  |                  |      |          |      |           |                         |           |                    |                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Veids [1] | Vidējās izmaksas | Nē   | Izmaksas | Nē   | Izma ksas | Nē                      | Izma ksas | Kop ējais daudzums | Kopē jās izma ksas |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                  |      |          |      |           |                         |           |                    |                    |
| KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1. Procedūras apzinātai izplatīšanai un laišanai tirgū nodrošina, ka JGP augi un no tiem iegūtie pārtikas/barības produkti ir tikpat droši kā to konvencionālie analogi, vienlaikus neradot nevajadzīgu regulatīvo slogu.                                                      |           |                  |      |          |      |           |                         |           |                    |                    |
| JGP augu un tradicionālo augu līdzvērtības verificācija. Jauns EFSA uzdevums pirms laišanas tirgū vai pirms lauka izmēģinājumiem noteikt, vai paziņotais JGP augs atbilst iepriekš noteiktiem līdzvērtības kritērijiem (sagatavošanas darbs, līdzvērtības novērtējums atbilstoši iepriekš noteiktiem |           |                  |      | 0,041    |      | 0,217     |                         | 0,330     |                    | 0,589              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |       |  |       |  |       |  |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|
| kritērijiem)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |       |  |       |  |       |  |       |
| JGP augu un pārtikas/barības laišana tirgū. Saistītie uzdevumi. <i>EFSA</i> spēju paplašināšana, lai novērtētu jaunus pieteikumus JGP augu un pārtikas/barības laišanai tirgū un sniegtu zinātniskas/tehniskas konsultācijas pirms atļaujas piešķiršanas procedūras iepriekš noteiktos gadījumos (sagatavošanas darbs un JGP pieteikumu riska novērtējums) |  |  |  | 0,113 |  | 0,286 |  | 0,412 |  | 0,812 |
| JGP augu un tradicionālo augu līdzvērtības verifikācija. Ārpakalpojums, kas nodrošina molekulāro datu verifikāciju (18 paziņojumi)                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  | 0,090 |  | 0,090 |  | 0,090 |  | 0,270 |
| Pārtikas produktu e-pieteikumu sistēmas ( <i>ESFC</i> ) paplašināšana, iekļaujot informācijas apmaiņu un publiska reģistra izstrādi un uzturēšanu — jauns domēns <i>FIP/ESFC</i> sistēmā.                                                                                                                                                                  |  |  |  | 0,100 |  | 0,000 |  | 0,000 |  | 0,100 |
| JGP augu un pārtikas/barības laišana tirgū. Saistītie uzdevumi. Sagatavošanas darbi (Atlīdzību un ekspertu sanāksmju izmaksas un riska novērtēšanu atbalstošu līgumu izmaksas)                                                                                                                                                                             |  |  |  | 0,150 |  | 0,150 |  | 0,150 |  | 0,450 |
| Starpsumma – konkrētais mērķis Nr. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  | 0,494 |  | 0,744 |  | 0,982 |  | 2,221 |
| KONKRĒTAIS MĒRĶIS NR. 2. Dažādu izstrādātāju apzināta tādu JGP augu un no tiem iegūtu pārtikas/barības produktu izplatīšana un laišana tirgū, kas pārstāv plašu augu sugu klāstu un kam piemīt dažādas iezīmes.                                                                                                                                            |  |  |  |       |  |       |  |       |  |       |
| JGP augu un tradicionālo augu līdzvērtības verifikācija. Jauns <i>EFSA</i> uzdevums pirms laišanas tirgū vai pirms lauka izmēģinājumiem noteikt, vai paziņotais JGP augs atbilst iepriekš noteiktiem līdzvērtības kritērijiem — pieņemšanas pasākumi                                                                                                       |  |  |  | 0,000 |  | 0,048 |  | 0,065 |  | 0,113 |
| JGP augu un pārtikas/barības laišana tirgū. Saistītie uzdevumi. <i>EFSA</i> spēju paplašināšana, lai novērtētu jaunus pieteikumus JGP augu un pārtikas/barības laišanai tirgū un sniegtu zinātniskas/tehniskas konsultācijas pirms atļaujas piešķiršanas procedūras iepriekš noteiktos gadījumos                                                           |  |  |  | 0,011 |  | 0,038 |  | 0,052 |  | 0,100 |



|                                                                   |  |  |  |       |  |       |  |       |  |       |
|-------------------------------------------------------------------|--|--|--|-------|--|-------|--|-------|--|-------|
| (Ieteikumi pirms pieteikuma iesniegšanas un pieņemšanas pasākumi) |  |  |  |       |  |       |  |       |  |       |
| Starpsumma – konkrētais mērķis Nr. 2                              |  |  |  | 0,011 |  | 0,086 |  | 0,117 |  | 0 214 |
| <b>KOPSUMMAS</b>                                                  |  |  |  | 0,505 |  | 0,830 |  | 1,099 |  | 2,434 |

i) *Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz EFSA cilvēkresursiem*

|  | 2025 | 2026 | 2027. un turpmākie gadi | Kopā |
|--|------|------|-------------------------|------|
|--|------|------|-------------------------|------|

