



Briuselis, 2023 m. gruodžio 7 d.
(OR. en)

16443/23

Tarpinstitucinė byla:
2023/0226(COD)

AGRI 798
AGRILEG 340
ENV 1455
CODEC 2417
PI 193
IA 353

PRANEŠIMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato
kam: Tarybai

Ankstesnio
dokumento Nr.: 16151/1/23 REV 1
Komisijos dok. Nr.: 11592/23 + ADD 1

Dalykas: Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir iš jų gaminamo maisto bei pašarų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625
– Bendras požiūris

I. IVADAS

1. 2023 m. liepos 6 d. Komisija pateikė Tarybai ir Europos Parlamentui pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir iš jų gaminamų maisto produktų bei pašarų¹, kuriuo siekiama sudaryti sąlygas ES žemės ūkio maisto produktų sektoriui prisidėti prie Europos žaliojo kurso ir strategijos „Nuo ūkio iki stalo“ bei Biologinės įvairovės strategijos inovacijų ir tvarumo tikslų ir didinti sektoriaus konkurencingumą, kartu išlaikant aukštą sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį.

¹ Dok. 11592/23 + ADD 1.

2. Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 43 straipsniu, 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies b punktu (įprasta teisėkūros procedūra).
3. Europos Parlamente už nagrinėjimą yra atsakingas Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos (ENVI) komitetas, o Žemės ūkio ir kaimo plėtros (AGRI) komitetas yra susijęs. Pranešėja buvo paskirta Jessica Polfjård (EPP-SE, ENVI). ENVI komitete pranešimo projektas buvo aptartas lapkričio 7 d. Preliminariame Parlamento plane balsavimas plenariniame posėdyje dėl to pranešimo numatytas 2023 m. sausio 15 d.
4. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę pateikė 2023 m. spalio 26 d.² Europos regionų komiteto nuomonę pateikti paprašyta 2023 m. rugsėjo 15 d. (jos dar laukiama).

II. DARBAS TARYBOJE

5. 2023 m. liepos 25 d. posėdyje Taryba (žemės ūkis ir žuvininkystė) išklausė Komisijos pranešimą ir pasikeitė nuomonėmis dėl pasiūlymo. 2023 m. lapkričio 20 d. posėdyje Taryba susipažino su pirmininkaujančios valstybės narės pateikta informacija apie pasiūlymo nagrinėjimo Tarybos parengiamuosiuose organuose dabartinę padėtį ir su Kroatijos delegacijos pateikta informacija apie jos poziciją. Taryba taip pat susipažino su kitų delegacijų ir Komisijos nuomonėmis.

² Dok. 14926/23.

6. 2023 m. liepos 10 d. Žemės ūkio genetinių išteklių ir inovacijų darbo grupė (žemės ūkio inovacijos) (toliau – darbo grupė) pradėjo nagrinėti pasiūlymą ir prie jo pridėtą poveikio vertinimą. Delegacijos neiškėlė jokių konkrečių klausimų dėl poveikio vertinimo. Darbo grupė surengė dar septynis posėdžius (2023 m. liepos 26–27 d., rugsėjo 11–12 d., rugsėjo 25–26 d., spalio 5–6 d., spalio 30–31 d., lapkričio 14 d. ir 27–28 d.). 2023 m. gruodžio 1 d. neformali darbo grupės narių vaizdo konferencija buvo skirta delegacijų iškeltiems klausimams ir susirūpinimą keliantiems klausimams dėl biotechnologijų patentų augalų selekcijos srityje. 2023 m. gruodžio 4 d. įvyko Patarėjų / atašė žemės ūkio klausimais darbo grupės posėdis.
7. Nagrinėjimo techniniu ir atašė lygmeniu metu pirmininkaujanti valstybė narė pasiūlė keletą Komisijos pasiūlymo pakeitimų; dauguma delegacijų jiems pritarė. Kai kurios delegacijos paprašė papildomų pakeitimų, į kuriuos nebuvo galima atsižvelgti, nes jais būtų keliamas pavojus bendrai pirmininkaujančios valstybės narės pateikto naujausio kompromisinio teksto pusiausvyrai ir kvestionuojami principai, kuriais grindžiamas NGM gautų produktų suskirstymas į kategorijas, kaip pasiūlė Komisija ir kuriems pritarė dauguma delegacijų.
8. 2023 m. gruodžio 6 d. Nuolatinių atstovų komitetas išnagrinėjo naujausią pirmininkaujančios valstybės narės pateiktą kompromisinį tekstą³. Atsižvelgdama į delegacijų pareikštas nuomones, pirmininkaujanti valstybė narė padarė išvadą, kad nors daugelis delegacijų tekstui pritarė, tam, kad šiame etape būtų užtikrinta kvalifikuota balsų dauguma, pritarimo nepakanka. Pirmininkaujanti valstybė narė nusprendė pateikti naujausią kompromisinį tekstą Tarybai be papildomų pakeitimų. Tekstas pateikiamas šio pranešimo priede.

³ Dok. 16151/1/23 REV 1.

III. IŠVADA

9. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, Tarybos (žemės ūkis ir žuvininkystė) prašoma 2023 m. gruodžio 10–11 d. posėdyje pasikeisti nuomonėmis remiantis prie šio pranešimo pridedamu kompromisiniu tekstu, kad būtų pasiektas susitarimas dėl bendro požiūrio. Delegacijų bus paprašyta paaiškinti savo poziciją.
-

2023/0226 (COD)

Projektas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir jų produktų [...], kuriuo iš dalies
keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) nuo 2001 m., kai buvo priimta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB ⁽⁴⁾ dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką, biotechnologijų srityje padaryta didelė pažanga ir sukurta naujų genomikos metodų (toliau – NGM), visų pirma genomo redagavimo metodų, kuriais galima atlikti genomo pakeitimus tikslinėse [...] vietose;

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

- (2) NGM – įvairių genomikos metodų, kurių kiekvienas gali būti taikomas įvairiais būdais, pasiekiant skirtingų rezultatų ir sukuriant įvairių produktų, grupė. Šiais metodais gali būti gaunami organizmai su modifikacijomis, analogiškoms toms, kurios galėtų būti pasiektos tradiciniais selekcijos metodais, arba organizmai su sudėtingesnėmis modifikacijomis. Kryptingosios mutagenzės ir cisgenzės (įskaitant intragenę) metodais, kurie yra NGM, diegiamos genetinės modifikacijos be nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos įterpimo (transgenzės). Pagal pastaruosius metodus naudojamosi tik selekcininkų genofondu, t. y. visa tradicinei selekcijai prieinama genetinė informacija, įskaitant ir tolimai giminingas augalų rūšis, kurias įmanoma kryžminti pažangiais tradiciniais selekcijos metodais (išskyrus genetinės modifikacijos metodus, neišvardytus Direktyvos 2001/18/EB I B priede). Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) savo mokslinėje nuomonėje dėl augalų, sukurtų cinko pirštų nukleazės 3 ir kitais kryptingosios nukleazės metodais⁵ ir Komisijos mokslinių konsultacijų mechanizmo aukšto lygio grupė savo aiškinamajame pranešime „Nauji žemės ūkio biotechnologijų metodai“⁶ pateikia šių tradicinių sele[...kcijos metodų [...] padėties apžvalgą.

⁵EFSA genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) specialistų grupė, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function*, *EFSA Journal* 2012; 10(10):2943. [31 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Paskelbta internete: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ Europos Komisija, Mokslinių tyrimų ir inovacijų generalinis direktoratas, *New techniques in agricultural biotechnology*, Leidinių biuras, 2017 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

Kryptingosios mutagenezės metodais įdiegiama DNR sekos modifikacija (-os) tikslinėse [...] organizmo genomo vietose. Cisgenezės metodais į organizmo genomą įterpiama genetinės medžiagos, kuri jau egzistuoja selekcininkų genofonde. [...] Genetinė medžiaga gali būti įtraukta kaip gretutinė (tiksliai) kopija (cisgenezė siaurąja prasme) arba selekcininkų genofonde jau egzistuojančių sekų kopija, kurioje pakeistas tos genetinės medžiagos išdėstymas (intragenėzė, taip pat laikoma cisgenezės potipiu platesne prasme). Intrageniniai augalai gaunami taikant intragenėzės metodus, tačiau juos taip pat galima gauti taikant [...] cisgenėzės metodus siaurąja prasme. Pastaruoju atveju nauji pokyčiai, susiję su kryptingąja modifikacija, taip pat suteikia galimybę iš selekcininkų genofondo išvestas gretutines DNR sekas, kurios nėra pilni genai (pavyzdžiui, promotoriai arba reguliacinės sekos), kryptingai įterpti į konkrečius genomo lokusus. Kai tokie fragmentai įterpiami į endogeninį geną sukeliant jo pertrūkį, augale recipiente susiformuoja genas, kuriame pakeistas genetinės medžiagos išdėstymas, todėl toks augalas taip pat turėtų būti laikomas intrageniniu, išskyrus tuos konkrečius atvejus, kai augale recipiente gaunamos DNR sekos jau egzistuoja augalų rūšyje iš selekcininkų genofondo.

- (3) tęsiant mokslinius tyrimus viešajame ir privačiajame sektoriuose, NGM taikomi įvairesniems žemės ūkio augalams ir augalų požymiams nei tie, kurie gaunami Sąjungoje ar pasaulyje leidžiamais taikyti [...] transgenezės metodais ⁽⁷⁾. Taip gaunami, be kita ko, augalai, pakantesni ar atsparesni augalų ligoms ir kenkėjams, pakantesni ar atsparesni klimato kaitos poveikiui ir aplinkos stresoriams, efektyviau vartojantys maistines medžiagas ir vandenį, derlingesni, atsparesni ar pasižymintys geresnėmis kokybės savybėmis. Šių tipų nauji augalai ir galimybės gana lengvai ir greitai taikyti šiuos naujus metodus gali būti naudingi ūkininkams, vartotojams ir aplinkai. Taigi, NGM turi potencialą prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą ⁽⁸⁾ ir strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ⁽⁹⁾, biologinės įvairovės ⁽¹⁰⁾ ir prisitaikymo prie klimato kaitos ⁽¹¹⁾ strategijas, taip pat

⁷ ES finansuotų mokslinių tyrimų ir inovacijų projektų, susijusių su augalų selekcijos strategijomis, įžvalgos ir sprendimai gali padėti įveikti aptikimo sunkumus, užtikrinti atsekamumą bei autentiškumą ir skatinti inovacijas naujų genomikos metodų srityje. Pagal Septintąją bendrąją programą ir paskesnę programą „Horizontas 2020“ finansuota daugiau kaip 1 000 projektų daugiau kaip 3 mlrd. EUR investicijomis. Pagal programą „Europos horizontas“ taip pat toliau teikiama parama naujiems bendradarbiavimu grindžiamiems mokslinių tyrimų projektams dėl augalų selekcijos strategijų (SWD(2021) 92).

⁸ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM/2019/640 final.

⁹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, COM/2020/381 final.

¹⁰ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „2030 m. ES biologinės įvairovės strategija. Gamtos grąžinimas į savo gyvenimą“, COM/2020/380 final.

¹¹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Klimato kaitai atsparios Europos kūrimas. Naujoji ES prisitaikymo prie klimato kaitos strategija“, COM(2021) 82 final.

prisidėti prie pasaulinio apsirūpinimo maistu saugumo ⁽¹²⁾, bioekonomikos strategijos ⁽¹³⁾ ir Sąjungos strateginio savarankiškumo ⁽¹⁴⁾;

- (4) NGM metodais sukurtų organizmų apgalvotas išleidimas į aplinką, taip pat kai tokių organizmų yra produktų sudėtyje arba produktai yra sudaryti iš jų, ir iš šių organizmų pagaminto maisto bei pašarų pateikimas rinkai yra reglamentuojamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ⁽¹⁵⁾, maisto ir pašarų atveju taip pat Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ⁽¹⁶⁾, ribotas augalų ląstelių naudojimas yra reglamentuojamas Direktyvos 2009/41/EB ⁽¹⁷⁾, o šių organizmų tarpvalstybinis judėjimas [...], kai jie išvežami į trečiąsias valstybes, yra reglamentuojamas Reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ⁽¹⁸⁾ (toliau kartu – Sąjungos GMO teisės aktai);

-
- ¹² Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Apsirūpinimo maistu užtikrinimas ir maisto sistemų atsparumo didinimas“, COM(2022) 133 final; Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO), 2022 m, *Gene editing and agrifood systems*, Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.
- ¹³ Europos Komisija, Mokslinių tyrimų ir inovacijų generalinis direktoratas, *A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy*, Leidinių biuras, 2018 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.
- ¹⁴ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Prekybos politikos peržiūra. Atvira, tvari ir ryžtinga prekybos politika“, COM(2021) 66 final.
- ¹⁵ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).
- ¹⁶ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).
- ¹⁷ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75).
- ¹⁸ 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo (OL L 287, 2003 11 5, p. 1).

