



Briselē, 2023. gada 7. decembrī
(OR. en)

16443/23

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

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

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Padome
Iep. dok. Nr.:	16151/1/23 REV 1
K-ijas dok. Nr.:	11592/23 + ADD 1
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625 – <i>vispārēja pieeja</i>

I. IEVADS

1. Komisija 2023. gada 6. jūlijā iesniedza Padomei un Eiropas Parlamentam priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem ¹, kuras mērķis ir dot ES lauksaimniecības pārtikas nozarei iespēju veicināt Eiropas zaļajā kursā un stratēģijā “No lauka līdz galdam” un Biodaudzveidības stratēģijā noteikto inovācijas un ilgtspējas mērķu sasniegšanu un uzlabot nozares konkurētspēju, vienlaikus saglabājot augstu veselības un vides aizsardzības līmeni.

¹ Dok. 11592/23 + ADD 1.

2. Priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 43. pants, 114. pants un 168. panta 4. punkta b) apakšpunkts (parastā likumdošanas procedūra).
3. Eiropas Parlamentā vadošā atbildīgā komiteja ir Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai (*ENVI*), savukārt Lauksaimniecības un lauku attīstības komiteja (*AGRI*) ir iesaistīta. *Jessica Polfjārd (PPE,SE, ENVI)* tika iecelta par referenti. *ENVI* komiteja 7. novembrī apsprieda ziņojuma projektu. Parlamenta indikatīvajā plānojumā par minēto ziņojumu ir paredzēts balsojums plenārsēdē 2023. gada 15. janvārī.
4. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja atzinumu sniedza 2023. gada 26. oktobrī². Reģionu komitejai 2023. gada 15. septembrī lūdza sniegt atzinumu, un tas vēl nav sniegts.

II. DARBS PADOMĒ

5. Lauksaimniecības un zivsaimniecības padome 2023. gada 25. jūlija sanāksmē uzklusēja Komisijas sniegto informāciju un apmainījās viedokļiem par priekšlikumu. Padome 2023. gada 20. novembra sanāksmē pieņēma zināšanai prezidentvalsts sniegto informāciju par pašreizējo stāvokli priekšlikuma izskatīšanā Padomes darba sagatavošanas struktūrās un par Horvātijas delegācijas sniegto informāciju par tās nostāju. Padome arī pieņēma zināšanai citu delegāciju un Komisijas komentārus.

² Dok. 14926/23.

6. Ģenētisku lauksaimniecības resursu un lauksaimniecības inovācijas jautājumu darba grupa (inovācija lauksaimniecībā) (turpmāk “darba grupa”) priekšlikumu un tam pievienoto ietekmes novērtējumu sāka izskatīt 2023. gada 10. jūlijā. Delegācijas neizvirzīja nekādus konkrētus jautājumus saistībā ar ietekmes novērtējumu. Darba grupa rīkoja vēl septiņas sanāksmes (2023. gada 26. un 27. jūlijā, 11. un 12. septembrī, 25. un 26. septembrī, 5. un 6. oktobrī, 30. un 31. oktobrī, 14. novembrī un 27. un 28. novembrī). Neformāla darba grupas locekļu videokonference 2023. gada 1. decembrī bija veltīta jautājumiem un bažām, ko delegācijas paudušas par biotehnoloģijas patentiem augu selekcijas jomā. Lauksaimniecības padomnieku/atašeju darba grupas sanāksme notika 2023. gada 4. decembrī.
7. Izskatīšanas laikā tehniskā un atašeju līmenī prezidentvalsts ierosināja vairākus grozījumus Komisijas priekšlikumā, kurus atbalstīja lielākā daļa delegāciju. Dažas delegācijas lūdza veikt papildu izmaiņas, taču šis lūgums tika noraidīts, jo tādējādi tiktu apdraudēts prezidentvalsts iesniegtā jaunākā kompromisa teksta vispārējais līdzsvars un apšaubīti JGP produktu kategorizācijas pamatā esošie principi, kurus ierosinājusi Komisija un par kuriem vienojusies lielākā daļa delegāciju.
8. Pastāvīgo pārstāvju komiteja 2023. gada 6. decembrī izskatīja jaunāko prezidentvalsts kompromisa tekstu³. Ņemot vērā delegāciju paustos viedokļus, prezidentvalsts secināja, ka, lai gan daudzas delegācijas atbalsta tekstu, šajā posmā nav pietiekama atbalsta, lai nodrošinātu kvalificētu balsu vairākumu. Prezidentvalsts nolēma iesniegt jaunāko kompromisa tekstu Padomei bez turpmākiem grozījumiem. Teksts izklāstīts šīs piezīmes pielikumā.

³ Dok. 16151/1/23 REV 1.

III. NOBEIGUMS

9. Ņemot vērā minēto, Lauksaimniecības un zivsaimniecības padome tiek aicināta 2023. gada 10. un 11. decembra sanāksmē apmainīties viedokļiem, pamatojoties uz šai piezīmei pievienoto kompromisa tekstu, lai panāktu vienošanos par vispārēju pieeju. Delegācijas tiks aicinātas paskaidrot savu nostāju.
-

2023/0226 (COD)

Projekts

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

**par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, un šādu augu
produktiem, [...] un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Kopš 2001. gada, kad tika pieņemta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (4) par ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) apzinātu izplatīšanu vidē, būtisks progress biotehnoloģiju jomā ir veicinājis jaunu genomikas paņēmieni (JGP) izstrādi, īpaši nozīmīgi ir genomikas rediģēšanas paņēmieni, kas ļauj veikt izmaiņas genomā mērķtiecīgi izvēlētās [...] vietās.

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

- (2) JGP veido daudzveidīgu genomikas paņēmienu grupu, un katru no tām var izmantot dažādos veidos, lai iegūtu dažādus rezultātus un produktus. Ar tām var radīt organismus ar modifikācijām, kas ir līdzvērtīgas tām, ko var iegūt ar tradicionālajām selekcijas metodēm, vai organismus ar sarežģītākām modifikācijām. No visām JGP ar mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi (arī intraģenēzi) ievieš ģenētiskas modifikācijas, neinsertējot nekrustojamu sugu ģenētisko materiālu (transģenēze). Tiek izmantots vienīgi selekcionāra genofonds, t. i., kopējā ģenētiskā informācija, kas ir pieejama tradicionālajā selekcijā, tostarp no attāli radniecīgām augu sugām, kuras var krustot, izmantojot tradicionālus progresīvus selekcijas paņēmienus (izņemot tādas ģenētiskās modifikācijas paņēmienus, kas nav uzskaitīti Direktīvas 2001/18/EK I B pielikumā). Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) savā zinātniskajā atzinumā par augiem, kas attīstīti, izmantojot 3. tipa Zn pirkstu nukleāzi (ZFN-3) un citas saitspecifiskās nukleāzes⁵, un Komisijas Zinātnisko konsultāciju mehānisma augsta līmeņa darba grupa savā paskaidrojuma rakstā “Jauni paņēmieni lauksaimniecības biotehnoloģiju nozarē”⁶ sniedz pārskatu par [...] šo tradicionālo selekcijas paņēmienu.

⁵EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu (GMO) jautājumos “Zinātniskais atzinums par drošuma novērtējumu augiem, kas attīstīti, izmantojot 3. tipa Zn pirkstu nukleāzi (ZFN-3) un citas saitspecifiskās nukleāzes ar līdzīgu funkciju”. EFSA Journal 2012;10(10):2943. [31. lpp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Pieejams <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶Eiropas Komisija, Pētniecības un inovācijas ģenerāldirektorāts “Jauni paņēmieni lauksaimniecības biotehnoloģiju nozarē”, Publikāciju birojs, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

Mērķtiecīgas mutāģenēzes paņēmienu izraisa DNS sekvenču modifikāciju(-as) mērķtiecīgi izvēlētajās [...] vietās organisma genomā. Izmantojot cisģenēzes paņēmienu, organisma genomā tiek insertēts ģenētiskais materiāls, kas jau ir selekcionāra genofondā. [...] Ģenētisko materiālu var ievietot kā nepārtrauktu (precīzu) kopiju (cisģenēze šaurā nozīmē) vai kā selekcionāra genofondā jau esošo sekvenču pārkārtotu kopiju (intraģenēze, kas arī tiek uzskatīta par cisģenēzes apakškopu plašākā nozīmē). Intraģenēzi augi rodas, izmantojot intraģenēzes paņēmienu, bet tos var iegūt arī izmantojot [...] cisģenēzes paņēmienu šaurā nozīmē. Pēdējā minētajā gadījumā jaunu saitspecifisku modifikāciju izstrāde arī piedāvā iespēju mērķtiecīgi insertēt nepārtrauktas DNS sekvenču, kas nav pilnīgi gēni (piemēram, promoteri vai regulētājsekvenču), no selekcionāru genofonda konkrētos lokusus genomā. Ja šādu fragmentu insercija notiek endogēnā gēnā, to pārtraucot, tas izraisa pārgrupēta gēna veidošanos recipientaugā, un tādējādi arī augs būtu jāuzskata par intraģenēzi, izņemot tos īpašos gadījumus, kad iegūtās DNS sekvenču recipientaugā jau ir sastopamas sugām no selekcionāra genofonda.

- (3) Pašlaik tiek veikti publiski un privāti pētījumi, kuros izmanto JGP attiecībā uz plašāku kultūru un iezīmju klāstu, salīdzinot ar tām, kas iegūtas, izmantojot Savienībā vai visā pasaulē atļautus transgēnos paņēmienus (7). Tas ietver augus ar uzlabotu toleranci vai izturību pret augu slimībām un kaitēkļiem, augus ar uzlabotu toleranci vai izturību pret klimata pārmaiņu ietekmi un vides radītu ietekmi, uzlabotu barības vielu un ūdens izmantošanas efektivitāti, augus ar augstāku ražīgumu un noturību un uzlabotiem kvalitātes raksturlielumiem. Lauksaimnieki, patērētāji un vide varētu gūt labumu no šiem jauno augu veidiem apvienojumā ar šo jauno paņēmienu diezgan vieglu un ātru pielietojamību. Tādējādi JGP ir potenciāls palīdzēt sasniegt inovācijas un ilgtspējas mērķus, kas noteikti Eiropas zaļajā kursā (8), stratēģijā “No lauka līdz galdam” (9), Biodaudzveidības stratēģijā (10) un Klimatadaptācijas stratēģijā (11), kā arī sekmēt nodrošinātību ar pārtiku pasaulē (12), Bioekonomikas stratēģijas (13) un Savienības stratēģiskās autonomijas (14) īstenošanu.