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

|                                              |       |       |       |       |
|----------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Pagaidu darbinieki ( <i>AD</i> kategorijas)  | 0,165 | 0,505 | 0,687 | 1,358 |
| Pagaidu darbinieki ( <i>AST</i> kategorijas) | 0,000 | 0,084 | 0,172 | 0,256 |
| Līgumdarbinieki                              | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
| Norīkotie valsts eksperti                    | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
| <b>Kopā</b>                                  | 0,165 | 0,590 | 0,859 | 1,614 |

Personāla vajadzības (*FTE*): kopā Savienības finansētie amati

|                                              |     |     |     |     |
|----------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
| Pagaidu darbinieki ( <i>AD</i> kategorijas)  | 2,0 | 4,0 | 4,0 | 4,0 |
| Pagaidu darbinieki ( <i>AST</i> kategorijas) | 0,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Līgumdarbinieki                              | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Norīkotie valsts eksperti                    | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Kopā                                         | 2,0 | 5,0 | 5,0 | 5,0 |

Personāla izmaksas ir koriģētas tā, lai jaunie darbinieki tiktu atspoguļoti uzskaitē 6 mēnešu periodā darbā pieņemšanas gada laikā.

### 3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām

- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas administratīvās apropriācijas
- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas administratīvās apropriācijas:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

|  | Gads<br>N <sup>1</sup> | Gads<br>N+1 | Gads<br>N+2 | Gads<br>N+3 | Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes<br>ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu) | KOPĀ |
|--|------------------------|-------------|-------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------|
|--|------------------------|-------------|-------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------|

|                                                                                      |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>Daudz gadu finanšu<br/>shēmas<br/>7. IZDEVUMU<br/>KATEGORIJA</b>                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cilvēkresursi                                                                        |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Citi administratīvie<br>izdevumi                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Starpsumma —<br/>daudz gadu finanšu<br/>shēmas<br/>7. IZDEVUMU<br/>KATEGORIJA</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |

|                                                                                           |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>Ārpus daudz gadu<br/>finanšu shēmas<sup>2</sup><br/>7. IZDEVUMU<br/>KATEGORIJAS</b>    |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cilvēkresursi                                                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Pārējie<br>administratīvie izdevumi                                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Starpsumma ārpus<br/>daudz gadu finanšu<br/>shēmas<br/>7. IZDEVUMU<br/>KATEGORIJAS</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |

|             |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>KOPĀ</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

Vajadzīgās cilvēkresursu un citu administratīvu izdevumu apropriācijas tiks nodrošinātas no ĢD apropriācijām, kas jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai ir pārdalītas attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtus papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

<sup>1</sup> N gads ir gads, kurā priekšlikumu/iniciatīvu sāk īstenot. Aizstājiet "N" ar paredzēto pirmo īstenošanas gadu (piemēram, 2021. gads). Tas pats attiecas uz turpmākajiem gadiem.

<sup>2</sup> Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās BA pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

### 3.2.3.1. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības

- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi
- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

*Aplēse izsakāma ar pilnslodzes ekvivalentu*

|                                                                                    | Gads<br>N         | Gads<br>N+1 | N + 2<br>gads | N + +3<br>gads | Norādīt tik gadu, cik<br>nepieciešams ietekmes ilguma<br>atspoguļošanai (sk. 1.6.<br>punktu) |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|---------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| • Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)            |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| 20 01 02 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)                           |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| 20 01 02 03 (Delegācijas)                                                          |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| 01 01 01 01 (Netiešā pētniecība)                                                   |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| 01 01 01 11 (Tiešā pētniecība)                                                     |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| Citas budžeta pozīcijas (norādīt)                                                  |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| • Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu <i>FTE</i> ) <sup>1</sup> |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| 20 02 01 ( <i>AC, END, INT</i> , ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)         |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| 20 02 03 ( <i>AC, AL, END, INT</i> un <i>JPD</i> delegācijās)                      |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| XX 01 xx yy zz <sup>2</sup>                                                        | — galvenajā mītnē |             |               |                |                                                                                              |  |  |
|                                                                                    | — delegācijās     |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| 01 01 01 02 ( <i>AC, END, INT</i> – netiešā pētniecība)                            |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| 01 01 01 12 ( <i>CA, SNE, INT</i> – tiešā pētniecība)                              |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| Citas budžeta pozīcijas (norādīt)                                                  |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |
| KOPĀ                                                                               |                   |             |               |                |                                                                                              |  |  |

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Nepieciešamie cilvēkresursi tiks nodrošināti, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts.