- (5) Sprendime *Confédération paysanne ir kt.*¹⁹, C-528/16, Europos Sąjungos Teisingumo Teismas nusprendė, kad naujais mutagenezės metodais ar būdais, atsiradusiais arba iš esmės išvystytais po to, kai priimta Direktyva 2001/18/EB, gauti GMO negali būti laikomi nepatenkančiais į tos direktyvos taikymo sritį;
- (6) Sprendime (ES) 2019/1904²⁰ Taryba paprašė Komisijos iki 2021 m. balandžio 30 d. pateikti tyrimą dėl naujų genomikos metodų statuso pagal Sąjungos teisę, atsižvelgiant į tą Teismo sprendimą, o jei būtų tikslinga, priklausomai nuo tyrimo rezultatų, taip pat pateikti pasiūlymą (kartu su poveikio vertinimu);

¹⁹ 2018 m. liepos 25 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Confédération paysanne ir kt. / Premier ministre ir Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

²⁰ 2019 m. lapkričio 8 d. Tarybos sprendimas (ES) 2019/1904, kuriuo Komisijos prašoma pateikti tyrimą dėl naujų genominių metodų statuso pagal Sąjungos teisę atsižvelgiant į Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-528/16 ir pasiūlymą, jei tikslinga atsižvelgiant į tyrimo rezultatus ([OL L 293, 2019 11 14, p. 103](#)).

- (7) Komisijos tyrime dėl naujų genomikos metodų ⁽²¹⁾ padaryta išvada, jog Sąjungos GMO teisės aktai nėra tinkami tam, kad jais būtų reglamentuojamas tam tikrais NGM gautų augalų apgalvotas išleidimas į aplinką ir susijusių produktų, įskaitant maistą ir pašarus, pateikimas rinkai. Visų pirma, tame tyrime padaryta išvada, kad GMO leidimų išdavimo procedūra ir rizikos vertinimo reikalavimai, taikomi pagal Sąjungos GMO teisės aktus, nėra pritaikyti atsižvelgiant į potencialių organizmų ir produktų, kurie galėtų būti sukurti kai kuriais [...] NGM, būtent kryptingąja mutageneze ir cisgeneze (įskaitant intragenezę), įvairovę ir tie reikalavimai gali būti neproporcingi arba netinkami. Tyrimas parodė, kad tokia padėtis yra visų pirma šiais metodais gaunamų augalų atveju, turint omenyje, kiek daug mokslinių įrodymų (ypač dėl jų saugos) jau yra prieinama. Be to, sunku įgyvendinti Sąjungos GMO teisės aktus ir užtikrinti jų laikymąsi augalų, sukurtų kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais, ir susijusių produktų atžvilgiu. Šiais metodais įdiegtų genetinių modifikacijų tam tikrais atvejais neįmanoma analizės metodais atskirti nuo gamtinių mutacijų ar nuo genetinių modifikacijų, įdiegtų tradiciniais selekcijos metodais, kita vertus, atskirti transgenezės metodu įdiegtas genetines modifikacijas paprastai yra įmanoma. Europos Sąjungos etaloninė genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų laboratorija (EURL), bendradarbiaudama su Europos GM laboratorijų tinklu (ENGL), pabrėžė, kad produktų, kurie turi identišką DNR seką, tačiau kurie buvo sukurti natūraliai arba tradiciniais selekcijos metodais arba naudojant tam tikrus naujus genomikos metodus, analizės metodais atskirti neįmanoma ⁽²²⁾. Sąjungos GMO teisės aktai taip pat nesudaro palankių sąlygų kurti inovacinius ir naudingus produktus, kurie galėtų prisidėti prie tvarumo, apsirūpinimo maistu saugumo ir atsparumo žemės ūkio maisto produktų grandinėje;

²¹ *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, SWD(2021) 92 final.*

²² Europos GMO laboratorijų tinklas (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques*, 2019 m. kovo 26 d. (JRC116289); 2023 m. birželio 13 d. (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) todėl būtina sukurti konkrečią teisinę sistemą, skirtą reglamentuoti kryptingosios mutagenzės ir cisgenzės metodais gautiems GMO ir susijusiems produktams, kai jie apgalvotai išleidžiami į aplinką arba pateikiami rinkai;
- (9) remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis, visų pirma apie saugos aspektus, šio reglamento taikymo sritis turėtų apsiriboti vien tais GMO, kurie yra augalai, t. y. taksonominių grupių *Archaeplastida* ar *Phaeophyceae* organizmai, neįtraukiant į taikymo sritį mikroorganizmų, grybų ir gyvūnų, apie kuriuos turima mažiau žinių. Šio reglamento taikymo sritis dėl tos pačios priežasties turėtų apimti tik tam tikrais NGM – kryptingą mutagenezę ir cisgenę (įskaitant intragenę) – gautus augalus (toliau – NGM gauti augalai), tačiau neturėtų apimti kitais naujais genomikos metodais gautų augalų. Tokiuose NGM gautuose augaluose nėra iš nekryžmintinų rūšių gautos genetinės medžiagos. Kitais naujais genomikos metodais, kuriais į organizmą įterpiama nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos (transgenė), gauti GMO ir toliau turėtų būti reglamentuojami tik Sąjungos GMO teisės aktų, nes taip gautiems augalams gali būti būdinga konkreti su transgenu susijusi rizika. Be to, nėra duomenų, kad šiuo metu reikėtų pritaikyti dabartinius Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimus, taikomus transgenės metodu gautiems GMO;

- (10) NGM gautų augalų reglamentavimo teisinė sistema turėtų turėti tuos pačius, kaip ir Sąjungos GMO teisės aktų, tikslus užtikrinti žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos aukšto lygio apsaugą ir gerai veikiančią atitinkamų augalų bei jų produktų vidaus rinką, kartu atsižvelgiant į NGM gautų augalų specifiką. Ši teisinė sistema turėtų sudaryti palankias sąlygas kurti ir pateikti rinkai augalus [...] ir jų produktus (įskaitant maisto produktus ir pašarus), gautus [...] taikant NGM [...], ir taip prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą, strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijas ir didinti Sąjungos žemės ūkio maisto produktų sektoriaus konkurencingumą Sąjungos ir pasauliniu lygmenimis;
- (11) šis reglamentas yra *lex specialis* Sąjungos GMO teisės aktų atžvilgiu. Juo nustatomos konkrečios nuostatos dėl NGM gautų augalų ir jų [...] produktų. Tačiau tais atvejais, kuriems taikytinų konkrečių taisyklių šiame reglamente nėra, NGM gautiems augalams ir iš jų gautiems jų produktams [...] turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai ir sektorių teisės aktuose, kaip antai Reglamente (ES) 2017/625 dėl oficialiosios kontrolės arba teisės aktuose dėl tam tikrų produktų, kaip antai augalų ir miško dauginamosios medžiagos, nustatytos taisyklės dėl GMO;

- (11a) laikantis Sąjungos GMO teisės aktų, į šio reglamento taikymo sritį turėtų būti įtraukti NGM gauti augalai [...] ir jų produktai (maisto produktai ir pašarai, kurių sudėtyje yra tokių NGM gautų augalų, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, ir [...] produktai, kurie nėra maistas ar pašarai, kurių sudėtyje yra tokių NGM gautų augalų arba kurie iš jų sudaryti, [...] toliau – NGM gauti produktai). Augalų dauginamoji medžiaga, įskaitant miško dauginamąją medžiagą, į šio reglamento taikymo sritį patenka ir [...] kaip sąvoka „augalas“ (kai ji apgalvotai išleidžiama į aplinką [...]), ir [...] kaip sąvoka „produktas“ (kai ji pateikiama rinkai, be kita ko, [...] auginimo tikslais);
- (12) potenciali rizika, siejama su NGM gauti augalais, būna įvairi: rizikos pobūdis gali būti panašus į tradiciniu būdu išvestų augalų arba gali būti įvairaus tipo ir dydžio pavojų bei rizikos, panašių į tuos, kurie būdingi transgenezės metodu sukurtiems augalams. Todėl šiame reglamente turėtų būti nustatytos specialios taisyklės, kad rizikos vertinimo ir rizikos valdymo reikalavimai būtų pritaikomi atsižvelgiant į potencialią NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų keliamą riziką ar jos nebuvimą;

(13) šiame reglamente turėtų būti skiriamos dvi NGM gautų augalų kategorijos;

- (14) [...] 1 kategorijos NGM gauti augalai – tai [...] augalai, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradiciniais selekcijos metodais [...]. Ši kategorija turėtų būti traktuojama taip pat, kaip augalai, kurie išsivystė natūraliai arba buvo sukurti tradiciniais selekcijos metodais, atsižvelgiant į tai, kad jie yra lygiaverčiai ir kad su jais susijusi rizika yra panaši, taip visiškai nukrypstant nuo Sąjungos GMO teisės aktų ir su GMO susijusių sektorių teisės aktų reikalavimų. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti kriterijai, pagal kuriuos būtų nustatoma, ar NGM gautas augalas yra analogiškas augalams, galintiems išsivystyti natūraliai ar išvedamiems tradiciniu būdu (analogiškumo [...] kriterijai), ir turėtų būti nustatyta procedūra, pagal kurią kompetentingos institucijos patikrintų ir sprendimu patvirtintų atitiktį tiems kriterijams prieš tai, kai NGM gauti augalai ar NGM gauti produktai būtų išleisti į aplinką ar pateikti rinkai. Tie kriterijai turėtų būti objektyvūs ir pagrįsti naujausiomis mokslo žiniomis [...]. Jie turėtų apimti genetinių modifikacijų, kurios galėtų būti aptinkamos gamtoje ar [...] tradiciniais selekcijos metodais išvestuose organizmuose, pobūdį ir dydį, taip pat jais turėtų būti nustatytos NGM gautų augalų genomo genetinių modifikacijų dydžio ir skaičiaus slenkstinės ribos;

Tam tikromis sąlygomis, kuriomis užtikrinama, kad nebūtų įtraukti intrageniniai augalai, į 1 kategorijos NGM gautų augalų kriterijus turėtų būti įtraukti riboto dydžio kryptingieji pakeitimai ir įterpimai, pašalinimai ir bet kokio dydžio kryptingosios inversijos, taip pat didesni kryptingieji pakeitimai gretutinėmis genetinės medžiagos iš selekcininko genofondo sekomis ir tų sekų įterpimai. Nauji pavojai gali būti siejami su intrageniniais augalais, palyginti su cisgeniniais ir tradiciniais selekcijos metodais gaunamais augalais²³²⁴, todėl intrageniniams augalams ir toliau turėtų būti taikomi Sąjungos GMO teisės aktai ir jiems neturėtų būti taikomi 1 kategorijos NGM gautiems augalams taikomi kriterijai. Kadangi šioje srityje vyksta sparti mokslo ir technikos žinių raida, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai atnaujinti šiuos kriterijus, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, dėl to, kokio pobūdžio ir kokio dydžio genetinės modifikacijos galėtų atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija;

²³[...]

²⁴[...]

(14bis)remiantis šiuo metu turimomis mokslo žiniomis, kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodai gali lemti genetines modifikacijas, panašias į mutacijas, kurių pasitaiko spontaniškai gamtoje arba kurias lemia tradiciniai selekcijos metodai. Šios mutacijos apima DNR nukleotidų pakeitimus, įterpimus (įskaitant dubliavimusis, perkėlimus ir inversijas) ir pašalinimus. Be to, genetinę medžiagą iš selekcininkų genofondo taip pat galima įterpti kryžminimo arba tradicinės selekcijos būdu. Mokslinėje literatūroje taip pat matyti, kad skiriasi šių atskirų genetinių modifikacijų dydis ir kiekvieno augalo genetinių modifikacijų skaičius, pastaruoju atveju taip pat atsižvelgiant į augalo ploidiskumą. [...] Tuo remiantis į analogiškumo [...] kriterijus turėtų būti įtraukti riboto dydžio kryptingieji pakeitimai ir įterpimai, pašalinimai ir bet kokio dydžio kryptingosios inversijos, taip pat didesni kryptingieji pakeitimai gretutinėmis genetinės medžiagos iš selekcininkų genofondo sekomis ir tų sekų įterpimai. Be to, į tuos kriterijus turėtų būti įtrauktos tam tikros sąlygos, kad intrageniniai augalai nebūtų įtraukti į 1 kategorijos NGM gautus augalus, nes nauji pavojai gali būti siejami su intrageniniais augalais, palyginti su cisgeniniais ir tradiciniais selekcijos metodais gaunamais augalais²⁵²⁶.