⁷ Ieskats ES finansētajos pētniecības un inovācijas projektos par augu selekcijas stratēģijām un tajos gūtie risinājumi var palīdzēt novērst noteikšanas problēmas, nodrošināt izsekojamību un autentiskumu un veicināt inovāciju jaunu genomikas paņēmienu jomā. Vairāk nekā 1000 projektu tika finansēti saskaņā ar Septīto pamatprogrammu un tās turpinājumu “Apvārsnis 2020”, investējot vairāk nekā 3 miljardus EUR. Turpinās arī “Apvārsnis Eiropa” atbalsts jauniem sadarbības pētniecības projektiem par augu selekcijas stratēģijām, SWD(2021) 92.

⁸ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas zaļais kurss”, COM/2019/640 final.

⁹ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Stratēģija “No lauka līdz galdam”. Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā”, COM/2020/381 final.

¹⁰ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “ES Biodaudzveidības stratēģija 2030. gadam – Atgriezīsim savā dzīvē dabu COM/2020/380 final.

¹¹ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Ceļā uz klimatnoturīgu Eiropu: jaunā ES Klimatadaptācijas stratēģija”, COM(2021) 82 final.

¹² Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un Sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Pārtikas nodrošinājuma garantēšana un pārtikas sistēmu noturības stiprināšana”, COM (2022) 133 final; Apvienoto Nāciju Organizācijas Pārtikas un lauksaimniecības organizācija (FAO), 2022, “Gēnu rediģēšana un agropārtikas sistēmas”, Roma, ISBN 978-92-5-137417-7.

¹³ Eiropas Komisija, Pētniecības un inovācijas ģenerāldirektorāts “Ilgtspējīga bioekonomika Eiropai. Saiknes starp ekonomiku, sabiedrību un vidi stiprināšana – atjaunināta bioekonomikas stratēģija”, Publikāciju birojs, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

¹⁴ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Tirdzniecības politikas pārskatīšana – atvērta, ilgtspējīga un pārlicinoša tirdzniecības politika”, COM(2021)66 final.

- (4) Uz tādu organismu apzinātu izplatīšanu vidē, kas iegūti ar JGP, tostarp produktiem, kas satur šādus organismus vai sastāv no tiem, kā arī uz pārtikas un barības, kas ražota no šiem organismiem, laišanu tirgū attiecas Direktīva 2001/18/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1830/2003 ⁽¹⁵⁾, un uz pārtiku un barību attiecas arī Regula (EK) Nr. 1829/2003 ⁽¹⁶⁾, taču uz augu šūnu ierobežotu izmantošanu attiecas Direktīva 2009/41/EK ⁽¹⁷⁾, un šo organismu [...] pārrobežu pārvietošanu uz trešām valstīm reglamentē Regula (EK) Nr. 1946/2003 ⁽¹⁸⁾ (kopā saukti “Savienības ĢMO tiesību akti”).

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1830/2003 (2003. gada 22. septembris), kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību, un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regula (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.).

- (5) Spriedumā lietā C-528/16 *Confédération paysanne* un citi ¹⁹ Eiropas Savienības Tiesa nosprieda, ka ĢMO, kas iegūti, izmantojot jaunus mutāģenēzes paņēmienus/metodes, kas parādījās vai lielākoties tika izstrādāti kopš Direktīvas 2001/18/EK pieņemšanas, nevar uzskatīt par izslēgtiem no minētās direktīvas darbības jomas.
- (6) Padome Lēmumā (ES) 2019/1904 ²⁰ lūdza Komisiju līdz 2021. gada 30. aprīlim iesniegt pētījumu saistībā ar minēto spriedumu par jauno genomikas paņēmieni statusu Savienības tiesībās un attiecīgā gadījumā priekšlikumu (kam pievienots ietekmes novērtējums) atkarībā no pētījuma secinājumiem.

¹⁹ Tiesas 2018. gada 25. jūlija spriedums lietā C-528/16 *Confédération paysanne* un citi/*Premier ministre un Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, ECLI:EU:C:2018:583.

²⁰ Padomes Lēmums (ES) 2019/1904 (2019. gada 8. novembris), ar ko Komisiju lūdz iesniegt pētījumu saistībā ar Tiesas spriedumu lietā C-528/16 par jauno genomikas paņēmieni statusu Savienības tiesībās un priekšlikumu, ja saskaņā ar pētījuma rezultātiem tas ir atbilstoši ([OV L 293, 14.11.2019, 103. lpp.](#)).

- (7) Komisijas pētījumā par jauniem genomikas paņēmieniem ⁽²¹⁾ secināts, ka Savienības ĢMO tiesību akti nav piemēroti, lai reglamentētu ar noteiktiem JGP iegūtu augu apzinātu izplatīšanu un saistītu produktu, tostarp pārtikas un barības, laišanu tirgū. Jo īpaši pētījumā secināts, ka ĢMO atļauju piešķiršanas procedūra un riska novērtēšanas prasības saskaņā ar Savienības ĢMO tiesību aktiem nav pielāgotas potenciālo organismu un produktu daudzveidībai, ko var iegūt, izmantojot [...] dažus JGP, proti, mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi (tostarp intraģenēzi), un šīs prasības var būt nesamērīgas vai neatbilstošas. Pētījums pierādīja, ka tas jo īpaši attiecas uz augiem, kas iegūti ar šiem paņēmieniem, ņemot vērā jau pieejamo zinātnisko pierādījumu daudzumu, jo īpaši par to drošību. Turklāt Savienības ĢMO tiesību aktus ir grūti īstenot un izpildīt attiecībā uz augiem, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, un saistītiem produktiem. Dažos gadījumos ģenētiskās modifikācijas, kas ieviestas ar šiem paņēmieniem, ar analītiskām metodēm nevar atšķirt no dabiskām mutācijām vai no ģenētiskām modifikācijām, kas ieviestas ar tradicionālajiem selekcijas paņēmieniem, taču parasti ir iespējams nošķirt ģenētiskās modifikācijas, kas iegūtas ar transģenēzi. Eiropas Savienības ĢM pārtikas un barības references laboratorija (EURL) sadarbībā ar Eiropas ĢMO laboratoriju tīklu (ENGL) uzsvēra, ka produktus, kuriem ir identiska DNS sekvenca, bet kuri ir izstrādāti vai nu dabiski, vai tradicionālā selekcijā, vai izmantojot noteiktus jaunus genomikas paņēmienus, ar analītiskām metodēm nevar atšķirt ⁽²²⁾. Savienības ĢMO tiesību akti arī neveicina novatorisku un labvēlīgu produktu attīstību, kas varētu veicināt agropārtikas ķēdes ilgtspēju, nodrošinātību ar pārtiku un noturību.

²¹ Pētījums par jauno genomikas paņēmienu statusu Savienības tiesībās un ņemot vērā Eiropas Kopienų Tiesas spriedumu lietā C-528/16, SWD(2021) 92 final.

²² Eiropas ĢMO laboratoriju tīkls (ENGL) "Tādu pārtikas un barības augu produktu noteikšana, kas iegūti ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem", 2019. gada 26. marts (JRC116289); 2023. gada 13. jūnijs (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) Tādēļ ir jāpieņem īpašs tiesiskais regulējums attiecībā uz ĢMO, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, un saistītiem produktiem, kad tos apzināti izplata vidē vai laiž tirgū.
- (9) Pamatojoties uz pašreizējām zinātnes atziņām un tehniskajām zināšanām, jo īpaši par drošības aspektiem, šī regula būtu jāattiecina tikai uz ĢMO, kas ir augi, proti, organismiem taksonomiskajās grupās *Archaeplastida* vai *Phaeophyceae*, izņemot mikroorganismus, sēnītes un dzīvniekus, par kuriem ir pieejamas ierobežotākas zināšanas. Tā paša iemesla dēļ šī regula būtu piemērojama vienīgi augiem, kas iegūti, izmantojot noteiktus JGP: mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi (tostarp intraģenēzi) (turpmāk "JGP augi"), bet ne ar citus jaunus genomikas paņēmienus. Šādos JGP augos nav ģenētiskā materiāla no nekrustojamām sugām. Uz ĢMO, kas ražoti ar citiem jauniem genomikas paņēmieniem, ar kuriem organismā ievieto ģenētisku materiālu no nekrustojamām sugām (transģenēze), aizvien būtu jāattiecina vienīgi Savienības ĢMO tiesību akti, ņemot vērā to, ka iegūtie augi var radīt īpašus ar transģēnu saistītus riskus. Turklāt nekas neliecina, ka spēkā esošās Savienības ĢMO tiesību aktu prasības attiecībā uz ĢMO, kas iegūti ar transģenēzi, pašlaik būtu jāpielāgo.

- (10) JGP augu tiesiskajam regulējumam vajadzētu būt tādiem pašiem mērķiem kā Savienības ĢMO tiesību aktiem, lai nodrošinātu augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni un labu iekšējā tirgus darbību attiecīgajiem augiem un to produktiem, vienlaikus ņemot vērā JGP augu specifiku. Šādam tiesiskajam regulējumam būtu jāsekmē, ka tiek izstrādāti un laisti tirgū augi [...] un to produkti (tostarp pārtika un barība), [...] kas iegūti, izmantojot JGP [...], lai veicinātu Eiropas zaļajā kursā un stratēģijā “No lauka līdz galdam”, Biodaudzveidības stratēģijā un Klimatadaptācijas stratēģijā noteikto inovācijas un ilgtspējas mērķu sasniegšanu un uzlabotu Savienības lauksaimniecības konkurētspēju agropārtikas nozarē Savienības un pasaules līmenī.
- (11) Šī regula ir *lex specialis* attiecībā uz Savienības ĢMO tiesību aktiem. Ar to ievieš īpašus noteikumus attiecībā uz JGP augiem un to [...] produktiem. Tomēr, ja šajā regulā nav īpašu noteikumu, uz JGP augiem un to produktiem [...] arī turpmāk būtu jāattiecinā Savienības ĢMO tiesību aktu prasības un nozaru tiesību aktu noteikumi par ĢMO, piemēram, Regula (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm vai tiesību akti par noteiktiem produktiem, piemēram, augu un meža reproduktīvo materiālu.