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ierēdņi un pagaidu darbinieki, kas: | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) vada (AD) un atbalsta (AST) ekspertu grupu ĢMO jautājumos riska novērtēšanas darbībās attiecībā uz JGP augiem atļauju piešķiršanas procedūrā;</li> <li>2) novērtē (AD) un atbalsta (AST) JGP augu līdzvērtības novērtējumu atbilstoši iepriekš noteiktiem kritērijiem paziņošanas procedūrā;</li> <li>3) atbalsta pretendētus un veic pilnīguma pārbaudi (AD) attiecībā uz JGP augiem paziņošanas procedūrā;</li> <li>4) atļaujas piešķiršanas procedūrā sniedz zinātniskas konsultācijas (AD) iesniedzējam, kas iesniedz pieteikumu attiecībā uz JGP augiem, kam piemīt ilgtspēju veicinošas iezīmes;</li> <li>5) atļaujas piešķiršanas procedūrā atbalsta pretendentu un veic pilnīguma pārbaudi (AD) attiecībā uz JGP augiem.</li> </ol> |
| Ārštata darbinieki                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

<sup>1</sup> AC – līgumdarbinieki, AL – vietējie darbinieki, END – valstu norīkotie eksperti, INT – aģentūru darbinieki, JED – jaunākie eksperti delegācijās.

<sup>2</sup> Ārštata darbiniekiem paredzēto maksimālo summu finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām BA pozīcijām).

### 3.2.4. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu

Priekšlikums/iniciatīva:

- ✓ pilnībā pietiek ar līdzekļu pārvietošanu daudzgadu finanšu shēmas (DFS) attiecīgajā izdevumu kategorijā.

Apropiāciju palielinājums EFSA budžeta pozīcijā 06 10 02 “Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde” 2025.–2027. gadā par 2,3 miljoniem EUR tiks segts no 2.b izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves. Lai saglabātu šā priekšlikuma neitralitāti attiecībā uz ES budžetu, tiks piemērots vienāds samazinājums Vienotā tirgus programmas Pārtikas aprites budžeta pozīcijā 03 02 06, kā rezultātā 1. izdevumu kategorijas rezerve tiks palielināta par tādu pašu summu. Nepieciešamais finansējums 0,100 miljonu EUR apmērā no pozīcijas 03 02 06 “Augsta līmeņa cilvēka, dzīvnieku un augu veselības un labklājības veicināšana” tiks segts, veicot iekšēju pārdali.

- ✓ jāizmanto no DFS attiecīgās izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves un/vai īpašie instrumenti, kas noteikti DFS regulā
- Iepriekš aprakstītā budžeta mehānisma rezultātā 2.b izdevumu kategorijas nepiešķirtā rezerve 2025.–2027. gadā samazināsies par 2,3 miljoniem EUR, savukārt 1. izdevumu kategorijas nepiešķirtā rezerve palielināsies par tādu pašu summu. ☐ jāpārskata DFS

Paskaidrojiet, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un atbilstošās summas.

### 3.2.5. Trešo personu iemaksas

Priekšlikums/iniciatīva:

- ✓ neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- ☐ paredz trešo personu sniegtu līdzfinansējumu atbilstoši šādai aplēsei:

Apropiācijas miljonus EUR (trīs zīmes aiz komata)

|                                      | Gads<br>N <sup>1</sup> | Gads<br>N+1 | Gads<br>N+2 | Gads<br>N+3 | Norādīt tik gadu, cik<br>nepieciešams ietekmes ilguma<br>atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu) |  |  | Kopā |
|--------------------------------------|------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------|
| Norādīt līdzfinansētāju<br>struktūru |                        |             |             |             |                                                                                           |  |  |      |
| KOPĀ līdzfinansētās<br>apropiācijas  |                        |             |             |             |                                                                                           |  |  |      |

<sup>1</sup> N gads ir gads, kurā priekšlikumu/iniciatīvu sāk īstenot. Aizstājiet “N” ar paredzēto pirmo īstenošanas gadu (piemēram, 2021. gads). Tas pats attiecas uz turpmākajiem gadiem.

### 3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

- ✓ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus.
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
  - ☐ pašu resursus
  - ☐ citus ieņēmumus
  - Atzīmējiet, ja ieņēmumi ir piešķirti izdevumu pozīcijām ☐

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

| Budžeta<br>pozīcija: | ieņēmumu | Kārtējā finanšu<br>gadā pieejamās<br>apropriācijas | Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme <sup>2</sup> |             |             |             |                                                                                           |  |  |
|----------------------|----------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                      |          |                                                    | Gads<br>N                                     | Gads<br>N+1 | Gads<br>N+2 | Gads<br>N+3 | Norādīt tik gadu, cik nepieciešams<br>ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6.<br>punktu) |  |  |
| ..... pants          |          |                                                    |                                               |             |             |             |                                                                                           |  |  |

Attiecībā uz piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

|  |
|--|
|  |
|--|

Citas piezīmes (piemēram, metode/formula, ko izmanto, lai aprēķinātu ietekmi uz ieņēmumiem, vai jebkura cita informācija).

|  |
|--|
|  |
|--|

<sup>2</sup>

Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 20 % apmērā.