²⁵EFSA genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) specialistų grupė, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis*. EFSA Journal 2012; 10(2):2561, 33 p. doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Paskelbta internete: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

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

(14ter) herbicidams atsparūs augalai specialiai išvedami tokie, kad būtų atsparūs herbicidams, taigi galėtų būti auginami naudojant tuos herbicidus. Jei tokio auginimo sąlygos nėra tinkamos, gali išsivystyti tiems herbicidams atsparių piktžolių arba gali reikėti didinti naudojamų herbicidų kiekį, nepriklausomai nuo selekcijos metodo, tai gali daryti neigiamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai. Be to, strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ siūlomi konkretūs pesticidų naudojimo mažinimo tikslai iki 2030 m. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti prisidedama prie šių tikslų. Todėl NGM gautų augalų, kurių atsparumas herbicidams yra vienas iš numatomų genetinė modifikacija suteikiamų požymių, kūrimas bei naudojimas turėtų būti stebimas ir šiems augalams ir toliau turėtų būti taikomi leidimų išdavimo, atsekamumo ir stebėsenos reikalavimai. Todėl NGM gautiems augalams, kurių atsparumas herbicidams yra vienas iš numatomų genetinė modifikacija suteikiamų požymių, turėtų būti taikomos 2 kategorijos NGM gautiems augalams taikomos nuostatos;

(14a) kadangi 1 kategorijos NGM gauti augalai apima [...] augalus, kurie yra analogiški natūraliai išsivysčiusiems arba [...] tradiciniais selekcijos metodais gautiems augalams ir kurie turėtų būti traktuojami taip pat, kaip ir tie augalai, [...] tradiciniais selekcijos metodais gauti jų palikuonys taip pat turėtų būti traktuojami atitinkamai ir priskiriami prie 1 kategorijos NGM gautų augalų. Todėl palikuonims, išvestiems 1 kategorijos NGM gautam augalui taikant tradicinius selekcijos metodus, įskaitant 1 kategorijos NGM gauto augalo kryžminimo su tradiciniais selekcijos metodais išvestu augalu rezultatus arba sukryžminus du 1 kategorijos NGM gautus augalus, turėtų ir toliau būti taikomos su 1 kategorijos NGM gautais augalais susijusios nuostatos, nereikalaujant atlikti tikrinimo procedūros prieš juos išleidžiant ar pateikiant rinkai. Kita vertus, palikuonims, išvestiems 1 kategorijos NGM gautam augalui taikant kryptingą mutagenezę arba cisgenezę, taikoma procedūra, pagal kurią tikrinama, ar tenkinami analogiškumo [...] kriterijai, prieš juos išleidžiant arba pateikiant rinkai kaip 1 kategorijos NGM gautus augalus. Jei tie kriterijai netenkinami, palikuonys gali būti išleidžiami arba pateikiami rinkai tik kaip 2 kategorijos NGM gauti augalai;

- (14b) kadangi šioje srityje vyksta sparti mokslo ir technikos žinių raida, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai atnaujinti analogiškumo [...] kriterijus, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, dėl to, kokio pobūdžio ir kokio dydžio genetinės modifikacijos galėtų atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija. Šie įgaliojimai po šio reglamento priėmimo turėtų būti taikomi tik tiek, kiek tai pateisinama atsižvelgiant į turimus mokslo žinių ir technikos pažangos įrodymus;
- (15) visiems NGM gautiems augalams, kurie nėra 1 kategorijos NGM gauti augalai, ir jų produktams (toliau – 2 kategorijos NGM gauti produktai) turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai, nes jų genomo modifikacijos yra sudėtingesnės;
- (16) 1 kategorijos NGM gautiems augalams ir jų produktams (toliau – 1 kategorijos NGM gauti produktai) neturėtų būti taikomos Sąjungos GMO teisės aktų taisyklės bei reikalavimai ir kitų Sąjungos teisės aktų nuostatos, kurios taikomos GMO. Siekiant teisinio tikrumo veiklos vykdytojams ir skaidrumo, prieš išleidimą į aplinką, įskaitant pateikimą rinkai, turėtų būti gautas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas;

- (17) šis statuso pripažinimas turėtų būti gautas prieš bet kokią apgalvotą bet kurių 1 kategorijos NGM gautų augalų išleidimą į aplinką bet koku kitu tikslu nei pateikimas rinkai, kaip antai lauko tyrimams, vyksiantiems Sąjungos teritorijoje, nes kriterijai yra grindžiami duomenimis, kurie yra prieinami dar prieš lauko tyrimus ir nuo šių lauko tyrimų nepriklauso. Jei lauko tyrimų Sąjungos teritorijoje atlikti nenumatoma, veiklos vykdytojai turėtų gauti tą statuso pripažinimą prieš tai, kai 1 kategorijos NGM gautas produktas bus pateiktas rinkai;
- (17a) tai, kad pagal Sąjungos GMO teisės aktus buvo pateiktas pranešimas, teikiamas siekiant gauti sutikimą, arba paraiška gauti leidimą, neužkerta kelio vėliau pateikti prašymą gauti 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimą to paties augalo ar produkto atžvilgiu pagal šį reglamentą;

- (18) kadangi NGM gauto augalo pripažinimo analogišku augalams, išsivysčiusiems natūraliai ar išvestiems tradiciniu būdu, kriterijai nėra susiję su veiklos, kuriai reikalingas 1 kategorijos NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką, pobūdžiu, 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas, suteiktas prieš jo apgalvotą išleidimą į aplinką bet kokių kitų tikslu nei pateikimas rinkai Sąjungos teritorijoje, turėtų galioti ir pateikiant rinkai susijusius 1 kategorijos NGM gautus produktus. Kadangi lauko tyrimo etape yra dar daug neapibrėžtumo dėl to, ar produktas pasieks rinką, ir yra tikėtina, kad taip išleidžiant augalus į aplinką gali dalyvauti mažesni veiklos vykdytojai, 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimo procedūra prieš lauko tyrimus turėtų būti atliekama [...] valstybių narių kompetentingų institucijų, taip sumažinant administracinę naštą veiklos vykdytojams, o sprendimas Sąjungos lygmeniu turėtų būti priimamas tik tuo atveju, jei kitų valstybių narių [...] kompetentingos institucijos dėl tikrinimo ataskaitos būtų pateikusios motyvuotų prieštaravimų [...], susijusių su [...] 1 kategorijos NGM gautiems augalams taikomų sąlygų tenkinimu. Kai prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas prieš pateikiant 1 kategorijos NGM gautus produktus rinkai, procedūra turėtų būti atliekama Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrintas tikrinimo procedūros veiksmingumas ir 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo nuoseklumas;

- (19) siekiant užtikrinti, kad 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimas būtų atliktas per pagrįstą laikotarpį, valstybių narių kompetentingos institucijos, Komisija ir [...] Tarnyba [...] turėtų laikytis griežtų terminų;
- (20) 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimas yra techninio pobūdžio procedūra, neapimanti jokių rizikos vertinimo ar rizikos valdymo aspektų, o sprendimas dėl statuso yra vien deklaratyvus pobūdžio. Taigi, kai ši procedūra atliekama Sąjungos lygmeniu, tokie įgyvendinimo sprendimai turėtų būti priimami pagal patariamąją procedūrą, su Tarnybos mokslinė ir techninė pagalba;
- (21) 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo sprendimuose atitinkamam 1 kategorijos NGM gautam augalui turėtų būti suteiktas identifikacinis numeris tam, kad būtų užtikrintas skaidrumas ir tokių augalų atsekamumas, kai jie įtraukiami į duomenų bazę, ir iš jų gaunamos augalų dauginamosios medžiagos ženklavimo tikslu;

(22) 1 kategorijos NGM gautiems augalams turėtų būti toliau taikoma bet kokia reglamentavimo sistema, kuri taikoma tradiciniu būdu išvestiems augalams. Tie 1 kategorijos NGM gauti augalai ir jų 1 kategorijos NGM gauti produktai, kaip ir tradiciniai augalai bei jų produktai, bus reglamentuojami taikytinų sektorinių teisės aktų dėl [...] maisto, pašarų ir [...] produktų, kurie nėra maistas ir pašarai, pavyzdžiui, sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos, taip pat jiems bus taikomos horizontaliosios reglamentavimo sistemos, kaip antai gamtos apsaugos teisės aktai ir atsakomybės už žalą aplinkai tvarka. Šiuo atžvilgiu, kai iš 1 kategorijos NGM augalų gauto maisto produkto sudėtis ar struktūra reikšmingai skirsis nuo įprastų ir tai turės įtakos maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui maiste, jis bus laikomas nauju maisto produktu, todėl pateks į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/2283 ⁽²⁷⁾ taikymo sritį ir bus atliktas su tuo susijęs jo rizikos vertinimas;

²⁷ 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).

- (23) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 ⁽²⁸⁾, uždrausta ekologinėje gamyboje naudoti GMO ir produktus, gautus iš GMO ir naudojant GMO. Genetiškai modifikuoti organizmai (GMO) tame reglamente apibrėžti darant nuorodą į Direktyvą 2001/18/EB, taikant nustatyto draudimo išimtį tiems GMO, kurie gauti Direktyvos 2001/18/EB I B priede nurodytais genetinio modifikavimo metodais. Todėl naudoti 2 kategorijos NGM gautus augalus ekologinėje gamyboje bus draudžiama. Tačiau reikia išaiškinti 1 kategorijos NGM gautų augalų statusą ekologinės gamybos tikslais. Naujų genomikos metodų taikymas šiuo metu yra nesuderinamas su ekologinės gamybos koncepcija Reglamente (EB) 2018/848 ir su tuo, kaip vartotojai šiuo metu suvokia ekologiškus produktus. Todėl 1 kategorijos NGM gautus augalus taip pat turėtų būti uždrausta naudoti ekologinėje gamyboje;

²⁸ 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 (OL L 150, 2018 6 14, p. 1).

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

- (25) 2 kategorijos NGM gautiems augalams ir jų produktams turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai, nes pagal dabartinį mokslo ir technikos žinių lygį dar reikia įvertinti jų keliamą riziką. Turėtų būti pateiktos specialios taisyklės, kad Direktyvoje 2001/18/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatytos procedūros ir tam tikros kitos tuose teisės aktuose nustatytos taisyklės būtų pritaikomos pagal konkretų 2 kategorijos NGM gautų augalų pobūdį ir atsižvelgiant į skirtingus jų potencialios rizikos lygius;

- (26) norint išleisti į aplinką ar pateikti rinkai 2 kategorijos NGM gautus augalus ir jų produktus turėtų būti ir toliau privaloma gauti sutikimą arba leidimą pagal Direktyvą 2001/18/EB ar Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003. Vis dėlto, esant didelei tų 2 kategorijos NGM gautų augalų įvairovei, rizikos vertinimui reikalingos informacijos kiekis kiekvienu atveju bus skirtingas. Tarnyba savo mokslinėse nuomonėse dėl cisgenezės ir intragenenezės metodais sukurtų augalų²⁹ ir dėl kryptingosios mutagenenezės metodu sukurtų augalų³⁰ rekomendavo, kad šių augalų rizikos vertinimui teiktinų duomenų reikalavimai būtų lankstūs. Remiantis Tarnybos parengtais augalų, sukurtų kryptingosios mutagenenezės, cisgenezės ir intragenenezės metodais, rizikos vertinimo kriterijais (³¹), duomenys apie saugų naudojimą praeityje, įprastumą aplinkai ir modifikuotos (įterptos) genų sekos ar sekų funkciją bei struktūrą turėtų padėti nustatyti, kokio pobūdžio ir kiek duomenų reikia tų 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos vertinimui atlikti. Todėl būtina nustatyti šių augalų rizikos vertinimo bendruosius principus ir [...] informacijos reikalavimus, kartu suteikiant lankstumo ir galimybių derinti rizikos vertinimo metodikas prie mokslo ir technikos pažangos;

²⁹ EFSA specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I. C., Epstein M. M., Firbank L. G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F. J., Naegeli H., Nogué F., Sánchez Serrano J. J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont A., Gennaro A., Lenzi P., Lewandowska A., Munoz Guajardo I. P., Papadopoulou N., Rostoks N., 2022. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal* 2022; 20(10):7621, 33 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ EFSA GMO specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), Naegeli H., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I. C., Epstein M. M., Firbank L. G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F. J., Mullins E., Nogué F., Sánchez Serrano J. J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T., Rostoks N., 2020. *Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal* 2020; 18(11):6299, 14 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹ EFSA GMO specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I. C., Epstein M. M., Firbank L. G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F. J., Naegeli H., Nogué F., Rostoks N., Sánchez Serrano J. J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Fernandez A., Gennaro A., Papadopoulou N., Raffaello T., Schoonjans R., 2022. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal* 2022; 20(10):7618, 12 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