- (11a) Saskaņā ar Savienības ĢMO tiesību aktiem šīs regulas darbības jomā būtu jāiekļauj JGP augi [...] un to produkti (pārtika un barība, kas satur šādus JGP augus, sastāv vai ir ražoti no tiem, un citi produkti, kas nav pārtika un barība un kas satur šādus JGP augus vai sastāv no tiem [...]) (turpmāk “JGP produkti”). Augu reproduktīvais materiāls, tostarp meža reproduktīvais materiāls, ietilpst šīs Regulas darbības jomā gan [...] zem termina “augš” (kad to apzināti izplata vidē [...]) un [...] zem termina “produkts” (kad to laiž tirgū, tostarp [...] audzēšanas nolūkā).
- (12) Potenciālie JGP augu riski ir dažādi — no riska profiliem, kas līdzīgi tradicionāli selekcionētiem augiem, līdz dažāda veida un pakāpes apdraudējumiem un riskiem, kas varētu būt līdzīgi tiem, kas piemīt augiem, kuri iegūti ar transģenēzi. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz īpaši noteikumi, lai pielāgotu riska novērtējuma un riska pārvaldības prasības atbilstoši potenciālajiem JGP augu un produktu radītajiem riskiem vai to neesamībai.

(13) Šajā regulā būtu jānošķir divas JGP augu kategorijas.

- (14) [...] "1. kategorijas JGP augi" ir [...] augi, kas varētu rasties arī dabiski vai tikt ražoti ar tradicionālajiem selekcijas paņēmieniem [...]. Pret šo kategoriju būtu jāattiecas tāpat kā pret augiem, kas radušies dabiski vai ir ražoti, izmantojot tradicionālos selekcijas paņēmienus, ņemot vērā to, ka tie ir līdzvērtīgi un to riski ir salīdzināmi, tādējādi pilnībā atkāpjoties no Savienības tiesību aktiem par ĢMO un ar ĢMO saistītajām prasībām nozaru tiesību aktos. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, šajā regulā būtu jānosaka kritēriji, pēc kuriem pārlicinās, vai JGP augs ir līdzvērtīgs augiem, kas radušies dabiski vai iegūti ar tradicionālo selekciju (līdzvērtības kritēriji [...]), un jānosaka procedūra, ar kuru kompetentās iestādes pirms JGP augu vai produktu izplatīšanas vai laišanas tirgū varētu verificēt un pieņemt lēmumu par šo kritēriju izpildi. Šiem kritērijiem vajadzētu būt objektīviem un balstītiem uz jaunākajām zinātnes atziņām [...]. Tajos jāiekļauj ģenētisko modifikāciju veids un apjoms, ko var novērot dabā vai organismos, kas iegūti, izmantojot tradicionālos selekcijas paņēmienus, kā arī jāiekļauj robežvērtības gan JGP augu genoma ģenētisko modifikāciju izmēram, gan skaitam.

Mērķtiecīgas aizstāšanas un ierobežota izmēra insercijas, delēcijas un mērķtiecīgas jebkura lieluma inversijas, kā arī lielākas mērķtiecīgas aizstāšanas ar ģenētiskā materiāla nepārtrauktām sekvencēm no selekcionāru genofonda un to insercijas būtu jāiekļauj 1. kategorijas JGP augu kritērijos ar konkrētiem nosacījumiem, lai izslēgtu intragēnus augus. Ar intragēniem augiem var būt saistīti jauni apdraudējumi salīdzinājumā ar cisģenēzes un tradicionālas selekcijas ceļā iegūtiem augiem ²³²⁴, tāpēc uz intragēniem augiem arī turpmāk būtu jāattiecinā Savienības tiesību akti ĢMO jomā un tie būtu jāizslēdz no 1. kategorijas JGP augu kritērijiem. Tā kā zinātnes atziņas un tehniskās zināšanas šajā jomā strauji attīstās, Komisija saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jāpilnvaro atjaunināt šos kritērijus, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību attiecībā uz tādu ģenētisko modifikāciju veidu un apmēru, kas var rasties dabiski vai tikt iegūtas, izmantojot tradicionālo selekciju.

²³[...]

²⁴[...]

(14a) Pašreizējās zinātnes atziņas liecina, ka mērķtiecīgi mutāģenēzes un cisģenēzes paņēmieni var radīt ģenētiskās modifikācijas, kas ir līdzīgas mutācijām, kuras dabā vai tradicionālo selekcijas paņēmieni rezultātā rodas spontāni. Šādas mutācijas ietver aizstāšanu, inserciju (tostarp dublēšanu, translokāciju un inversiju) un nukleotīdu delēciju DNS. Turklāt ģenētiskā materiāla insercija no selekcionāru ģenofonda ir iespējama arī krustošanas vai tradicionālās selekcijas ceļā. Zinātniskā literatūra liecina arī par atšķirībām šo atsevišķo ģenētisko modifikāciju apmērā un ģenētisko modifikāciju skaitā uz vienu augu, ņemot vērā arī auga ploīditātes līmeni. [...] Pamatojoties uz to, līdzvērtības [...] kritērijos būtu jāiekļauj mērķtiecīgas aizstāšanas un ierobežota izmēra insercijas, delēcijas un mērķtiecīgas jebkura lieluma inversijas, kā arī lielākas mērķtiecīgas aizstāšanas ar ģenētiskā materiāla nepārtrauktām sekvencēm no selekcionāru ģenofonda un to insercijas. Turklāt minētajos kritērijos būtu jāiekļauj konkrēti nosacījumi, lai izslēgtu intragēnus augus no 1. kategorijas JGP augiem, jo ar intragēniem augiem var būt saistīti jauni apdraudējumi salīdzinājumā ar cisģenēzes un tradicionālas selekcijas ceļā iegūtiem augiem²⁵²⁶.

²⁵EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu (GMO) jautājumos “Zinātniskais atzinums par drošuma novērtējumu augiem, kas attīstīti, izmantojot cisģenēzi un intraģenēzi”, *EFSA Journal* 2012;10(2):2561, 33. lpp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Pieejams tiešsaistē <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

²⁶EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos “Atjaunināts zinātniskais atzinums par drošības novērtējumu augiem, kas attīstīti, izmantojot cisģenēzi un intraģenēzi”, *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33. lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

(14.b) Pret herbicīdiem tolerantus augus selekcijā tā, lai tie būtu tolerantī tieši pret herbicīdiem, lai tos varētu audzēt kombinācijā ar šo herbicīdu lietošanu. Ja šāda audzēšana tiek veikta nepiemērotos apstākļos, var veidoties pret šiem herbicīdiem tolerantas nezāles vai nepieciešamība palielināt lietoto herbicīdu daudzumu neatkarīgi no selekcijas paņēmienu, kas var negatīvi ietekmēt cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi. Turklāt stratēģijā “No lauka līdz galdam” ir ierosināti konkrēti mērķrādītāji pesticīdu lietošanas samazināšanai līdz 2030. gadam. Šai regulai arī būtu jāpalīdz sasniegt minētos mērķus. Tāpēc būtu jāseko līdzi tādu JGP augu izstrādei un izmantošanai, kuru viena no paredzētajām ģenētiskās modifikācijas iezīmēm ir tolerance pret herbicīdiem, un uz šiem augiem arī turpmāk būtu jāattiecinā atļauju piešķiršanas, izsekojamības un uzraudzības prasības. Tāpēc uz JGP augiem, kuru viena no paredzētajām ģenētiskās modifikācijas iezīmēm ir tolerance pret herbicīdiem, būtu jāattiecinā noteikumi par 2. kategorijas JGP augiem.

(14a) Tā kā 1. kategorijas JGP augi ietver [...] augus, kas ir līdzvērtīgi augiem, kuri rodas dabiski vai [...] ir iegūti tradicionālajā selekcijā un pret kuriem būtu jāattiecas tāpat kā pret šiem augiem; [...] tāpat būtu jāattiecas pret to pēcnācējiem, kas iegūti, izmantojot tradicionālos selekcijas paņēmienus, un tie būtu jāiekļauj 1. kategorijas JGP augos. Tāpēc pēcnācējiem, kas iegūti, piemērojot tradicionālos selekcijas paņēmienus 1. kategorijas JGP augiem, ieskaitot rezultātu, kas iegūts, 1. kategorijas JGP augu krustojot ar tradicionāli selekcionētu augu vai krustojot divus 1. kategorijas JGP augus, arī turpmāk būtu jāpiemēro uz 1. kategorijas JGP augiem attiecināmie noteikumi, neveicot verificācijas procedūru pirms to izplatīšanas vai laišanas tirgū. Savukārt pēcnācējiem, kas iegūti, piemērojot mērķtiecīgu mutaģenēzi vai cisģenēzi 1. kategorijas JGP augam, piemēro procedūru, lai verificētu, vai ir izpildīti līdzvērtības [...] kritēriji, pirms tie tiek izplatīti vai laisti tirgū kā 1. kategorijas JGP augi. Ja minētie kritēriji nav izpildīti, pēcnācējus var izplatīt vai laist tirgū tikai kā 2. kategorijas JGP augus.

- (14b) Tā kā zinātnes atziņas un tehniskās zināšanas šajā jomā strauji attīstās, Komisija saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jāpilnvaro atjaunināt [...] līdzvērtības [...] kritērijus, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību attiecībā uz tādu ģenētisko modifikāciju veidu un apmēru, kas var rasties dabiski vai tikt iegūtas, izmantojot tradicionālo selekciju. Šis pilnvarojums būtu jāpiemēro tikai tiktāl, ciktāl to pamato pieejamie pierādījumi par zinātnes progresu un tehnikas attīstību pēc šīs regulas pieņemšanas.
- (15) Uz visiem JGP augiem, kas neietilpst JGP augu 1. kategorijā (“2. kategorijas JGP augi”), un to produktiem (turpmāk “2. kategorijas JGP produkti”) arī turpmāk būtu jāattiecina Savienības ĢMO tiesību aktu prasības, jo tie ietver sarežģītākas genoma modifikācijas.
- (16) Uz 1. kategorijas JGP augiem un to produktiem (turpmāk “1. kategorijas JGP produkti”) nebūtu jāattiecina Savienības ĢMO tiesību aktu noteikumi un prasības, kā arī citu Savienības tiesību aktu noteikumi, kas attiecas uz ĢMO. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un pārredzamību uzņēmējiem, pirms apzinātas izplatīšanas, tostarp laišanas tirgū, būtu jāsaņem deklarācija par 1. kategorijas JGP auga statusu.