- (27) pranešimų, teikiamų siekiant gauti sutikimą, kad būtų galima pateikti rinkai produktus, [...] kurie nėra maistas ar pašarai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, turinio reikalavimai ir paraiškų gauti leidimą pateikti rinkai genetiškai modifikuotą maistą ar pašarus turinio reikalavimai yra nustatyti skirtinguose teisės aktuose. Siekiant užtikrinti pranešimų, teikiamų siekiant gauti sutikimą, ir paraiškų gauti leidimą dėl 2 kategorijos NGM gautų produktų nuoseklumą, tokių pranešimų ir paraiškų turinys turėtų būti vienodas, išskyrus atvejus, kai jie susiję su maisto ir pašarų saugos vertinimu, nes tai aktualu tik 2 kategorijos NGM maisto produktams ir pašarams;

- (28) Europos Sąjungos etaloninė genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų laboratorija (EURL), bendradarbiaudama su Europos GM laboratorijų tinklu (ENGL), [...] nustatė analitinių sunkumų ir suvaržymų, sietinų su tam tikrų kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais gautų augalų ir produktų identifikavimu ir kiekybiniu nustatymu ⁽³²⁾. Pavyzdžiui, j[...]ei genetinės medžiagos modifikacijos, kurios yra įdiegtos, nėra išskirtinai būdingos atitinkamam NGM gautam augalui, neįmanoma pagal jas skirti NGM gauto augalo nuo tradicinių augalų. Tokiais atvejais pranešėjas arba pareiškėjas vis tiek turėtų pateikti analizės metodą, tačiau tinkamai pagrįstais atvejais analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi sąlygas derėtų pritaikyti. [...] Tai turėtų būti atliekama pagal šį reglamentą priimamais įgyvendinimo aktais. Taip pat turėtų būti numatyta, kad EURL, padedama ENGL, patvirtintų gaires pareiškėjams dėl analizės metodų veiksmingumo minimaliųjų reikalavimų. Taip pat gali būti pritaikomos sąlygos, kuriomis atliekamas metodo patvirtinimas;

³² Europos GMO laboratorijų tinklas (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques*, 2019 m. kovo 26 d. (JRC116289); 2023 m. birželio 13 d. (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (29) Direktyvoje 2001/18/EB reikalaujama parengti GMO poveikio aplinkai po apgalvoto išleidimo į aplinką ar po pateikimo rinkai stebėsenos (monitoringo) planą, tačiau palikta galimybių šį planą rengti lanksčiai, atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą, GMO savybes, numatomą GMO naudojimą ir priimančią aplinką. Šis stebėsenos (monitoringo) plano reikalavimas paprastai turėtų būti taikomas 2 kategorijos NGM gautiems augalams. Tačiau 2 kategorijos NGM gautų augalų genetinės modifikacijos gali būti įvairios: nuo tokių genomo pakeitimų, dėl kurių reikėtų tik riboto rizikos vertinimo, iki sudėtingų pakeitimų, dėl kurių reikėtų atlikti išsamesnę potencialios rizikos analizę. Todėl tinkamai pagrįstais atvejais, atsižvelgdama į visų ankstesnių 2 kategorijos NGM gauto augalo išleidimų rezultatus, poveikio aplinkai vertinime nustatytus faktus, 2 kategorijos NGM gauto augalo savybes, jo numatomo naudojimo pobūdį bei mastą ir priimančios aplinkos požymius [...], kompetentinga institucija turėtų turėti galimybę nereikalauti 2 kategorijos NGM gautų augalų poveikio aplinkai stebėsenos po pateikimo rinkai [...];

- (29a) turėtų būti numatyta, kad Tarnyba priimtų gaires, kurios padėtų pranešėjui arba pareiškėjui parengti ir pateikti pranešimą ir paraišką, be kita ko, dėl poveikio aplinkai stebėsenos plano;
- (30) siekiant proporcingumo, [...] pirmą kartą pratęsus leidimo galiojimą, leidimas turėtų galioti neribotą laiką, nebent to pratęsimo procedūros metu, remiantis rizikos vertinimu ir prieinama informacija apie atitinkamą 2 kategorijos NGM gautą augalą, būtų nuspręsta kitaip, numatant atlikti pakartotinį vertinimą, kai bus gauta naujos informacijos;
- (31) siekiant teisinio tikrumo ir gero administravimo, terminas, per kurį Tarnyba turi pateikti savo nuomonę dėl paraiškos gauti leidimą, turėtų būti pratęsiamas tik tais atvejais, kai būtina gauti papildomos informacijos, reikalingos paraiškos vertinimui atlikti, ir pratęsimo trukmė neturėtų būti ilgesnė už iš pradžių numatytą terminą, nebent pratęsimas ilgesniam laikui būtų pagrįstas dėl duomenų pobūdžio ar išskirtinių aplinkybių;

- (32) siekiant padidinti skaidrumą ir suteikti vartotojams daugiau informacijos, veiklos vykdytojams turėtų būti leidžiama, ženklinant 2 kategorijos NGM gautus produktus kaip GMO, pridėti papildomos informacijos apie atitinkamą genetinė modifikacija suteiktą požymį (-ius). Kad būtų išvengta klaidinančių ar painiavą keliančių pareiškimų, toks siūlomas ženklavimas turėtų būti nurodytas pranešime, teikiamame siekiant gauti sutikimą, arba paraiškoje gauti leidimą, ir turėtų būti nustatytas sutikime arba sprendime išduoti leidimą;
- (33) potencialiems pranešėjams ar pareiškėjams dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų ir jų produktų, pasižyminčių požymiais, turinčiais potencialą prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos, turėtų būti siūloma naudotis reguliavimo priemonėmis teikiamomis paskatomis, kuriomis būtų skatinama kurti tokių požymių turinčius 2 kategorijos NGM gautus augalus. Kriterijai, pagal kuriuos taikomos šios paskatos, turėtų apimti plačias požymių, turinčių potencialą prisidėti prie tvarumo, kategorijas (pavyzdžiui, požymiai, su kuriais siejamas pakantumas ar atsparumas biotiniams ir abiotiniams stresoriams, geresnės maistinės savybės ar didesnis derlingumas) ir turėtų būti pagrįsti vertingumu tvariam auginimui ir naudojimui, kaip apibrėžta [Komisijos pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos gamybos ir prekybos Sąjungoje 52 straipsnio 1 dalyje³³]. Šių kriterijų taikymas ES mastu nepalieka galimybės siauriau apibrėžti tikslinius požymius siekiant spręsti konkrečias problemas ar atsižvelgiant į vietos ar regiono specifiką;

³³ COM(2023) 414 final.

- (34) teikiamų paskatų forma turėtų būti paspartinta rizikos vertinimo procedūra, kai paraiškos nagrinėjamos pagal visiškai centralizuotą procedūrą (dėl maistinių ar pašarinių 2 kategorijos NGM gautų augalų ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų bei pašarų [...]), ir daugiau rekomendacijų prieš pateikiant paraišką, padedant rengėjams parengti aplinkosauginiam ir maisto bei pašarų saugos vertinimams skirtų dokumentų rinkinį, tačiau nedarant poveikio bendrosioms nuostatoms dėl rekomendacijų prieš pateikiant paraišką, pranešimo apie tyrimus ir konsultacijų su trečiosiomis šalimis pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽³⁴⁾ 32a, 32b ir 32c straipsnius. Teikiant pranešimą arba paraišką gauti leidimą, už įrodymų, kad reglamentavimo reikalavimų laikomasi, pateikimą ir toliau atsako pranešėjas arba pareiškėjas;
- (35) kai pranešėjas ar pareiškėjas yra mažoji ar vidutinė įmonė (MVĮ), turėtų būti teikiama papildomų paskatų siekiant gerinti galimybes šioms įmonėms naudotis reguliavimo procedūromis, remti didesnę 2 kategorijos NGM gautų augalų kūrėjų įvairovę ir skatinti smulkius selekcininkus išvesti naujas NGM žemės ūkio augalų rūšis ir požymius, atleidžiant MVĮ nuo aptikimo metodų patvirtinimo mokesčio ir teikiant išsamesnių rekomendacijų prieš pateikiant paraišką arba pranešimą, apimančių ir rizikos vertinimui reikalingų tyrimų rengimą;

³⁴ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 031, 2002 2 1, p. 1).

- (36) herbicidams atsparūs augalai specialiai išvedami tokie, kad būtų atsparūs herbicidams, taigi galėtų būti auginami naudojant tuos herbicidus. Jei tokio auginimo sąlygos nėra tinkamos, gali išsivystyti tiems herbicidams atsparių piktžolių arba gali reikėti didinti naudojamų herbicidų kiekį, nepriklausomai nuo selekcijos metodo. Dėl šios priežasties neturėtų būti galima taikyti paskatų pagal šią sistemą 2 kategorijos NGM gautiems augalams, turintiems atsparumo herbicidams požymių. Tačiau šiame reglamente neturėtų būti numatyta kitų konkrečių priemonių dėl herbicidams atsparių NGM gautų augalų, nes tokių priemonių imamasi horizontaliai pagal [Komisijos pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos gamybos ir prekybos Sąjungoje];

- (37) [...] Direktyvoje 2001/18/EB valstybėms narėms numatyta galimybė riboti arba uždrausti GMO auginimą savo teritorijoje ir imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta netyčinio GMO atsiradimo kituose produktuose, atsižvelgiant, *inter alia*, į ūkininkavimo sistemų įvairovę ir gamtines bei ekonomines sąlygas, pavyzdžiui, būdingas saloms. Tos nuostatos ir toliau taikomos 2 kategorijos NGM gautiems augalams, atsižvelgiant į tai, kad patirtis parodė, jog genetiškai modifikuotų augalų auginimas yra klausimas, turintis stiprų nacionalinio, regioninio ir vietos lygmens aspektą. Atsižvelgdama į tai, Komisija toliau rinks ir koordinuos atitinkamą informaciją, kad papildytų ir prireikus atnaujintų rekomendacijas dėl sambūvio;

(38) [...]

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

- (40) atsižvelgiant į NGM naujumą, bus svarbu atidžiai stebėti NGM gautų augalų bei jų produktų kūrimą ir buvimą rinkoje ir vertinti bet kokią susijusį poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, taip pat aplinkosauginiam, ekonominiam ir socialiniam tvarumui. Reikėtų reguliariai rinkti informaciją, o per penkerius metus nuo tada, kai bus priimtas pirmasis sprendimas leisti apgalvotai išleisti į aplinką ar rinkoje parduoti NGM gautus augalus ar [...] jų produktus Sąjungoje, Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą, kuriuo būtų įvertinta pažanga, padaryta siekiant, kad ES rinkoje būtų NGM gautų augalų, pasižyminčių tokiomis savybėmis ar požymiais;
- (41) siekiant aukšto su NGM gautais augalais ir [...] jų produktais susijusios sveikatos ir aplinkos apsaugos lygio, reikalavimai pagal šį reglamentą turėtų būti nediskriminuojant taikomi tiek Sąjungos kilmės produktams, tiek iš trečiųjų valstybių importuojamiems produktams;
- (41bis) šis reglamentas nedaro poveikio atitinkamų Sąjungos ir nacionalinės teisės nuostatų dėl galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais taikymui;

- (42) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o jų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali priimti priemones, kad galėtų vykdyti laisva NGM gautų augalų ir [...] jų produktų apyvartą vidaus rinkoje. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (43) nuolat kinta kuriamų NGM gautų augalų pobūdis ir tam tikrų augalų požymių poveikis aplinkosauginiam, socialiniam ir ekonominiam tvarumui. Todėl pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai, remiantis prieinamais tokios raidos ir poveikio įrodymais, keisti sąrašą, į kurį įtraukiami skatintini ar neskatintini požymiai siekiant žaliojo kurso, strategijos „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijų tikslų;

- (44) ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ⁽³⁵⁾ nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose. Ypač svarbu, kad konsultacijos būtų vykdomos remiantis ir atitinkamomis ataskaitomis – gali būti reikalaujama, kad Komisija jas paskelbtų prieš priimdama deleguotuosius aktus:

³⁵ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

- (45) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai dėl informacijos, reikalingos įrodyti, kad NGM gautas augalas yra 1 kategorijos NGM gautas augalas, dėl pranešimo siekiant, kad tai būtų nustatyta, rengimo ir pateikimo, dėl tikrinimo ataskaitų ir sprendimo turinio ir dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimo bei 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ir [...] pašarų saugos vertinimo metodikos bei informacijos teikimo tokiems vertinimams reikalavimų, laikantis šiame reglamente nustatytų principų ir veiksnių [...]. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 ⁽³⁶⁾;

³⁶ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

- (46) Komisija turėtų reguliariai rinkti informaciją, kad būtų galima vertinti šio teisės akto veiksmingumą siekiant, kad būtų kuriami ir rinkoje prieinami NGM gauti augalai ir [...] jų produktai, galintys prisidėti siekiant žaliajo kurso, strategijos „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijų tikslų, ir informaciją, reikalingą šio teisės akto vertinimui pagrįsti. Yra sudarytas įvairių rodiklių rinkinys³⁷ ir Komisija turėtų tuos rodiklius periodiškai peržiūrėti. Tie rodikliai turėtų padėti stebėti 2 kategorijos NGM gautų augalų ir jų [...] produktų potencialiai keliamą riziką sveikatai ar aplinkai, NGM gautų augalų poveikį aplinkosauginiam, ekonominiam ir socialiniam tvarumui, taip pat poveikį ekologiniam žemės ūkiui ir NGM gautų produktų priimtinumui vartotojams. Siekiant užtikrinti, kad visiškai įgyvendinus naująjį teisės aktą būtų prieinama pakankamai duomenų, pirmoji stebėsenos ataskaita turėtų būti pateikta praėjus trejiems metams nuo tada, kai bus gauti pranešimai ir (arba) išduoti leidimai dėl pirmųjų NGM gautų augalų ar jų produktų. Vėliau stebėsenos ataskaitos turėtų būti teikiamos reguliariais intervalais. Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą praėjus dvejiems metams nuo tada, kai bus paskelbta pirmoji stebėsenos ataskaita, kad per tą laiką galėtų visiškai atsiskleisti pirmųjų produktų, kurių tikrinimo ar leidimo išdavimo procedūra bus atlikta, poveikis;

³⁷ Poveikio vertinimo ataskaita, pridedama prie pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir iš jų gaminamo maisto bei pašarų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625, SWD(2023) 412.

- (46a) Direktyvoje 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos nustatyti biologinės medžiagos, įskaitant augalus, patentingumo principai. Atlikdama platesnę rinkos analizę, Komisija turėtų įvertinti galimą augalų patentavimo ir susijusios licencijavimo bei skaidrumo užtikrinimo praktikos poveikį augalų selekcijos inovacijoms, selekcininkų prieigai prie augalų genetinės medžiagos ir metodų ir augalų dauginamosios medžiagos prieinamumui ūkininkams, taip pat bendram ES augalų selekcijos pramonės konkurencingumui. Svarbu užtikrinti, kad ūkininkai ir selekcininkai galėtų prieinamomis kainomis naudotis metodais ir medžiaga, kad būtų skatinama augalų dauginamosios medžiagos, pavyzdžiui, sėklų, įvairovė, ir kartu tvirtai remti tiek tradicinių, tiek ekologiškų augalų selekcijos inovacijas išsaugant paskatas investicijoms;
- (47) tam tikras nuorodas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/625 ⁽³⁸⁾ į Sąjungos GMO teisės aktus reikia iš dalies pakeisti įtraukiant konkrečias NGM gautiems augalams taikytinas šio teisės akto nuostatas;
- (48) kadangi šio reglamento taikymo tikslu reikia priimti įgyvendinimo aktus, jo taikymas turėtų būti atidėtas iki bus galima priimti tokias priemones,

³⁸ 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

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

2 straipsnis

Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas:

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

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) „organizmo“, „apgalvoto išleidimo į aplinką“ ir „pateikimo rinkai“ („pateikimas į rinką“) apibrėžtys nustatytos Direktyvoje 2001/18/EB, „maisto“ ir „pašaro“ apibrėžtys nustatytos Reglamente (EB) Nr. 178/2002, „atsekamumo“ („susekamumas“) apibrėžtis nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1830/2003, „augalo“ apibrėžtis nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/2031 ³⁹), o „augalų dauginamosios medžiagos“ apibrėžtis nustatyta [*Komisijos pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos gamybos ir prekybos Sąjungoje*⁴⁰];
- 1a) genetiškai modifikuotas organizmas (GMO) – Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 punkte apibrėžtas genetiškai modifikuotas organizmas, išskyrus Direktyvos 2001/18/EB I B priede nurodytais genetinio modifikavimo metodais gautus organizmus;
- 2) NGM gautas augalas – [...] augalas, gautas kryptingosios mutagenezės ar cisgenezės metodu ar derinant šiuos metodus, su sąlyga, kad jame nėra jokios ne iš selekcininkų genofondo kilusios genetinės medžiagos, kuri galėtų būti buvusi laikinai įterpta NGM gauto augalo kūrimo proceso metu;

³⁹ 2016 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/2031 dėl apsaugos priemonių nuo augalų kenkėjų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) Nr. 228/2013, (ES) Nr. 652/2014 ir (ES) Nr. 1143/2014 ir panaikinamos Tarybos direktyvos 69/464/EEB, 74/647/EEB, 93/85/EEB, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB ir 2007/33/EB (OL L 317, 2016 11 23, p. 4).

⁴⁰ COM(2023) 414 final.

- 3) [...]
- 4) kryptingoji mutagenėzė – mutagenėzės metodai, kuriais įdiegiama DNR sekos modifikacija (-os) [...] tikslinėse organizmo genomo vietose;
- 5) cisgenėzė – genetinio modifikavimo metodai, kuriais į organizmo genomą įterpiama genetinės medžiagos, jau egzistuojančios selekcininkų genofonde. Genetinė medžiaga gali būti įtraukta kaip gretutinė (tikslinė) kopija (cisgenėzė siaurąja prasme) arba selekcininkų genofonde jau egzistuojančių sekų kopija, kurioje pakeistas tos genetinės medžiagos išdėstymas (intragenezė, taip pat laikoma cisgenėzės potipiu platesne prasme);

- 6) selekcininkų genofondas – visa prieinama vienos rūšies ir kitų taksonominių rūšių, su kuriomis ji gali būti kryžminama, įskaitant kryžminimą taikant tokius pažangius metodus kaip branduolio išsaugojimas, dirbtinai sukurta poliploidija ir kryžminimas per tarpinę rūšį, genetinė informacija;
- 7) 1 kategorijos NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris:
- a) atitinka I priede nustatytus analogiškumo tradiciniams augalams kriterijus ir atsparumas herbicidams nėra vienas iš numatomų genetinė modifikacija suteikiamų požymių, arba
 - b) yra a punkte nurodyto (-ų) NGM gauto [...] augalo (-ų) palikuonis, įskaitant palikuonis, gautus kryžminant tokius augalus, su sąlyga, kad nebūtų papildomų modifikacijų, dėl kurių jam būtų taikytina Direktyva 2001/18/EB ar Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003;
- 8) 2 kategorijos NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris nėra 1 kategorijos NGM gautas augalas;
- 9) maistinis NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris gali būti vartojamas kaip maistas ar kaip žaliava maistui gaminti;

- 10) pašarinis NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris gali būti vartojamas kaip pašaras ar kaip žaliava pašarams gaminti;
- 11) pagamintas iš NGM gauto augalo – visiškai ar iš dalies gautas iš NGM gauto augalo, tačiau sudėtyje neturintis NGM gauto augalo ir nesudarytas iš jo;
- 12) NGM gautas produktas – [...] maistas ar pašaras, kurio sudėtyje yra arba kuris yra sudarytas ar pagamintas iš [...] NGM gautų augalų, ir produktas, kuris nėra maistas ar pašaras, kurio sudėtyje yra arba kuris yra sudarytas iš tokių augalų;
- 13) 1 kategorijos NGM gautas produktas – NGM gautas produktas, kurio sudėtyje esantis NGM gautas augalas arba NGM gautas augalas, iš kurio tas produktas sudarytas arba, jei tai maistas ar pašaras, – pagamintas, yra 1 kategorijos NGM gautas augalas;
- 14) 2 kategorijos NGM gautas produktas – NGM gautas produktas, kurio sudėtyje esantis NGM gautas augalas arba NGM gautas augalas, iš kurio tas produktas sudarytas arba, jei tai maistas ar pašaras, – pagamintas, yra 2 kategorijos NGM gautas augalas;
- 15) mažoji ar vidutinė įmonė (MVI) – Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB² apibrėžta MVI.

4 straipsnis

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

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

- 1) tas augalas yra 1 kategorijos NGM gautas augalas ir
 - a) yra gautas sprendimas, kuriuo pripažintas šis statusas, pagal 6 ar 7 straipsnį, arba
 - b) tas augalas yra a punkte nurodyto (-ų) augalo (-ų) palikuonis, arba
- 2) tas augalas yra 2 kategorijos NGM gautas augalas, dėl kurio yra gautas sutikimas arba išduotas leidimas pagal III skyrių.

II SKYRIUS

1 kategorijos NGM gauti augalai ir 1 kategorijos NGM gauti produktai

5 straipsnis

1 kategorijos NGM gautų augalų ir 1 kategorijos NGM gautų produktų statusas

1. Sąjungos teisės aktų nustatytos taisyklės, kurios taikomos GMO, netaikomos 1 kategorijos NGM gautiems augalams, tenkinantiems 4 straipsnio 1 dalyje nurodytą sąlygą, ir jų NGM gautiems produktams.
2. Pagal Reglamentą (ES) 2018/848 taisyklės, nustatytos jo 5 straipsnio f punkto iii papunktyje ir 11 straipsnyje, taikomos 1 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams, pagamintiems iš tokių augalų ar naudojant tokius augalus.
3. Komisijai pagal 26 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami I priede nustatyti NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams kriterijai, derinant juos prie mokslo ir technikos pažangos ties, kiek tai pateisina mokslo žinių pažangą, atsižvelgiant į tai, kokio pobūdžio ir dydžio modifikacijos gali atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija. Šiam įgaliojimui taikomos šios sąlygos:

a) Komisija paskelbia ataskaitą, kad pateisintų, jog, remiantis moksliniais įrodymais, I priede išdėstyti analogiškumo kriterijai nebeatspindi, kas gali atsirasti natūraliai ar būti pasiekta tradicine selekcija. Ataskaitoje pateikiama naujausia mokslinės literatūros apžvalga, atsižvelgiant į tai, kokio pobūdžio ir dydžio modifikacijos gali atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija;

b) kai taikytina, Komisija atsižvelgia į visas aktualias naujas ar atnaujintas Tarnybos mokslines nuomones.

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

1. Siekdamas gauti 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimą prieš tai, kai bus atliktas NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu, asmuo, numatantis atlikti tą apgalvotą išleidimą į aplinką, valstybės narės, kurios teritorijoje vyks tas apgalvotas išleidimas, kompetentingai institucijai, paskirtai pagal Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio 4 dalį, pateikia prašymą patikrinti atitiktį 3 straipsnio 7 dalies a punkte nustatytoms sąlygoms [...] (toliau – prašymas atlikti tikrinimą) pagal 2 ir 3 dalis ir pagal įgyvendinimo aktą, priimtą pagal 27 straipsnio b punktą.
2. Kai asmuo ketina tokį apgalvotą išleidimą į aplinką vienu metu atlikti ne vienoje, o daugiau valstybių narių, tas asmuo prašymą atlikti tikrinimą pateikia vienos iš tų valstybių narių kompetentingai institucijai.

3. 1 dalyje nurodytas prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas laikantis standartinių duomenų formatų, kai jie yra nustatyti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, ir [...] jame pateikiama ši informacija:

- a) prašytojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- b) NGM gauto augalo pavadinimas ir aprašas;
- c) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;
- d) atliktų tyrimų dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad:
 - i) tas augalas yra NGM gautas augalas ir jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš selekcininkų genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijos reikalavimų, nustatytų įgyvendinimo aktu, priimtu pagal 27 straipsnio a punktą;
 - ii) NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus;

[...]

- e) 2 dalyje nurodytais atvejais nurodomos valstybės narės, kuriose prašytojas ketina atlikti apgalvotą išleidimą į aplinką;
- f) nurodytos tos prašymo atlikti tikrinimą dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias prašytojas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindimu, pagal šio reglamento 11 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnį.

3bis. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnis ir 32c straipsnio 2 dalis netaikomi.

- 4. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama prašytojui patvirtina, kad gavo prašymą atlikti tikrinimą, nurodydama gavimo datą. Ji nepagrįstai nedelsdama padaro tą prašymą [...] prieinamą kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.
- 5. Jei prašyme atlikti tikrinimą nėra visos būtinos informacijos, kompetentinga institucija per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos paskelbia jį nepriimtinu. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja prašytoją, kitas valstybes nares ir Komisiją apie prašymo atlikti tikrinimą nepriimtinumą ir nurodo tokio savo sprendimo priežastis.