- (17) Šī deklarācija būtu jāsaņem pirms jebkura 1. kategorijas JGP auga apzinātas izplatīšanas jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, piemēram, lai veiktu lauka izmēģinājumus Savienības teritorijā, jo kritēriju pamatā ir dati, kas ir pieejami pirms lauka izmēģinājumiem un nav no tiem atkarīgi. Ja Savienības teritorijā nenotiek lauka izmēģinājumi, uzņēmējiem šī deklarācija būtu jāsaņem pirms 1. kategorijas JGP produkta laišanas tirgū.
- (17a) Tas, ka paziņojums par piekrišanu vai atļaujas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par ĢMO, neliedz vēlāk iesniegt pieprasījumu saņemt deklarāciju par 1. kategorijas JGP auga statusu attiecībā uz to pašu augu vai produktu saskaņā ar šo regulu.

- (18) Tā kā kritēriji, kas jāizpilda, lai varētu uzskatīt, ka JGP augs ir līdzvērtīgs dabā sastopamiem vai tradicionāli selekcionētiem augiem, nav saistīti ar tādu darbību, kas paredz apzinātu 1. kategorijas JGP auga izplatīšanu, 1. kategorijas JGP auga statusa deklarācija, kas sagatavota pirms tā apzinātas izplatīšanas jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū Savienības teritorijā, būtu attiecināma arī uz saistītu 1. kategorijas JGP produktu laišanu tirgū. Ņemot vērā to, ka lauka izmēģinājumu posmā ir liela nenoteiktība par produkta nonākšanu tirgū un mazāko uzņēmēju iespējamo iesaistīšanos šādā izplatīšanā, 1. kategorijas JGP auga statusa verificācijas procedūra pirms lauka izmēģinājumiem būtu jāveic [...] dalībvalstu kompetentajām iestādēm, jo tas radītu mazāku administratīvo slogu uzņēmējiem, un Savienības līmenī lēmums būtu jāpieņem tikai tad, kad [...] no citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm pret verificācijas ziņojumu ir saņemti pamatoti iebildumi attiecībā uz [...] nosacījumu 1. kategorijas JGP augiem izpildī. Ja verificācijas pieprasījums ir iesniegts pirms 1. kategorijas JGP produktu laišanas tirgū, procedūra būtu jāveic Savienības līmenī, lai nodrošinātu verificācijas procedūras efektivitāti un 1. kategorijas JGP auga statusa deklarāciju konsekvenci.

- (19) Dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai un [...] iestādei [...] būtu jānosaka stingri termiņi, lai nodrošinātu, ka 1. kategorijas JGP auga statusa deklarācijas tiek sagatavotas saprātīgā termiņā.
- (20) 1. kategorijas JGP auga statusa verifikācija ir tehniska, un tā nav saistīta ar riska novērtējumu vai riska pārvaldības apsvērumiem, un lēmums par statusu ir tikai deklaratīvs. Tāpēc, ja procedūru veic Savienības līmenī, šādi īstenošanas lēmumi būtu jāpieņem, izmantojot konsultēšanās procedūru, ar Iestādes zinātnisko un tehnisko palīdzību.
- (21) Lēmumos, ar ko pasludina 1. kategorijas JGP auga statusu, attiecīgajam 1. kategorijas JGP augam būtu jāpiešķir identifikācijas numurs, lai nodrošinātu šādu augu pārredzamību un izsekojamību, ja tie ir iekļauti datubāzē, un lai marķētu no tiem iegūtu augu reproduktīvo materiālu.

(22) Uz 1. kategorijas GP augiem arī turpmāk būtu jāattiecinā jebkurš tiesiskais regulējums, kas attiecas uz tradicionāli selekcionētiem augiem. Tāpat kā uz tradicionālajiem augiem un to produktiem, uz šiem 1. kategorijas JGP augiem un to 1. kategorijas JGP produktiem attieksies piemērojamie nozaru tiesību akti par [...] pārtiku, barību un citiem produktiem, kas nav pārtika un barība, piemēram, sēklas un cits augu reproduktīvais materiāls, kā arī horizontālie regulējumi, piemēram, dabas aizsardzības tiesību akti un atbildība vides jomā. Šajā saistībā 1. kategorijas JGP pārtika ar būtiski mainītu sastāvu vai struktūru, kas ietekmē pārtikas uzturvērtību, vielmaiņu vai nevēlamo vielu līmeni, tiks uzskatīta par jaunu pārtiku, un tādēļ tā ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2015/2283 ⁽²⁷⁾ darbības jomā, un risks tiks novērtēts, ņemot vērā šo kontekstu.

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.).

(23) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/848 par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) 834/2007⁽²⁸⁾ aizliedz bioloģiskajā ražošanā izmantot ĢMO un produktus, kas iegūti no ĢMO. Tajā definēti ĢMO šīs regulas vajadzībām, atsaucoties uz Direktīvu 2001/18/EK, no aizlieguma izslēdzot ĢMO, kas iegūti, izmantojot Direktīvas 2001/18/EK 1.B pielikumā uzskaitītos ģenētiskās modifikācijas paņēmienus. Tādējādi 2. kategorijas JGP augi būs aizliegti bioloģiskajā ražošanā. Tomēr ir jāprecizē 1. kategorijas JGP augu statuss bioloģiskās ražošanas vajadzībām. Jauno genomikas paņēmieni izmantošana nav saderīga ar bioloģiskās ražošanas jēdzienu, kas paredzēts Regulā (EK) 2018/848, un patērētāju priekšstatu par bioloģiskajiem produktiem. Tāpēc 1. kategorijas JGP augu izmantošana būtu jāaizliedz arī bioloģiskajā ražošanā.

²⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/848 (2018. gada 30. maijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007 (OV L 150, 14.6.2018., 1. lpp.).

- (24) Būtu jāparedz noteikums, lai nodrošinātu pārredzamību attiecībā uz 1. kategorijas augu šķirņu izmantošanu, nodrošinot, ka ražošanas ķēdes, kuras nevēlas izmantot JGP, varētu to darīt un tādējādi saglabāt patērētāju uzticību. JGP augi, kas saņēmuši 1. kategorijas JGP auga statusa deklarāciju, būtu jāiekļauj publiski pieejamā datubāzē. Lai nodrošinātu izsekojamību, pārredzamību un izvēli uzņēmējiem, pētniecības un augu selekcijas laikā, pārdodot sēklas lauksaimniekiem vai jebkādā citā veidā darot augu reproduktīvo materiālu pieejamu trešām personām, 1. kategorijas JGP augu reproduktīvais materiāls būtu jāmarķē kā 1. kategorijas JGP augu reproduktīvais materiāls.

- (25) Uz 2. kategorijas JGP augiem un to produktiem arī turpmāk būtu jāattiecina Savienības ĢMO tiesību aktu prasības, jo, pamatojoties uz pašreizējām zinātnes atziņām un tehniskajām zināšanām, ir jānovērtē to riski. Būtu jāparedz īpaši noteikumi, lai procedūras un dažus citus noteikumus, kas paredzēti Direktīvā 2001/18/EK un Regulā (EK) Nr. 1829/2003, pielāgotu 2. kategorijas JGP augu specifikai un dažādajiem riska līmeņiem, ko tie var radīt.

(26) Lai 2. kategorijas JGP augus un to produktus varētu izplatīt vidē vai laist tirgū, būtu jāsaņem piekrišana vai atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai Regulu (EK) Nr. 1829/2003. Tomēr, ņemot vērā šo 2. kategorijas JGP augu lielo dažādību, riska novērtējumam nepieciešamās informācijas apjoms katrā gadījumā būs atšķirīgs. Iestāde savos zinātniskajos atzinumos par augiem, kas attīstīti ar cisģenēzi un intraģenēzi ²⁹, un par augiem, kas attīstīti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi ³⁰, ieteica noteikt elastīgas datu prasības šo augu riska novērtēšanas vajadzībām. Pamatojoties uz Iestādes “Ar mērķtiecīgu mutaģenēzi, cisģenēzi un intraģenēzi iegūto augu riska novērtēšanas kritērijiem” (³¹), apsvērumiem par drošas lietošanas vēsturi, vides pārzināšanu un modificētās(-o)/insertētās(-o) sekvenču(-ču) funkciju un struktūru būtu jāpalīdz noteikt datu veidu un apjomu, kas nepieciešams, lai veiktu šo 2. kategorijas JGP augu riska novērtējumu. Tādēļ būtu nepieciešams noteikt vispārīgus principus un informācijas prasības [...] šo augu riska novērtēšanai, vienlaikus nodrošinot elastību un iespēju pielāgot riska novērtēšanas metodiku zinātnes un tehnikas attīstībai.

²⁹ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), Mullins E., Bresson J-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Naegeli H., Nogué F., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont A., Gennaro A., Lenzi, P., Lewandowska A., Munoz Guajardo I.P., Papadopoulou N. un Rostoks N., 2022. “Atjaunināts zinātniskais atzinums par drošības novērtējumu augiem, kas attīstīti, izmantojot cisģenēzi un intraģenēzi”, *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33. lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ 2020 EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), Naegeli H., Bresson J-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Mullins E., Nogué F., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T. un Rostoks N., 2020. “EFSA atzinuma par 3. tipa saitspecifisko nukleāzi piemērojamība drošuma novērtējumā augiem, kas attīstīti, izmantojot 1. un 2. tipa saitspecifisko nukleāzi un oligonukleotīdspecifisku mutaģenēzi”. *EFSA Journal* 2020;18(11):6299, 14. lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹2022 EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), Mullins E., Bresson J-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Naegeli H., Nogué F., Rostoks N., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Fernandez A., Gennaro A., Papadopoulou N., Raffaello T. un Schoonjans R., 2020. “Paziņojums par riska novērtēšanas kritērijiem augiem, kas ražoti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi, cisģenēzi un intraģenēzi”. *EFSA Journal* 2022;20(10):7618, 12. lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

(27) Prasības attiecībā uz tādu paziņojumu saturu, kuros izteikta piekrišana tādu produktu laišanai tirgū, [...] kuri nav pārtika vai barība un kuri satur GMO vai sastāv no GMO, un attiecībā uz tādu pieteikumu saturu, kas jāiesniedz, lai saņemtu atļauju laist tirgū ģenētiski modificētu pārtiku un barību, ir noteiktas dažādos tiesību aktos. Lai nodrošinātu konsekvenci starp paziņojumiem par piekrišanu un pieteikumiem atļaujas saņemšanai 2. kategorijas JGP produktiem, šādu paziņojumu un pieteikumu saturam jābūt vienādam, izņemot tos, kas attiecas uz pārtikas un barības drošuma novērtējumu, jo tie ir piemērojami vienīgi 2. kategorijas JGP pārtikai un barībai.

(28) Eiropas Savienības ĢM pārtikas un barības references laboratorija (*EURL*) sadarbībā ar Eiropas ĢM laboratoriju tīklu (*ENGL*) [...] ir apzinājusi analītiskās metodes problēmas un ierobežojumus, kas ir saistīti ar tādu konkrētu augu un produktu identificēšanu un kvantitatīvo noteikšanu, kas iegūti, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi ⁽³²⁾. Piemēram, [...] ja ieviestās ģenētiskā materiāla modifikācijas nav raksturīgas attiecīgajam JGP augam, tās neļauj atšķirt JGP augu no tradicionālajiem augiem. Šādos gadījumos paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējam joprojām būtu jāiesniedz analītiska metode, bet, ja tas ir pienācīgi pamatots, būtu jāpielāgo kārtība, kādā izpildīt analītiskās metodes snieguma prasības. [...] Tas būtu jā dara īstenošanas aktos, kas pieņemti, ievērojot šo regulu. Būtu arī jāparedz, ka *EURL*, kam palīdz *ENGL*, pieņem norādījumus pieteikumu iesniedzējiem par minimālajām analītisko metožu snieguma prasībām. Var pielāgot arī metodes validācijas modalitātes.

³² Eiropas ĢMO laboratoriju tīkls (*ENGL*) “*Tādu pārtikas un barības augu produktu noteikšana, kas iegūti ar jauniem mutaģenēzes paņēmieniem*”, 2019. gada 26. marts (JRC116289); 2023. gada 13. jūnijs (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (29) Direktīvā 2001/18/EK ir prasīts plāns ĢMO ietekmes uz vidi monitoringam pēc to apzinātas izplatīšanas vai laišanas tirgū, taču ir paredzēts elastīgums plāna izstrādē, ņemot vērā vidiskā riska novērtējumu, ĢMO īpašības, paredzamo izmantošanu un uztvērējvidi. Šī prasība par monitoringa plānu parasti būtu jāpiemēro 2. kategorijas JGP augiem. Tomēr [...]
2. kategorijas JGP augu ģenētiskās modifikācijas var būt dažādas – no izmaiņām, kurām jāveic tikai ierobežots riska novērtējums, līdz sarežģītām izmaiņām, kurām jāveic rūpīgāka iespējamo risku analīze. Tāpēc kompetentajai iestādei vajadzētu būt iespējai nepieprasīt 2. kategorijas JGP augu [...] ietekmes uz vidi monitoringu pēc laišanas tirgū, ja tas ir pienācīgi pamatots, balstoties uz 2. kategorijas JGP augu iepriekšējas izplatīšanas rezultātiem, vidiskā riska novērtējuma konstatējumiem, 2. kategorijas JGP auga īpašībām, to paredzamās izmantošanas raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām [...].

- (29a) Būtu jāparedz, ka Iestāde pieņem norādījumus, lai palīdzētu paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējam sagatavot un iesniegt paziņojumu un pieteikumu, tostarp attiecībā uz ietekmes uz vidi monitoringa plānu.
- (30) Proporcionalitātes nolūkā [...], pirmo reizi atjaunojot atļauju, atļaujai vajadzētu būt derīgai neierobežotu laiku, ja vien atjaunošanas laikā nav nolemts citādi, pamatojoties uz riska novērtējumu un pieejamo informāciju par attiecīgo 2. kategorijas JGP augu, un ir jāveic atkārtots novērtējums pēc tam, kad kļūst pieejama jauna informācija.
- (31) Juridiskās noteiktības un labas pārvaldības nolūkā termiņš, kurā Iestādei jāsniedz atzinums par pieteikumu atļaujas saņemšanai, būtu jāpagarina tikai tad, ja ir nepieciešama papildu informācija, lai veiktu pieteikuma izvērtēšanu, un termiņu nevajadzētu pagarināt ilgāk par sākotnēji paredzēto termiņu, ja vien tas nav pamatots ar datu raksturu vai ārkārtējiem apstākļiem.

- (32) Lai uzlabotu pārredzamību un patērētāju informēšanu, uzņēmējiem būtu jāļauj papildināt 2. kategorijas JGP produktu marķējumu kā ĢMO gadījumā ar informāciju par pazīmi(-ēm), kas iegūta, pateicoties ģenētiskajai modifikācijai. Lai izvairītos no maldinošām vai mulsinošām norādēm, šādas marķējuma priekšlikums būtu jāiekļauj paziņojumā par piekrišanu vai pieteikumā atļaujas saņemšanai, un tas būtu jānorāda piekrišanā vai lēmumā par atļaujas piešķiršanu.
- (33) Būtu jāpiedāvā regulatīvi atvieglojumi potenciālajiem paziņojumu iesniedzējiem vai tiem, kas iesniedz pieteikumus par 2. kategorijas JGP augiem un to produktiem, kam piemīt iezīmes, kas var veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu, lai 2. kategorijas JGP augu izstrādi virzītu uz šādām iezīmēm. Šo atvieglojumu iedarbināšanas kritērijiem vajadzētu būt vērstiem uz plašām pazīmju kategorijām, kas var veicināt ilgtspēju (piemēram, tām, kas saistītas ar toleranci vai izturību pret biotisko un abiotisko stresu, uzlabotām uztura īpašībām vai palielinātu ražu), un tiem jābūt balstītiem uz ieguldījumu ilgtspējīgas audzēšanas un izmantošanas vērtībā, kā noteikts [52. panta 1. punktā Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par augu reproduktīvā materiāla ražošanu un tirdzniecību Savienībā ³³]. Kritēriju piemērojamība visā ES neļauj šaurāk definēt iezīmes, galveno uzmanību pievēršot konkrētām problēmām vai ņemot vērā vietējās un reģionālās īpatnības.

³³ COM(2023) 414 final

- (34) Atvieglotajiem vajadzētu būt paātrinātai riska novērtēšanas procedūrai attiecībā uz pieteikumiem, kurus apstrādā, izmantojot pilnībā centralizētu procedūru (2. kategorijas JGP augi izmantošanai pārtikā un barībā un 2. kategorijas JGP pārtika un barība [...]), un uzlabotām pirmsiesniegšanas konsultācijām, lai palīdzētu izstrādātājiem sagatavot dokumentāciju vides un pārtikas un barības drošuma novērtējumu vajadzībām, neskarot vispārīgos noteikumus par pirmsiesniegšanas konsultācijām, paziņošanu par pētījumiem un apspriešanos ar trešām personām, ievērojot Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽³⁴⁾ 32.a, 32.b un 32.c pantu. Paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējam joprojām ir pienākums iesniegt pierādījumus, kas apliecina atbilstību regulatīvajām prasībām saistībā ar paziņojumu vai atļaujas pieteikumu.
- (35) Ja paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējs ir mazs vai vidējs uzņēmums (MVU), būtu jāpiešķir papildu atvieglotumi, lai veicinātu šādu uzņēmumu piekļuvi regulatīvajām procedūrām, atbalstītu 2. kategorijas JGP augu izstrādātāju diversifikāciju un stimulētu mazu apjomu selekcionārus izstrādāt kultūraugus un iezīmes ar JGP palīdzību, piešķirot MVU atbrīvojumus no maksas par noteikšanas metožu apstiprināšanu un plašākas pirmsiesniegšanas konsultācijas, kas aptver arī riska novērtēšanas vajadzībām veicamo pētījumu izstrādi.

³⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 031, 1.2.2002., 1. lpp.).

(36) Pret herbicīdiem tolerantus augus selekcijā, lai tie būtu tolerantā tieši pret herbicīdiem, lai tos varētu audzēt kombinācijā ar šo herbicīdu lietošanu. Ja šāda audzēšana tiek veikta nepiemērotos apstākļos, var veidoties pret šiem herbicīdiem tolerantas nezāles vai nepieciešamība palielināt lietoto herbicīdu daudzumu neatkarīgi no selekcijas paņēmienu. Šā iemesla dēļ uz 2. kategorijas JGP augiem, kuriem piemīt pret herbicīdiem tolerantas iezīmes, nedrīkstētu attiecināt atvieglojumus saskaņā ar šo regulējumu. Tomēr šajā regulā nevajadzētu paredzēt citus īpašus pasākumus attiecībā uz JGP augiem, kas tolerantā pret herbicīdiem, jo šādi pasākumi tiek veikti horizontāli [Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par augu reprodūktīvā materiāla ražošanu un tirdzniecību Savienībā].

- (37) [...] Direktīvā 2001/18/EK ir paredzēta iespēja dalībvalstīm ierobežot vai aizliegt GMO audzēšanu savā teritorijā un veikt attiecīgus pasākumus, lai izvairītos no netīšas GMO klātbūtnes citos produktos, cita starpā ņemot vērā lauksaimniecības sistēmu daudzveidību un dabas un ekonomiskos apstākļus, piemēram, tos, kas attiecas uz salām. Minētos noteikumus turpina piemērot 2. kategorijas JGP augiem, ņemot vērā to, ka pieredze liecina, ka jautājumam par ģenētiski modificētu augu audzēšanu ir spēcīga valsts, reģionālā un vietējā dimensija. Šajā sakarā Komisija turpinās apkopot un koordinēt attiecīgo informāciju, lai vajadzības gadījumā papildinātu un atjauninātu pamatnostādnes par līdzāspastāvēšanu.

(38) [...]

(39) Lai sasniegtu mērķi nodrošināt iekšējā tirgus efektīvu darbību, JGP augiem un [...] to produktiem būtu jāgūst labums no brīvas preču aprites, ja tie atbilst citu Savienības tiesību aktu prasībām.