6. Jei prašymas atlikti tikrinimą nelaikomas nepriimtinu pagal 5 dalį, kompetentinga institucija patikrina, ar NGM gautas augalas atitinka 3 straipsnio 7 dalies a punkte nustatytas sąlygas [...], ir per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos parengia tikrinimo ataskaitą. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama padaro tą tikrinimo ataskaitą prieinamą kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.
7. Kitos valstybės narės ir Komisija gali dėl tikrinimo ataskaitos pateikti [...] motyvuotų prieštaravimų, susijusių su 3 straipsnio 7 dalies a punkte nustatytų sąlygų [...] tenkinimu, per 20 dienų nuo tos ataskaitos gavimo dienos.
8. Jei negaunama jokių valstybės narės ar Komisijos [...] motyvuotų prieštaravimų [...], tikrinimo ataskaitą parengusi kompetentinga institucija per 10 darbo dienų nuo 7 dalyje nurodyto termino pabaigos priima sprendimą, ar atitinkamas NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu. Nepagrįstai nedelsdama ji nusiunčia tą sprendimą prašytojui, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

9. Tais atvejais, kai kita valstybė narė ar Komisija iki 7 dalyje nurodyto termino pateikia [...] motyvuotą prieštaravimą [...], tikrinimo ataskaitą parengusi kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama persiunčia tą [...] motyvuotą prieštaravimą [...] kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.
10. Komisija, pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), per 45 darbo dienas nuo [...] motyvuoto prieštaravimo [...] gavimo dienos, atsižvelgdama į tą prieštaravimą, parengia sprendimo dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu, projektą. Sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.
11. Komisija skelbia 8 ir 10 dalyse nurodytų sprendimų santrauką *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimo procedūra, taikoma prašymams, pateiktiems prieš pateikiant rinkai NGM gautus produktus

1. Jei 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas dar nėra gautas pagal 6 straipsnį, tam, kad toks statuso pripažinimas būtų gautas prieš pateikiant NGM gautą produktą rinkai, asmuo, ketinantis pateikti tą produktą rinkai, pateikia Tarnybai prašymą atlikti tikrinimą pagal 2 dalį ir pagal įgyvendinimo aktą, priimtą pagal 27 straipsnio b punktą.
2. 1 dalyje nurodytas prašymas atlikti tikrinimą Tarnybai pateikiamas laikantis standartinių duomenų formatų, kai jie yra nustatyti, pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, ir [...] jame pateikiama ši informacija:

- a) prašytojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) NGM gauto augalo pavadinimas ir aprašas;
 - c) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;
 - d) atliktų tyrimų dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad:
 - i) tas augalas yra NGM gautas augalas ir jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš selekcininkų genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijos reikalavimų, nustatytų įgyvendinimo aktu, priimtu pagal 27 straipsnio a punktą;
 - ii) NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus;
- [...]
- e) nurodytos tos prašymo atlikti tikrinimą dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias prašytojas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindu, pagal šio reglamento 11 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnį.

2bis. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnis ir 32c straipsnio 2 dalis netaikomi.

3. Tarnyba nepagrįstai nedelsdama prašytojui patvirtina, kad gavo prašymą atlikti tikrinimą, nurodydama gavimo datą. Nepagrįstai nedelsdama ji prašymą atlikti tikrinimą padaro prieinamą valstybėms narėms ir Komisijai, taip pat viešai paskelbia prašymą atlikti tikrinimą, susijusią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią papildomą prašytojo pateiktą informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalį, prieš tai pašalinusi bet kokią informaciją, laikomą konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 11 straipsnį.
4. Jei prašyme atlikti tikrinimą nėra visos būtinos informacijos, Tarnyba per 30 dienų darbo dienų nuo to prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos paskelbia jį nepriimtinu. Tarnyba nepagrįstai nedelsdama informuoja prašytoją, valstybes nares ir Komisiją apie prašymo atlikti tikrinimą nepriimtinumą ir nurodo tokio savo sprendimo priežastis.
5. Jei prašymas atlikti tikrinimą nelaikomas nepriimtinu pagal 4 dalį, Tarnyba per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos pateikia savo pareiškimą dėl to, ar NGM gautas augalas atitinka 3 straipsnio 7 dalies a punkte nustatytas sąlygas [...]. Tą pareiškimą Tarnyba padaro prieinamą Komisijai ir valstybėms narėms. Tarnyba pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalį viešai paskelbia savo pareiškimą, prieš tai iš jo pašalinusi bet kokią informaciją, kuri laikoma konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 11 straipsnį.
6. Komisija parengia sprendimo dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu, projektą per 30 darbo dienų nuo Tarnybos pareiškimo gavimo dienos, atsižvelgdama į šį pareiškimą. Sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.
7. Sprendimo santrauką Komisija paskelbia *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

8 straipsnis

Valstybių narių, Komisijos ir Tarnybos keitimosi informacija sistema

Komisija sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, kurioje teikiami prašymai atlikti tikrinimą pagal 6 ir 7 straipsnius ir keičiamasi informacija pagal šį [...] skyrių.

9 straipsnis

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

1. Komisija sukuria ir tvarko duomenų bazę, kurioje nurodomi pagal 6 straipsnio 8 ir 10 dalis ir 7 straipsnio 6 dalį priimti 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimo sprendimai.

Toje duomenų bazėje pateikiama ši informacija:

- a) prašytojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- b) 1 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas;
- c) glaustas metodo (-ų), kuriuo (-ais) atlikta genetinė modifikacija, aprašymas;
- d) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;
- e) identifikacinis numeris ir
- f) atitinkamai 6 straipsnio 8 ar 10 dalyje ir 7 straipsnio 6 dalyje nurodytas sprendimas.

2. Ši duomenų bazė yra viešai prieinama.

10 straipsnis

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

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

Konfidencialumas

1. 6 ir 7 straipsniuose nurodytas prašytojas atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai arba Tarnybai gali pateikti prašymą, kad informacijos, pateiktos pagal šį [...] skyrių, tam tikros dalys būtų laikomos konfidencialiomis, laikantis 3 ir 6 dalių, prie to prašymo pridėdamas įmanomą patikrinti pagrindimą.
2. 1 dalyje nurodytą prašymą laikyti informaciją konfidencialia atitinkamai įvertina kompetentinga institucija arba Tarnyba.
3. Konfidencialia informacija, atitinkamai, kompetentinga institucija arba Tarnyba gali pripažinti tik toliau nurodytą informaciją, gavusi įmanomą patikrinti pagrindimą, kai prašytojas įrodo, kad tos informacijos atskleidimas gali labai pakenkti jo interesams:
 - a) Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalies a, b ir c punktuose nurodytą informaciją;
 - b) DNR sekos informaciją ir
 - c) selekcijos modelius ir strategijas.

4. Pasikonsultavusi su prašytoju, atitinkamai, kompetentinga institucija arba Tarnyba nusprendžia, kuri informacija laikytina konfidencialia, ir praneša prašytojui apie savo sprendimą.
5. Valstybės narės, Komisija ir Tarnyba imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad konfidenciali informacija, apie kurią pranešama arba kuria keičiamasi pagal šį skyrį, nebūtų viešai paskelbta.
6. Atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39e ir 41 straipsnių nuostatos taikomos *mutatis mutandis*.
7. Jeigu prašytojas atsiima prašymą atlikti tikrinimą, valstybės narės, Komisija ir Tarnyba laikosi konfidencialumo, kompetentingos institucijos arba Tarnybos nustatyto pagal šį straipsnį. Jeigu prašymas atlikti tikrinimą atsiimamas anksčiau nei kompetentinga institucija ar Tarnyba priima sprendimą dėl atitinkamo prašymo laikyti informaciją konfidencialia, valstybės narės, Komisija ir Tarnyba tos informacijos, kurią prašyta laikyti konfidencialia, neskelbia viešai.

III SKYRIUS

2 kategorijos NGM gauti augalai ir 2 kategorijos NGM gauti produktai

12 straipsnis

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

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

1 SKIRSNIS

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

13 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB 6 straipsnyje nurodyto pranešimo turinys

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

- a) pranešėjo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- b) atliktų tyrimų dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad tas augalas yra NGM gautas augalas ir jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš selekcininkų genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijos reikalavimų, nustatytų įgyvendinimo aktu, priimtu pagal 27 straipsnio a punktą;

- c) techninių dokumentų rinkinys, kuriame pateikiama II priede nurodyta informacija, reikalinga NGM gauto augalo ar kelių NGM gautų augalų derinio apgalvoto išleidimo į aplinką keliamos rizikos aplinkai vertinimui atlikti:
- i) bendro pobūdžio informacija, įskaitant informaciją apie personalą ir jo mokymą;
 - ii) informacija apie 2 kategorijos NGM gautą augalą (-us);
 - iii) informacija apie išleidimo į aplinką sąlygas ir potencialią priimančią aplinką;
 - iv) informacija apie 2 kategorijos NGM gauto augalo (-ų) ir aplinkos sąveikas;
 - v) stebėsenos planas, pagal kurį bus vykdoma stebėseną siekiant nustatyti 2 kategorijos NGM gauto augalo (-ų) poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai;
 - vi) kai aktualu, informacija apie kontrolę, atkuriamuosius metodus, atliekų tvarkymą ir reagavimo į kritines situacijas planus;
 - vii) nurodytos tos pranešimo dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias pranešėjas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindu, pagal Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnį;
 - viii) dokumentų rinkinio santrauka;

- d) rizikos aplinkai vertinimas, atliktas laikantis II priedo 1 ir 2 dalyse nustatytų principų ir [...] informacijos ir įgyvendinimo akto, priimto pagal 27 straipsnio c punktą.

2 SKIRSNIS

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

14 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnyje nurodyto pranešimo turinys

1. Dėl 2 kategorijos NGM gautų produktų, kurie nėra maistas ar pašarai, pateikimo rinkai teikiamame Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnio 2 dalyje nurodytame pranešime, nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, kurios gali reikėti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, pateikiama ši informacija:
 - a) pranešėjo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas ir Sąjungoje įsikūrusio jo atstovo (jei pranešėjas nėra įsikūręs Sąjungoje) pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) 2 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas ir aprašas;

- c) pranešimo apimtis:
 - i) augalo auginimas;
 - ii) kiti naudojimo būdai (turi būti nurodyta pranešime);
- d) atliktų tyrimų dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad tas augalas yra NGM gautas augalas ir jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš selekcininkų genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijos reikalavimų, nustatytų įgyvendinimo aktu, priimtu pagal 27 straipsnio a punktą;
- e) rizikos aplinkai vertinimas, atliktas laikantis II priedo 1 ir 2 dalyse nustatytų principų ir [...] informacijos ir įgyvendinimo akto, priimto pagal 27 straipsnio c punktą;
- f) produkto pateikimo rinkai sąlygos, įskaitant konkrečias jo naudojimo ir tvarkymo sąlygas;

- g) remiantis Direktyvos 2001/18/EB 15 straipsnio 4 dalimi, siūlomas sutikimo galiojimo terminas, kuris neturėtų būti ilgesnis nei 10 metų;
- h) [...] poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą, pateikiant pasiūlymą dėl to stebėsenos plano trukmės; ši trukmė gali skirtis nuo sutikimo galiojimo termino, kuris siūlomas. Nukrypstant nuo pirmo sakinio, stebėsenos plano nereikalaujama, jeigu, pranešėjas, remdamasis bet kokio išleidimo į aplinką, apie kurį pranešta pagal 1 skirsnį, rezultatais, rizikos aplinkai vertinimo išvadomis, 2 kategorijos NGM gauto augalo savybėmis, numatomo jo naudojimo pobūdžiu bei mastu ir priimančios aplinkos požymiais, pagal įgyvendinimo aktą, priimtą pagal 27 straipsnio d punktą, ir 29 straipsnio 1 dalyje nurodytas gaires tinkamai pagrįdžia, kad jis nereikalingas; [...]

- i) pasiūlymas dėl ženklinimo, kuris atitinka Direktyvos 2001/18/EB IV priedo A.8 punkto, Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalies ir šio reglamento 23 straipsnio reikalavimus;
- j) siūlomi produktų komerciniai pavadinimai ir juose esančių 2 kategorijos NGM gautų augalų pavadinimai ir pasiūlymas priskirti 2 kategorijos NGM gautam augalui unikalų identifikatorių, sudaromą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ⁽⁴¹⁾. Gavus sutikimą, bet kokie nauji prekiniai pavadinimai turėtų būti pateikiami valstybės narės kompetentingai institucijai;
- k) aprašymas, kaip produktą numatoma naudoti. Pabrėžiami to produkto naudojimo ar tvarkymo skirtumai, palyginti su panašiais genetiškai nemodifikuotais produktais;
- l) 2 kategorijos NGM gauto augalo ėminių ėmimo (įtraukiant nuorodas į esamus oficialiuosius ar standartizuotus ėminių ėmimo metodus), aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodai. [...]

Kiek tai susiję su identifikavimu ir kiekybiniu nustatymu, jei pranešėjas tai tinkamai pagrindžia, analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi sąlygos pritaikomos, kaip nurodyta įgyvendinimo akte, priimtame pagal 27 straipsnio e punktą, ir 29 straipsnio 2 dalyje nurodytose gairėse;

⁴¹ 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5).