- (40) Ņemot vērā JGP novitāti, būs svarīgi cieši uzraudzīt JGP augu un to produktu izstrādi un klātbūtni tirgū un novērtēt jebkādu ar to saistīto ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību, vidi un vides, ekonomikas un sociālo ilgtspēju. Informācija būtu jāapkopo regulāri, un piecus gadus pēc pirmā lēmuma atļaut JGP augu vai to produktu apzinātu izplatīšanu vai tirdzniecību Savienībā Komisijai būtu jāveic šīs regulas izvērtējums, lai novērtētu virzību uz tādu JGP augu pieejamību ES tirgū, kuriem ir šādi raksturlielumi vai īpašības.
- (41) Lai nodrošinātu augstu veselības un vides aizsardzības līmeni saistībā ar JGP augiem un to produktiem, prasības, kas izriet no šīs regulas, būtu nediskriminējošā veidā jāpiemēro produktiem, kuru izcelsme ir Savienībā un kuri importēti no trešām valstīm.
- (41a) Šī regula neskar attiecīgo Savienības un valstu tiesību aktu par publisku piekļuvi dokumentiem noteikumu piemērošanu.

- (42) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, lai JGP augi un to produkti varētu nokļūt brīvā apritē iekšējā tirgū, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (43) Attīstīto JGP augu veidi un noteiktu iezīmju ietekme uz vides, sociālo un ekonomikas ilgtspēju nepārtraukti attīstās. Tāpēc, pamatojoties uz pieejamajiem pierādījumiem par šādu attīstību un ietekmi, Komisija saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jāpilnvaro pielāgot to iezīmju sarakstu, kuras būtu jāstimulē vai jākavē, lai sasniegtu zaļajā kursā, stratēģijā “No lauka līdz galdam”, Biodaudzveidības stratēģijā un Klimatadaptācijas stratēģijā noteiktos mērķus. [...]

(44) Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ⁽³⁵⁾. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana. Ir īpaši svarīgi, lai apspriešanās notiktu, pamatojoties arī uz attiecīgajiem ziņojumiem, ko Komisijai varētu būt nepieciešams publicēt pirms deleģēto aktu pieņemšanas.

³⁵ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

(45) Lai nodrošinātu vienādus šīs regulas īstenošanas nosacījumus, Komisijai būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras attiecībā uz informāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu, ka JGP augs ir 1. kategorijas JGP augs, attiecībā uz sagatavošanos šai noteikšanai un paziņojuma noformēšanu attiecībā uz verifikācijas ziņojumu un lēmuma saturu un attiecībā uz metodiku un informācijas prasībām 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējumam un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības [...] drošuma novērtējumam saskaņā ar šajā regulā noteiktajiem principiem un [...] faktoriem. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011³⁶).

³⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

(46) Komisijai būtu regulāri jāapkopo informācija, lai novērtētu, vai tiesību akti nodrošina tādu JGP augu un to produktu izstrādi un pieejamību tirgū, kas var veicināt zaļajā kursā, stratēģijā “No lauka līdz galdam”, Biodaudzveidības stratēģijā un Klimatadaptācijas stratēģijā noteikto mērķu sasniegšanu, un lai nodrošinātu informāciju tiesību akta izvērtējumam. Ir noteikts plašs rādītāju kopums ³⁷, un Komisijai tas būtu periodiski jāpārskata. Rādītājiem būtu jāatbalsta 2. kategorijas JGP augu un [...] to produktu iespējamo veselības vai vides apdraudējumu monitorings, JGP augu ietekmes uz vides, ekonomikas un sociālo ilgtspēju monitorings, kā arī ietekmes uz bioloģisko lauksaimniecību un to, kā patērētāji pieņem JGP produktus, monitorings. Pirmais monitoringa ziņojums būtu jāiesniedz trīs gadus pēc tam, kad ir paziņoti/atļauti pirmie JGP augi vai to produkti, lai nodrošinātu, ka pēc jaunā tiesību akta pilnīgas īstenošanas un pēc tam regulāri ir pieejami pietiekami daudz datu. Komisijai būtu jāveic šīs regulas novērtējums divus gadus pēc pirmā monitoringa ziņojuma publicēšanas, lai pilnībā izpaustos pirmo verificēto vai atļauto produktu ietekme.

³⁷ Ietekmes novērtējuma ziņojums, kas ir pavaddokuments priekšlikumam Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625, SWD(2023) 412

- (46a) Direktīvā 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā ir noteikti principi attiecībā uz bioloģiskā materiāla, tostarp augu, patentspēju. Komisijai plašākas tirgus analīzes ietvaros būtu jānovērtē, kā augu patentēšana un ar to saistītā licencēšanas un pārredzamības prakse var ietekmēt inovāciju augu selekcijas jomā, selekcionāru piekļuvi augu ģenētiskajam materiālam un paņēmieniem un augu reproduktīvā materiāla pieejamību lauksaimniekiem, kā arī ES augu selekcijas nozares vispārējo konkurētspēju. Ir svarīgi nodrošināt lauksaimniekiem un selekcionāriem piekļuvi paņēmieniem un materiāliem, lai veicinātu augu reproduktīvā materiāla, piemēram, sēkļu, daudzveidību par pieņemamām cenām, vienlaikus stingri atbalstot inovāciju gan tradicionālajā, gan bioloģiskajā augu selekcijā, saglabājot investīciju stimulus.
- (47) Atsevišķas atsauces uz Savienības ĢMO tiesību aktu noteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/625 ⁽³⁸⁾ ir jāgroza, lai šajā tiesību aktā iekļautu īpašos noteikumus, kas piemērojami JGP augiem.
- (48) Tā kā šīs regulas piemērošanai ir jāpieņem īstenošanas akti, tā būtu jāatliek laikā, lai varētu pieņemt šādus pasākumus,

³⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

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

2. pants

Piemērošanas joma

Šo regulu piemēro:

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

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “organisma”, “apzinātas izplatīšanas” un “laišanas tirgū” definīcija, kas noteikta Direktīvā 2001/18/EK, “pārtikas” un “barības” definīcija, kas noteikta Regulā (EK) Nr. 178/2002, “izsekojamības” definīcija, kas noteikta Regulā (EK) Nr. 1830/2003, “auga” definīcija, kas noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2016/2031³⁹), un “augu reproduktīvā materiāla” definīcija, kas noteikta [*Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par augu reproduktīvā materiāla ražošanu un tirdzniecību Savienībā*⁴⁰];
- 1a) “ģenētiski modificēts organisms” jeb “ĢMO” ir ģenētiski modificēts organisms, kā definēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā, izņemot organismus, kurus iegūst ar Direktīvas 2001/18/EK I B pielikumā uzskaitītajiem ģenētiskās modificēšanas paņēmieniem;
- 2) “JGP augs” ir [...] augs, kas iegūts, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi, cisģenēzi vai to kombināciju, ar nosacījumu, ka tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisku materiālu, kurš uz laiku varētu būt bijis insertēts JGP auga izstrādes procesā;

³⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/2031 (2016. gada 26. oktobris) par aizsardzības pasākumiem pret augiem kaitīgajiem organismiem, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 228/2013, (ES) Nr. 652/2014 un (ES) Nr. 1143/2014 un atceļ Padomes Direktīvas 69/464/EEK, 74/647/EEK, 93/85/EEK, 98/57/EK, 2000/29/EK, 2006/91/EK un 2007/33/EK (OV L 317, 23.11.2016., 4. lpp.).

⁴⁰ COM(2023) 414 final

- 3) [...]
- 4) “mērķtiecīga mutaģenēze” ir mutaģenēzes paņēmieni, kas izraisa DNS sekvences modifikāciju(-as) [...] mērķtiecīgi izvēlētās vietās organisma genomā;
- 5) “cisģenēze” ir ģenētiskās modifikācijas paņēmieni, ar kuriem organisma genomā tiek insertēts ģenētiskais materiāls, kas jau ir selekcionāra genofondā. Ģenētisko materiālu var insertēt kā nepārtrauktu (precīzu) kopiju (cisģenēze šaurā nozīmē) vai kā selekcionāra genofondā jau esošo sekvenču pārkārtotu kopiju (intraģenēze, kas arī tiek uzskatīta par cisģenēzes apakškopu plašākā nozīmē);

- 6) “selekcionāra genofonds” ir kopējā ģenētiskā informācija, kas pieejama par vienu sugu un citām taksonomiskām sugām, ar kurām to var krustot, tostarp izmantojot progresīvus paņēmienus, piemēram, embriju glābšanu, inducētu poliploidiju un krustošanu ar “*bridge crossing*” paņēmieni;
- 7) “1. kategorijas JGP augs” ir JGP augs, kas:
- a) atbilst I pielikumā noteiktajiem līdzvērtības tradicionālajiem augiem kritērijiem, un tā viena no paredzētajām ģenētiskās modifikācijas iezīmēm nav tolerance pret herbicīdiem, vai
 - b) ir a) apakšpunktā minētā(-o) JGP auga(-u) pēcnācējs, tostarp pēcnācējs, kas iegūts, krustojot šādus augus, ar nosacījumu, ka netiek veiktas nekādas turpmākas modifikācijas, kuru dēļ uz to attiektos Direktīva 2001/18/EK vai Regula 1829/2003;
- 8) “2. kategorijas JGP augs” ir jebkurš JGP augs, kas nav 1. kategorijas JGP augs;
- 9) “JGP augs izmantošanai pārtikā” ir JGP augs, ko var izmantot pārtikā vai kā izejmateriālu pārtikas ražošanā;

- 10) “JGP augs izmantošanai barībā” ir JGP augs, ko var izmantot kā barību vai kā izejmateriālu barības ražošanā;
- 11) “ražots no JGP auga” nozīmē to, ka produkts ir iegūts pilnīgi vai daļēji no JGP auga, bet nesatur JGP augu vai nesastāv no tā;
- 12) “JGP produkts” ir [...] pārtika un barība, kas satur JGP augus, [...] sastāv vai ir ražota no tiem, un [...] citi produkti, kas nav pārtika un barība, kas satur šādus augus vai sastāv no tiem;
- 13) “1. kategorijas JGP produkts” ir JGP produkts, kurā JGP augs, ko tas satur, no kā tas sastāv vai — pārtikas vai barības gadījumā — no kā tas ir ražots, ir 1. kategorijas JGP augs;
- 14) “2. kategorijas JGP produkts” ir JGP produkts, kurā JGP augs, ko tas satur, no kā tas sastāv vai — pārtikas vai barības gadījumā — no kā tas ir ražots, ir 2. kategorijas JGP augs;
- 15) “mazs vai vidējs uzņēmums (MVU)” ir MVU Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK² nozīmē.