- m) 2 kategorijos NGM gauto augalo ėminiai ir jų kontroliniai ėminiai, taip pat informacija apie tai, kur galima gauti pamatinę medžiagą;
 - n) kai taikytina, informacija, kurią reikia pateikti siekiant laikytis Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo II priedo;
 - o) nurodytos tos pranešimo dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias pranešėjas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindimu, pagal Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius;
 - p) standartizuota forma išdėstyta dokumentų rinkinio santrauka.
2. Pranešėjas į šį pranešimą įtraukia informaciją apie duomenis ar rezultatus dėl to paties 2 kategorijos NGM gauto augalo ar kelių tų pačių 2 kategorijos NGM gautų augalų derinio išleidimo į aplinką, apie kurį buvo pranešta anksčiau ar pranešama šiuo metu ir (arba) kuris buvo arba yra pranešėjo vykdomas Sąjungoje ar už jos ribų.
3. Valstybės narės kompetentinga institucija, kuri rengia Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nurodytą vertinimo ataskaitą, patikrina pranešimo atitiktį 1 ir 2 dalių nuostatoms.

15 straipsnis

Konkrečios nuostatos dėl stebėsenos

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

15 bis straipsnis

Speciali nuostata dėl analizės metodo reikalavimų

1. Kai tinkama, vertinimo ataskaitą rengianti valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti atitinkamų nacionalinių etaloninių laboratorijų, nurodytų Reglamente (ES) 2017/625, ekspertų pagalbos, kad įvertintų, ar, remiantis pareiškėjo pagal 14 straipsnio 1 dalies 1 punktą pateikta informacija, yra pagrįsta taikyti pritaikytas sąlygas, kuriomis būtų laikomasi analizės metodo veiksmingumo reikalavimų.
2. Nacionalinė etaloninė laboratorija gali prašyti ekspertų pagalbos iš Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje nurodytos Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos.

16 straipsnis

Ženklinimas pagal 23 straipsnį

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

17 straipsnis

Sutikimo galiojimo trukmė po pratęsimo

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

3 SKIRSNIS

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

18 straipsnis

Taikymo sritis

Šis skirsnis taikomas:

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

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

1. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies e punkto ir 17 straipsnio 3 dalies e punkto ir nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, kurią gali reikėti pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, prie paraiškos gauti leidimą dėl maistinio ar pašarinio 2 kategorijos NGM gauto augalo ar dėl 2 kategorijos NGM gauto maisto produkto ar pašaro pridedamos atliktų tyrimų, įskaitant, jei yra, nepriklausomus recenzuotus tyrimus, dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, siekiant įrodyti, kad:
 - a) tas augalas yra NGM gautas augalas ir jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš selekcininkų genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijos reikalavimų, nustatytų įgyvendinimo aktu, priimtu pagal 27 straipsnio a punktą;

b) maisto produktas arba pašaras atitinka kriterijus, nurodytus atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 1 dalyje arba 16 straipsnio 1 dalyje, remiantis to maisto produkto ar pašaro saugos vertinimu, atliktu laikantis šio reglamento II priedo 1 ir 3 dalyse nustatytų principų ir [...] informacijos ir pagal 27 straipsnio c punktą priimto įgyvendinimo akto.

2. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies i punkto ir 17 straipsnio 3 dalies i punkto, teikiant paraišką gauti leidimą, kartu nurodomi 2 kategorijos NGM gauto augalo ėminių ėmimo (su nuorodomis į esamus oficialiuosius ar standartizuotus ėminių ėmimo metodus), aptikimo, identifikavimo bei kiekybinio nustatymo, taip pat, kai taikytina, to 2 kategorijos NGM gauto augalo aptikimo, [...] identifikavimo ir kiekybinio nustatymo NGM gautame iš jo pagamintame maisto produkte ar pašare metodai.

[...] Kiek tai susiję su identifikavimu ir kiekybiniu nustatymu, jei pareiškėjas tai tinkamai pagrindžia arba jei tai savo išvada patvirtina Europos Sąjungos etaloninė laboratorija, nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje, per 20 straipsnio 4 dalyje nurodytą procedūrą, analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi sąlygos pritaikomos taip, kaip nurodyta įgyvendinimo akte, priimtame pagal 27 straipsnio e punktą, ir 29 straipsnio 2 dalyje nurodytose gairėse.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalies ir 17 straipsnio 5 dalies, 2 kategorijos NGM gautų augalų arba maisto ar pašarų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš 2 kategorijos NGM gautų augalų, atveju prie paraiškos taip pat pridedama:
- a) rizikos aplinkai vertinimas, atliktas laikantis II priedo 1 ir 2 dalyse nustatytų principų ir [...] informacijos ir įgyvendinimo akto, priimto pagal 27 straipsnio c punktą;
 - b) [...] poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą, pateikiant pasiūlymą dėl to stebėsenos plano trukmės. Ši trukmė gali skirtis nuo leidimo galiojimo trukmės. Nukrypstant nuo pirmo sakinio, stebėsenos plano nereikalaujama, jeigu, pareiškėjas, remdamasis bet kokio išleidimo į aplinką, apie kurį pranešta pagal 1 skirsnį, rezultatais, rizikos aplinkai vertinimo išvadomis, 2 kategorijos NGM gauto augalo savybėmis, numatomo jo naudojimo pobūdžiu bei mastu ir priimančios aplinkos požymiais, pagal įgyvendinimo aktą, priimtą pagal 27 straipsnio d punktą, ir 29 straipsnio 2 dalyje nurodytas gaires tinkamai pagrindžia, kad jis nereikalingas. [...]

4. Paraiškoje taip pat pateikiamas pasiūlymas dėl ženklinimo pagal 23 straipsnį.

20 straipsnis

Konkrečios nuostatos dėl Tarnybos nuomonės

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

Jeigu Tarnyba arba valstybės narės kompetentinga institucija, atliekanti rizikos aplinkai vertinimą arba maisto ar pašaro saugos vertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 3 dalies b ir c punktus ir 18 straipsnio 3 dalies b ir c punktus, mano, kad reikia papildomos informacijos, Tarnyba arba [...] valstybės narės kompetentinga institucija per Tarnybą prašo pareiškėjo pateikti tą informaciją per nurodytą laikotarpį. Tuo atveju šešių mėnesių laikotarpis pratęsiamas pridedant tą papildomą laikotarpį. Pratęsimo trukmė negali būti ilgesnė nei šeši mėnesiai, nebent ilgesnis pratęsimas būtų pateisinamas dėl prašomų duomenų pobūdžio ar išskirtinių aplinkybių.

2. Atlikdama Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 3 dalyje ir 18 straipsnio 3 dalyje nurodytas užduotis Tarnyba papildomai patikrina, ar visi pareiškėjo pateikti duomenys ir dokumentai atitinka šio reglamento 19 straipsnį.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 3 dalies d punkto ir 18 straipsnio 3 dalies d punkto, Tarnyba Europos Sąjungos etaloninei laboratorijai, nurodytai Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje, persiunčia šio reglamento 19 straipsnio 2 dalyje, taip pat Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies j punkte ir 17 straipsnio 3 dalies j punkte nurodytus duomenis.
4. Europos Sąjungos etaloninėje laboratorijoje išbandomas ir patvirtinamas aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodas, pasiūlytas pareiškėjo pagal 19 straipsnio 2 dalį, arba įvertinama, ar, remiantis pareiškėjo pateikta informacija, yra pagrįsta taikyti pritaikytas sąlygas, kuriomis būtų laikomasi toje dalyje nurodytą aptikimo metodo reikalavimų.

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

21 straipsnis

Leidimo galiojimo trukmė po pratęsimo

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

4 SKIRSNIS

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

22 straipsnis

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

1. Šiame straipsnyje numatytos paskatos taikomos 2 kategorijos NGM gautiems augalams ir 2 kategorijos NGM gautiems produktams, kai bent vienas iš genetinė modifikacija pasiektų tikslinių 2 kategorijos NGM gauto augalo požymių yra įtrauktas į III priedo 1 dalį ir augalas neturi jokių to priedo 2 dalyje nurodytų požymių.
2. Paraiškoms gauti leidimą, teikiamoms pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnį kartu su 19 straipsniu, taikomos šios paskatos:
 - a) nukrypstant nuo šio reglamento 20 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos, Tarnyba pateikia savo nuomonę dėl paraiškos per 4 mėnesius nuo tinkamos paraiškos gavimo, nebent dėl produkto sudėtingumo reikėtų taikyti 20 straipsnio 1 dalyje nurodytą terminą. Terminas gali būti pratęsiamas 20 straipsnio 1 dalies 2 pastraipoje nustatytais sąlygomis;

- b) kai pareiškėjas yra MVI, jis atleidžiamas nuo finansinių įnašų Europos Sąjungos etaloninei laboratorijai ir Europos GMO laboratorijų tinklui, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje, mokėjimo.
3. Toliau nurodytos rekomendacijos prieš pateikiant paraišką, teikiamos pagal II priedą atliekamo rizikos vertinimo tikslu, be to, kas numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32a straipsnyje, taikomos prieš teikiant pranešimus pagal Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnį kartu su 14 straipsniu ir paraiškas gauti leidimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnį kartu su 19 straipsniu:
- a) Tarnybos darbuotojai potencialaus pareiškėjo ar pranešėjo prašymu pateikia rekomendacijų dėl potencialaus pareiškėjo arba pranešėjo nustatytų [...] hipotezių dėl rizikos, kurias reikia patikrinti rizikos įvertinime, [...] pateikiant informaciją pagal II priedo 2 ir 3 dalis[...];

b) a punkte nurodytos rekomendacijos neapima tyrimų, kuriais siekiama atsižvelgti į hipotezes dėl rizikos, rengimo, išskyrus atvejus, kai tos rekomendacijos yra susijusios su Tarnybos parengtais rekomendaciniais dokumentais, kuriuose reglamentuojamas tyrimų rengimas. Nukrypstant nuo pirmo sakinio, kai potencialus pareiškėjas ar pranešėjas yra MVI, jis gali pranešti Tarnybai, kaip ketina atsižvelgti į savo nustatytas [...] hipotezes dėl rizikos, nurodytas a punkte, kurias reikia patikrinti rizikos įvertinime [...], įskaitant tyrimų, kuriuos jis ketina atlikti pagal II priedo 2 ir 3 dalių reikalavimus, rengimą. Tarnyba pateikia rekomendacijų dėl pranešamos informacijos, be kita ko, dėl tyrimų rengimo.

4. 3 dalyje nurodytos rekomendacijos prieš pateikiant paraišką ar pranešimą turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) jos nedaro poveikio ir nėra įpareigojančios jokio paskesnio paraiškų ar pranešimų vertinimo, atliekamo Tarnybos genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupės, atžvilgiu. Rekomendacijas teikiantys Tarnybos darbuotojai nedalyvauja jokiame parengiamajame moksliniame ar techniniame darbe, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusiame su ta paraiška ar pranešimu, dėl kurio teikiamos rekomendacijos;

- b) dėl galimų pranešimų pagal Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnį kartu su 14 straipsniu ir dėl galimų paraiškų pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnį kartu su 19 straipsniu dėl 2 kategorijos NGM gauto augalo, kuris bus naudojamas kaip sėklos ar kita augalų dauginamoji medžiaga, rekomendacijas prieš pateikiant paraišką ar pranešimą teikia Tarnyba kartu su valstybės narės kompetentinga institucija, kuriai bus teikiamas pranešimas ar paraiška, arba glaudžiai bendradarbiaudama su ta institucija;
- c) Tarnyba nedelsdama viešai paskelbia rekomendacijų prieš pateikiant paraišką ar pranešimą santrauką, kai tik patvirtinamas paraiškos arba pranešimo tinkamumas. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio [...] 1a dalis taikoma *mutatis mutandis*;
- d) potencialūs pareiškėjai arba pranešėjai, įrodę, kad jie yra MVL, 3 dalies a punkte nurodytų rekomendacijų prieš pateikiant paraišką ar pranešimą gali prašyti skirtingu laiku.

5. Bet koks prašymas taikyti paskatas pateikiamas Tarnybai tuo metu, kai teikiamas prašymas pateikti rekomendacijų, nurodytas 3 dalyje, arba paraiška, nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnyje kartu su 19 straipsniu, pridedant šią informaciją:
- a) informaciją, reikalingą įrodyti, kad genetinė modifikacija pasiekiamas 2 kategorijos NGM gauto augalo tikslinis požymis ar požymiai atitinka 1 dalyje nurodytas sąlygas;
 - b) kai taikytina, informaciją, reikalingą įrodyti, kad (potencialus) pareiškėjas ar pranešėjas yra MVĮ;
 - c) 3 dalies taikymo tikslu – informaciją apie II priedo 1 dalyje nurodytus aspektus, tiek, kiek jau įmanoma pateikti tokios informacijos, ir bet kokią kitą aktualią informaciją.
6. Informacijai, teikiamai Tarnybai pagal šį straipsnį, atitinkamai taikomas Direktyvos 2001/18/EB 25[...] straipsnis ir Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 30 straipsnis.
7. Tarnyba nustato praktinę 3–6 dalių įgyvendinimo tvarką, įskaitant patikrinimą, ar 2 kategorijos NGM gautas augalas atitinka 1 dalyje nurodytas sąlygas.

8. Komisijai pagal 26 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami III priede nustatyti NGM gautų augalų požymių sąrašai, derinant juos prie mokslo ir technikos pažangos [...] arba atsižvelgiant į naujus įrodymus dėl tų požymių poveikio tvarumui, laikantis šių sąlygų:
- a) Komisija atsižvelgia į šio reglamento poveikio stebėseną pagal 30 straipsnio 3 dalį;
 - b) dėl požymio (-ų), kurį (-iuos) Komisija ketina įtraukti į III priedo sąrašą ar iš jo išbraukti, poveikio aplinkosauginiam, socialiniam ir ekonominiam tvarumui Komisija atlieka ir paskelbia naujausios mokslinės literatūros peržiūrą;
 - c) kai taikytina, Komisija atsižvelgia į pagal 14 straipsnio h punktą arba 19 straipsnio 3 dalį atliktos 2 kategorijos NGM gautų augalų, pasižyminčių požymiu (-iais), pasiektu (-ais) jų genetiniu modifikavimu, stebėsenos rezultatus.

23 straipsnis

Leidžiamų 2 kategorijos NGM gautų produktų ženklėjimas

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

24 straipsnis

[...]

25 straipsnis

[...]

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

26 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

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

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 3 dalyje ir 22 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ⁽⁴²⁾ nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 22 straipsnio 8 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

⁴² OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

Įgyvendinimo aktai

Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl:

- a) informacijos, reikalingos įrodyti, kad tam tikras augalas yra NGM gautas augalas;
- b) prašymų atlikti tikrinimą rengimo ir pateikimo, taip pat tikrinimo ataskaitų ir sprendimų, nurodytų 6 bei 7 straipsniuose, turinio;
- c) 2 kategorijos NGM gautų augalų keliamos rizikos aplinkai vertinimo ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų bei pašarų saugos vertinimų metodikos bei informacijos reikalavimų pagal II priede nustatytus principus ir [...] veiksnius;
- d) 14 ir 19 straipsnių, įskaitant pranešimo ar paraiškos rengimo ir teikimo taisykles, taikymo;
- e) 14 straipsnio 1 dalies 1 punkte ir 19 straipsnio 2 dalyje nurodytų pritaikytų sąlygų, kuriomis turi būti laikomasi analizės metodo veiksmingumo reikalavimų.

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

28 straipsnis

Komiteto procedūra

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

29 straipsnis

Gairės

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

Stebėseną, ataskaitų teikimas ir vertinimas

1. Ne anksčiau kaip praėjus trejiems metams nuo tada, kai priimamas pirmas sprendimas pagal 6 straipsnio 8 ar 10 dalį ar 7 straipsnio 6 dalį arba pagal III skyriaus 2 ar 3 skirsnį, priklausomai nuo to, kuris iš jų priimamas anksčiausiai, Komisija pateikia ir vėliau kas penkerius metus teikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui šio reglamento įgyvendinimo ataskaitą.
2. Toje ataskaitoje taip pat aptariami bet kokie taikant šį reglamentą kilę etikos klausimai.
3. 1 dalyje nurodytos ataskaitos teikimo tikslu Komisija ne vėliau kaip [*po 24 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos*], pasikonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis pagal Direktyvą 2001/18/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, nustato išsamią šio reglamento poveikio stebėsenos, pagrįstos rodikliais, programą. Joje nustatomi veiksmai, kurių Komisija ir valstybės narės turi imtis renkant ir analizuojant duomenis ir kitus įrodymus.

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

Patentavimo praktikos poveikio tyrimas

Komisija atlieka galimo augalų patentavimo ir susijusios licencijavimo bei skaidrumo užtikrinimo praktikos poveikio augalų selekcijos inovacijoms, selekcininkų prieigai prie augalų genetinės medžiagos ir metodų ir augalų dauginamosios medžiagos prieinamumui ūkininkams, taip pat bendram ES augalų selekcijos pramonės konkurencingumui tyrimą.

Komisija savo išvadas pateikia ne vėliau kaip 2025 m. gruodžio 31 d. ir, atsižvelgdama į tyrimo rezultatus, informuoja apie priemones, kurių reikia imtis kaip tolesnių veiksmų, arba prireikus pateikia pasiūlymą.

31 straipsnis

Nuorodos kituose Sąjungos teisės aktuose

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

Administracinė peržiūra

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

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

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

33 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/625 pakeitimai

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

1) 2 dalies a punkto ii papunktis pakeičiamas taip:

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

2) 3 dalies b punktas pakeičiamas taip:

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

34 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

Tarybos vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

I PRIEDAS

NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams kriterijai

NGM gautas augalas laikomas analogišku tradiciniams augalams, kai jį nuo augalo recipiento ar motininio augalo skiria ne daugiau kaip 20 genetinių modifikacijų monoploidiniam genomui, kurios yra 1–[...]4 punktuose nurodytų tipų modifikacijos, bet kurioje DNR sekoje, pasižyminčioje sekos analogija su tiksline modifikacijos vieta, kurią galima prognozuoti bioinformatikos priemonėmis.

Kryptingosios mutagenės naudojimui būdingi kriterijai:

- 1) ne daugiau kaip 20 nukleotidų pakeitimas ar įterpimas;
- 2) bet kokio skaičiaus nukleotidų pašalinimas;

Cisgenės naudojimui būdingi kriterijai:

- 3) su sąlyga, kad genetinė modifikacija netrikdytų endogeninio geno veikimo arba kad gauta DNR sekų kombinacija augale recipiente jau egzistuoja augalų rūšyje iš selekcininkų genofondo:

- (c) [...] gretutinės DNR sekos, esančios selekcininkų [...] genofonde, įterpimas;
 - (d) [...] endogeninės DNR sekos pakeitimas gretutine DNR seka, esančia selekcininkų [...] genofonde;
- 4) tikslinė bet kokio skaičiaus nukleotidų sekos inversija.[...]
- 5) [...]

II PRIEDAS

2 kategorijos NGM gautų augalų ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ir pašarų rizikos vertinimas

Šio priedo 1 dalyje apibūdinami bendrieji principai, kurių reikia laikytis atliekant 2 kategorijos NGM gautų augalų keliamos rizikos aplinkai vertinimą, nurodytą 13 straipsnio c ir d punktuose, 14 straipsnio 1 dalies e punkte ir 19 straipsnio 3 dalies a punkte, ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ir pašarų saugos vertinimą, nurodytą 19 straipsnio 1 dalies b punkte. 2 dalyje apibūdinta konkreti 2 kategorijos NGM gautų augalų keliamos rizikos aplinkai vertinimui reikalinga informacija, o 3 dalyje – konkreti 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ir pašarų saugos vertinimui reikalinga informacija.

1 dalis. Bendrieji principai ir informacija

Rizikos aplinkai vertinimas atliekantis laikantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytų principų.

Informacijos, reikalingos 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimui, kaip nustatyta Direktyvos 2001/18/EB III priede, ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų bei pašarų saugos vertinimui, pobūdis ir kiekis derinami kiekvienu konkrečiu atveju [...]. Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti:

- a) 2 kategorijos NGM gauto augalo savybės, visų pirma įdiegtas požymis ar požymiai, modifikuotos ar įterptos [...] (-ų) genomo sekos (-ų) funkcija ir bet kokio geno, kurio veikimą sutrikdė įterpta (-os) [...] genomo seka (-os) [...], funkcija;
- b) ankstesnė tos pačios rūšies ar panašių požymių turinčios rūšies arba tokios rūšies, kurios panašios genomo sekos buvo modifikuotos, įterptos ar sutrikdytos, augalų [...] arba jų produktų vartojimo patirtis;
- c) ankstesnė tos pačios rūšies ar panašių požymių turinčios rūšies arba tokios rūšies, kurios panašios genomo sekos buvo modifikuotos, įterptos ar sutrikdytos, augalų auginimo patirtis;

- d) išleidimo į aplinką mastas ir sąlygos;
- e) numatomos 2 kategorijos NGM gauto augalo naudojimo sąlygos; [...]
- f) potencialiai priimanti aplinka.

2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimą ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ir [...] pašarų rizikos vertinimą sudaro:

- a) problemos formulavimas, įskaitant pavojaus nustatymą ir pavojaus apibūdinimą;
- b) poveikio apibūdinimas;
- c) rizikos apibūdinimas; [...]
- d) rizikos valdymo strategijos, jei taikoma;
- e) bendras rizikos vertinimas ir išvada.

Visada būtina ši informacija:

a) Pavojaus nustatymas ir pavojaus apibūdinimas

- i) informacija apie augalą recipientą arba, kai tinkama, apie motininius augalus;
- ii) molekulinės sandaros informacija.

Informacija pateikiama apibendrinant jau prieinamus duomenis iš mokslinės literatūros ar kitų šaltinių arba, prireikus, mokslinių duomenų gaunant tinkamais eksperimentiniais ar bioinformatikos tyrimais.

b) Poveikio apibūdinimas [...]

Pateikiama informacijos apie kiekvieno nustatyto potencialaus neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybę. Tai įvertinama atsižvelgiant, kai aktualu, į priimančios (-ių) aplinkos (-ų) požymius, išleidimo į aplinką mastą ir sąlygas, numatomą funkciją, reikšmę mitybai, numatomą tų maisto produktų ir pašarų naudojimo ES lygį ir paraiškos gauti leidimą apimtį.

c) Rizikos apibūdinimas

Pareiškėjas savo teikiamą 2 kategorijos NGM gautų augalų ir maisto produktų bei pašarų keliamos rizikos apibūdinimą pagrindžia informacija, gauta pavojų nustatymo, pavojų apibūdinimo ir poveikio vertinimo metu. Rizika apibūdinama kiekvieno potencialaus neigiamo poveikio dydį susiejant su to neigiamo poveikio pasireiškimu tikimybe, siekiant pateikti kiekybinį ar pusiau kiekybinį rizikos įvertinimą. Reikiamais atvejais apibūdinamas kiekvienos nustatytos rizikos neapibrėžtumas, kai įmanoma, išreiškiamas kiekybiškai.

[...] 2 ir 3 dalyse nurodytos pavojų nustatymo ir pavojų apibūdinimo informacijos reikalaujama tik tuo atveju [...], kai ji yra būtina siekiant atsižvelgti į hipotezes dėl rizikos 2 kategorijos NGM gauto augalo arba 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ar pašarų atveju [...].

2 dalis. Konkreči pavojaus nustatymo ir pavojaus apibūdinimo informacija 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimui

1) Agronominių, fenotipinių ir sudėties savybių analizė

- 2) Patvarumas ir invaziškumas, įskaitant bet kokį atrankinį pranašumą ir trūkumą
- 3) Potenciali genų pernaša
- 4) 2 kategorijos NGM gauto augalo ir tikslinių organizmų sąveikos
- 5) 2 kategorijos NGM gauto augalo ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos
- 6) Poveikis konkretiems auginimo, tvarkymo ir derliaus nuėmimo būdams
- 7) Poveikis biogeocheminiams procesams
- 8) Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

3 dalis. Konkreti pavojų nustatymo ir pavojų apibūdinimo informacija 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų bei pašarų saugos vertinimui

- 1) Agronominių, fenotipinių ir sudėties savybių analizė
- 2) Toksikologinė informacija
- 3) Alergiškumas
- 4) Maistingumo vertinimas

III PRIEDAS

22 straipsnyje nurodyti požymiai

1 dalis

Požymiai, kuriais remiantis teikiamos 22 straipsnyje nurodytos paskatos:

- 1) geresnis derlingumas, įskaitant derliaus stabilumą ir derlių, gaunamą mažų sąnaudų ūkininkavimo sąlygomis;
- 2) pakantumas ar atsparumas biotiniams stresoriams, įskaitant augalų ligas, kurias sukelia nematodai, grybai, bakterijos, virusai, vabzdžiai ir kiti kenksmingieji organizmai;
- 3) pakantumas ir (arba) atsparumas abiotiniams stresoriams, įskaitant prisitaikymą prie klimato kaitos sąlygų [...];
- 4) efektyvesnis gamtos išteklių, kaip antai vandens ir maistinių medžiagų, naudojimas;
4 bis) mažesnis poreikis naudoti išorės medžiagas, kaip antai augalų apsaugos produktus ir trąšas;
- 5) laikymo, apdorojimo ir skirstymo tvarumą didinančios savybės;
- 6) geresnės kokybės ar maistinės savybės;
- 7) biologinis valymas. [...]

2 dalis

Požymiai, kuriems esant 22 straipsnyje nurodytos paskatos netaikomos: atsparumas herbicidams.