4. pants

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

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

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

II NODAĻA

1. kategorijas JGP augi un 1. kategorijas JGP produkti

5. pants

1. kategorijas JGP augu un 1. kategorijas JGP produktu statuss

1. Noteikumus, kas Savienības tiesību aktos attiecas uz ĢMO, nepiemēro 1. kategorijas JGP augiem, kas atbilst 4. panta 1. punkta nosacījumam, un to JGP produktiem.
2. Regulas (ES) 2018/848 vajadzībām tās 5. panta f) apakšpunkta iii) punktā un 11. pantā izklāstītie noteikumi attiecas uz 1. kategorijas JGP augiem un produktiem, kas ražoti no šādiem augiem vai izmantojot tos.
3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 26. pantu, lai grozītu I pielikumā noteiktos kritērijus, ar ko nosaka JGP augu līdzvērtību tradicionālajiem augiem, pielāgojot kritērijus zinātnes un tehnikas attīstībai tiktāl, ciktāl to pamato zinātnes progress, attiecībā uz modifikāciju veidiem un apmēru, kas var rasties dabiski vai tikt iegūtas ar tradicionālo selekciju. Pilnvarojuma piešķiršanai piemēro šādus nosacījumus:

a) Komisija publicē ziņojumu, lai, balstoties uz zinātniskiem pierādījumiem, pamatotu, ka I pielikumā noteiktie līdzvērtības kritēriji vairs neatspoguļo to, kas var rasties dabiski vai tradicionālās selekcijas rezultātā. Ziņojumā iekļauj atjauninātu zinātniskās literatūras pārskatu par modifikāciju veidiem un apjomu, kas var rasties dabiski vai tradicionālās selekcijas rezultātā.

b) Attiecīgā gadījumā Komisija ņem vērā visus attiecīgos jaunus vai atjauninātos Iestādes zinātniskos atzinumus.

6. pants

1. kategorijas augu statusa verificācijas procedūra pieprasījumiem, kas iesniegti pirms apzinātas izplatīšanas jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū

1. Lai iegūtu 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto deklarāciju par 1. kategorijas JGP auga statusu, pirms apzinātas JGP auga izplatīšanas jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, persona, kas plāno veikt apzinātu izplatīšanu, kompetentajai iestādei, kas izraudzīta saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 4. panta 4. punktu, iesniedz pieprasījumu verificēt, vai ir izpildīti 3. panta 7. punkta a) apakšpunkta nosacījumi [...] (“verifikācijas pieprasījums”) dalībvalstī, kuras teritorijā ir jānotiek izplatīšanai, saskaņā ar 2. un 3. punktu un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta b) punktu.
2. Ja persona plāno veikt šādu apzinātu izplatīšanu vienlaikus vairāk nekā vienā dalībvalstī, tā iesniedz verificācijas pieprasījumu kompetentajai iestādei vienā no šīm dalībvalstīm.

3. Ja, ievērojot Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, ir pieņemti standartizēti datu formāti, tad šā panta 1. punktā minēto verifikācijas pieprasījumu iesniedz saskaņā ar tiem un tajā iekļauj [...]:
- a) pieprasītāja nosaukumu un adresi;
 - b) JGP auga apzīmējumu un specifikāciju;
 - c) jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību aprakstu;
 - d) veikto pētījumu kopijas un visus citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:
 - i) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas Īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) punktu, augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis insertēts auga izstrādes procesā;
 - ii) JGP augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem;

[...]

- e) 2. punktā minētajos gadījumos norāde par dalībvalstīm, kurās pieprasījuma iesniedzējs plāno veikt apzinātu izplatīšanu;
- f) ievērojot šīs regulas 11. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. pantu, to verifikācijas pieprasījuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras pieprasījuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidenciālām.

3.a Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu un 32.c panta 2. punktu nepiemēro.

- 4. Kompetentā iestāde bez nepamatotas kavēšanās apstiprina pieprasījuma iesniedzēja verifikācijas pieprasījuma saņemšanu, norādot saņemšanas datumu. Tā bez nepamatotas kavēšanās dara pieprasījumu [...] pieejamu pārējām dalībvalstīm un Komisijai.
- 5. Ja verifikācijas pieprasījumā nav ietverta visa vajadzīgā informācija, kompetentā iestāde 30 darbdienu laikā no verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas to pasludina par nepieņemamu. Kompetentā iestāde bez nepamatotas kavēšanās informē pieprasījuma iesniedzēju, pārējās dalībvalstis un Komisiju par verifikācijas pieprasījuma nepieņemamību un norāda sava lēmuma pamatojumu.

6. Ja verifikācijas pieprasījums netiek uzskatīts par nepieņemamu saskaņā ar 5. punktu, kompetentā iestāde verificē, vai JGP augs atbilst 3. panta 7. punkta a) apakšpunkta nosacījumiem [...], un sagatavo verifikācijas ziņojumu 30 darbdienu laikā no verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas. Kompetentā iestāde bez liekas kavēšanās dara pieejamu verifikācijas ziņojumu pārējām dalībvalstīm un Komisijai.
7. Pārējās dalībvalstis un Komisija 20 dienu laikā no šā ziņojuma saņemšanas dienas var izteikt [...] pamatotus iebildumus pret verifikācijas ziņojumu attiecībā uz 3. panta 7. punkta a) apakšpunkta nosacījumu [...] izpildi.
8. Ja dalībvalsts vai Komisija nav iesniegušas pamatotu iebildumu [...], desmit darbdienu laikā pēc 7. punktā minētā termiņa beigām kompetentā iestāde, kas sagatavojusi verifikācijas ziņojumu, pieņem lēmumu, kurā paziņo, vai JGP augs ir 1. kategorijas JGP augs. Tā bez nepamatotas kavēšanās nosūta lēmumu pieprasījuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

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

7. pants

1. kategorijas auga statusa verifikācijas procedūra pieprasījumiem, kas iesniegti pirms JGP produktu laišanas tirgū

1. Ja 1. kategorijas JGP auga statusa deklarācija, kas minēta 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā, nav sagatavota saskaņā ar 6. pantu, lai saņemtu šādu deklarāciju pirms JGP produkta laišanas tirgū, persona, kas plāno laist produktu tirgū, iesniedz Iestādei verifikācijas pieprasījumu saskaņā ar 2. punktu un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta b) punktu.
2. Ja, ievērojot Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, ir pieņemti standartizēti datu formāti, tad šā panta 1. punktā minēto verifikācijas pieprasījumu iesniedz Iestādei saskaņā ar tiem un tajā iekļauj [...]:

- a) pieprasītāja nosaukumu un adresi;
 - b) JGP auga apzīmējumu un specifikāciju;
 - c) jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību aprakstu;
 - d) veikto pētījumu kopijas un visus citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:
 - i) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) punktu, augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis insertēts auga izstrādes procesā;
 - ii) JGP augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem;
- [...]
- e) ievērojot šīs regulas 11. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. pantu, to verifikācijas pieprasījuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras pieprasījuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidencialām.

2.a Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu un 32.c panta 2. punktu nepiemēro.

3. Iestāde bez nepamatotas kavēšanās apstiprina pieprasījuma iesniedzēja verifikācijas pieprasījuma saņemšanu, norādot saņemšanas datumu. Tā bez nepamatotas kavēšanās dara pieejamu verifikācijas pieprasījumu dalībvalstīm un Komisijai un publisko to, attiecīgo pamatojošo informāciju un jebkuru papildu informāciju, ko iesniedzis pieprasījuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktu, pēc tam, kad ir svītrotā visa informācija, kas identificēta kā konfidenciāla saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.–39.e pantu un šīs regulas 11. pantu.
4. Ja verifikācijas pieprasījumā nav ietverta visa vajadzīgā informācija, Iestāde to pasludina par nepieņemamu 30 darbdienu laikā no verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas. Iestāde bez nepamatotas kavēšanās informē pieprasījuma iesniedzēju, dalībvalstis un Komisiju par verifikācijas pieprasījuma nepieņemamību un norāda sava lēmuma pamatojumu.
5. Ja verifikācijas pieprasījums netiek uzskatīts par nepieņemamu saskaņā ar 4. punktu, Iestāde 30 darbdienu laikā no verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas sniedz ziņojumu par to, vai JGP augs atbilst 3. panta 7. punkta a) apakšpunkta nosacījumiem [...]. Iestāde šo paziņojumu dara pieejamu Komisijai un dalībvalstīm. Svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.–39.e pantu un šīs regulas 11. pantu identificēta kā konfidenciāla, Iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktu savu paziņojumu publisko.
6. Komisija 30 darbdienu laikā no Iestādes paziņojuma saņemšanas dienas sagatavo lēmuma projektu par to, vai JGP augs ir 1. kategorijas JGP augs. Lēmumu pieņem saskaņā ar 28. panta 2. punktā minēto procedūru.
7. Komisija lēmumu kopsavilkumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

8. pants

Informācijas apmaiņas sistēma starp dalībvalstīm, Komisiju un Iestādi

Komisija izveido un uztur elektronisku sistēmu verifikācijas pieprasījumu iesniegšanai saskaņā ar 6. un 7. pantu un informācijas apmaiņai saskaņā ar šo [...] nodalu.

9. pants

1. kategorijas JGP auga statusa deklarēšanas lēmumu datubāze

1. Komisija izveido un uztur datubāzi, kurā iekļauti lēmumi par 1. kategorijas JGP auga statusu, kas pieņemti saskaņā ar 6. panta 8. un 10. punktu un 7. panta 6. punktu.

Datubāzē ietver šādu informāciju:

- a) pieprasījuma iesniedzēja nosaukums un adrese;
- b) 1. kategorijas JGP auga apzīmējums;
- c) ģenētiskās modifikācijas iegūšanai izmantotā(-o) paņēmienu(-u) apraksta kopsavilkums;
- d) jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību apraksts;
- e) identifikācijas numurs un
- f) attiecīgi 6. panta 8. vai 10. punktā un 7. panta 6. punktā minētais lēmums.

2. Datubāze ir publiski pieejama.

10. pants

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

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

11. pants

Konfidencialitāte

1. Pieprasījuma iesniedzējs, kas minēts 6. un 7. pantā, var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgi Iestādei pieprasījumu uzskatīt noteiktas saskaņā ar šo [...] nodaļu iesniegtās informācijas daļas par konfidencialām, pievienojot pārbaudāmu pamatojumu saskaņā ar 3. un 6. punktu.
2. Attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde vai Iestāde izvērtē 1. punktā minēto konfidencialitātes pieprasījumu.
3. Attiecīgā gadījumā, saņemot pārbaudāmu pamatojumu un ja pieprasījuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas izpaušana varētu ievērojami kaitēt tā interesēm, kompetentā iestāde vai Iestāde var piešķirt konfidencialu režīmu tikai attiecībā uz šādiem informācijas elementiem:
 - a) Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētie informācijas elementi;
 - b) informācija par DNS sekvenci; kā arī
 - c) selekcijas modeļi un stratēģijas.

4. Attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde vai Iestāde pēc apspriešanās ar pieprasījuma iesniedzēju lemj, kura informācija ir glabājama konfidenciali, un informē par savu lēmumu pieprasījuma iesniedzēju.
5. Dalībvalstis, Komisija un Iestāde veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka konfidenciala informācija, kas paziņota vai ar ko apmainās saskaņā ar šo nodaļu, netiek publiskota.
6. *Mutatis mutandis* piemēro attiecīgos Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.e un 41. panta noteikumus.
7. Gadījumā, ja pieprasījuma iesniedzējs atsauc verifikācijas pieprasījumu, dalībvalstis, Komisija un Iestāde ievēro konfidencialitāti, ko kompetentā iestāde vai Iestāde piešķirusi saskaņā ar šo pantu. Ja verifikācijas pieprasījums tiek atsaukts pirms brīža, kad kompetentā iestāde vai Iestāde pieņēmusi lēmumu par attiecīgo konfidencialitātes pieprasījumu, dalībvalstis, Komisija un Iestāde informāciju, attiecībā uz kuru ir pieprasīta konfidencialitāte, nepublisko.

III NODAĻA

2. kategorijas JGP augi un 2. kategorijas JGP produkti

12. pants

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

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

1. IEDAĻA

2. KATEGORIJAS JGP AUGU APZINĀTA IZPLATĪŠANA JEBKĀDIEM CITIEM MĒRĶIEM, KAS NAV LAIŠANA TIRGŪ

13. pants

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

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

- a) paziņojuma iesniedzēja nosaukumu un adresi;
- b) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) punktu, – veikto pētījumu kopijas un visus citus pieejamos materiālus, ar ko pierāda, ka augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis ievietots auga izstrādes procesā;

- c) tehnisko dokumentāciju, kurā ir II pielikumā norādītā informācija, kas vajadzīga, lai veiktu JGP auga vai JGP augu kombinācijas apzinātas izplatīšanas vidiskā riska novērtējumu:
- i) vispārīgu informāciju, iekļaujot informāciju par personālu un tā mācībām;
 - ii) informāciju par 2. kategorijas JGP augu(-iem);
 - iii) tās informācijas minimumu, kas attiecas uz izplatīšanas apstākļiem un potenciālo uztvērējvidi;
 - iv) tās informācijas minimumu, kas attiecas 2. kategorijas JGP auga(-u) un vides mijiedarbību;
 - v) monitoringa plānu, kā mērķis ir apzināt 2. kategorijas JGP auga(-u) ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi;
 - vi) attiecīgā gadījumā informāciju par kontroli, pretsolīem, atkritumu apstrādi un avārijas novēršanas plāniem;
 - vii) ievērojot Direktīvas Nr. 2001/18/EK 25. pantu, to paziņojuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras paziņojuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidencialām;
 - viii) dokumentācijas kopsavilkumu;

- d) vidiskā riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar II pielikuma 1. un 2. daļā noteiktajiem principiem un [...] informāciju un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta c) punktu;

2. IEDAĻA

2. KATEGORIJAS JGP PRODUKTU, KAS NAV LIETOŠANA PĀRTIKĀ VAI BARĪBĀ, LAIŠANA TIRGŪ

14. pants

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

1. Attiecībā uz 2. kategorijas JGP produktu, kas nav pārtika un barība, laišanu tirgū, Direktīvas 2001/18/EK 13. panta 2. punktā minētajā paziņojumā, neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, iekļauj šādu informāciju:
 - a) paziņojuma iesniedzēja un tā Savienībā reģistrēta pārstāvja nosaukumu un adresi (ja paziņojuma iesniedzējs nav iedibināts Savienībā);
 - b) 2. kategorijas JGP augs apzīmējumu un specifikāciju;

- c) paziņojuma darbības jomu:
 - i) audzēšana,
 - ii) citi lietojumi (precizējami paziņojumā);
- d) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) punktu, – veikto pētījumu kopijas un visus citus pieejamos materiālus, ar ko pierāda, ka augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis ievietots auga izstrādes procesā;
- e) vidiskā riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar II pielikuma 1. un 2. daļā noteiktajiem principiem un [...] informāciju un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta c) punktu;
- f) nosacījumus produkta laišanai tirgū, tostarp īpašus lietošanas un apstrādes nosacījumus;

- g) atsaucoties uz Direktīvas 2001/18/EK 15. panta 4. punktu, iecerētu piekrišanas termiņu, kuram nevajadzētu pārsniegt desmit gadus;
- h) [...] vides ietekmes monitoringa plānu atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam, tostarp priekšlikumu monitoringa plāna ilgumam; šis termiņš var nesakrist ar iecerēto piekrišanas termiņu. Atkāpjoties no pirmā teikuma, monitoringa plāns nav vajadzīgs, ja paziņojuma iesniedzējs pienācīgi pamato, ka tas nav vajadzīgs, pamatojoties uz jebkuras izplatīšanas rezultātiem, kas paziņota saskaņā ar 1. iedaļu, vidiskā riska novērtējuma secinājumiem, 2. kategorijas JGP auga īpašībām, tā paredzamā lietojuma raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām, saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts, ievērojot 27. panta d) punktu, un 29. panta 1. punktā minētajiem norādījumiem; [...]

- i) priekšlikumu par marķējumu, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK IV pielikuma A.8. punktā, Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā un šīs regulas 23. pantā noteiktajām prasībām;
- j) ierosinātos produktu tirdzniecības nosaukumus un 2. kategorijas JGP augu, ko tie satur, nosaukumus, kā arī priekšlikumu par 2. kategorijas JGP auga unikālu identifikatoru, kas izstrādāts saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁴¹⁾. Pēc piekrišanas saņemšanas par jauniem komercnosaukumiem, ja tādi ir, būtu jāinformē dalībvalsts kompetentā iestāde;
- k) produkta paredzētā lietojuma aprakstu. Akcentē atšķirības minētā produkta un līdzīgu ģenētiski nemodificētu produktu lietošanā un pārvaldībā;
- l) 2. kategorijas JGP auga paraugu ņemšanas metodes (tostarp atsauces uz esošajām oficiālajām vai standartizētajām paraugu ņemšanas metodēm), noteikšanas, identifikācijas un kvantitatīvās noteikšanas metodes. [...]

Kas attiecas uz identifikāciju un kvantitatīvo noteikšanu, ja paziņojuma iesniedzējs to pienācīgi pamato, nosacījumus, lai izpildītu analītiskās metodes snieguma prasības, pielāgo, kā norādīts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta e) punktu, un 29. panta 2. punktā minētajos norādījumos;

⁴¹ Komisijas Regula (EK) Nr. 65/2004 (2004. gada 14. janvāris), ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.).

- m) 2. kategorijas JGP augu paraugus un to kontrolparaugus, un informāciju par vietu, kur atsauces materiālam var piekļūt;
 - n) ja vajadzīgs, informāciju, ko sniedz, lai panāktu atbilstību II pielikumam Konvencijas par bioloģisko daudzveidību Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību;
 - o) ievērojot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.–39.e pantu, – tādu paziņojuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras paziņojuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidencialām;
 - p) dokumentācijas kopsavilkumu standartizētā formā.
2. Paziņojuma iesniedzējs šajā paziņojumā iekļauj informāciju par datiem vai rezultātiem, kas iegūti tā paša 2. kategorijas JGP auga vai tās pašas 2. kategorijas JGP augu kombinācijas izplatīšanā, par kuru ir paziņots iepriekš vai paziņo attiecīgajā brīdī un/vai kuru paziņojuma iesniedzējs izplata Savienībā vai ārpus tās.
3. Dalībvalsts kompetentā iestāde, kas sagatavo Direktīvas 2001/18/EK 14. pantā minēto novērtējumu, pārbauda paziņojuma atbilstību 1. un 2. punktam.

15. pants

Monitoringa īpašie noteikumi

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

15.a pants

Īpašs noteikums par analītisko metožu prasībām

1. Attiecīgā gadījumā tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kura sagatavo novērtējumu, var lūgt ekspertu palīdzību no attiecīgajām valsts references laboratorijām, kas minētas Regulā (ES) 2017/625, lai novērtētu, vai informācija, ko pieteikuma iesniedzējs devis saskaņā ar 14. panta 1. punkta l) apakšpunktu, pamato pielāgotu nosacījumu piemērošanu, lai ievērotu analītiskās metodes snieguma prasības.
2. Valsts references laboratorija var lūgt ekspertu palīdzību no Eiropas Savienības references laboratorijas, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā.

16. pants

Marķēšana saskaņā ar 23. pantu.

Papildus Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punkta e) apakšpunktam rakstveida piekrišanā norāda marķējumu saskaņā ar šīs regulas 23. pantu.

17. pants

Piekrišanas derīguma termiņš, [...] kad tiek piešķirta atjaunošana

1. Kad piekrišana, kas piešķirta saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļu, [...] tiek pirmoreiz atjaunota saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 17. pantu, tā ir derīga neierobežotu laiku, ja vien 17. panta 6. vai 8. punktā vai 18. panta 2. punktā minētais lēmums neparedz, ka atjaunošanas termiņš ir ierobežots, balstoties uz pamatotiem iemesliem, kuri izriet no konstatējumiem riska novērtējumā, kas veikts, ievērojot šo regulu, un uz lietošanas pieredzi, tostarp monitoringa rezultātiem, ja tas norādīts piekrišanā.
2. Direktīvas 2001/18/EK 17. panta 6. un 8. punkta pēdējo teikumu nepiemēro.

3. IEDAĻA

2. KATEGORIJAS JGP AUGU LAIŠANA TIRGŪ IZMANTOŠANAI PĀRTIKĀ VAI BARĪBĀ UN

2. KATEGORIJAS JGP PĀRTIKAS UN BARĪBAS LAIŠANA TIRGŪ

18. pants

Piemērošanas joma

Šī iedaļa attiecas uz:

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

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

1. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta e) apakšpunkta un 17. panta 3. punkta e) apakšpunkta un neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, pieteikumam atļaujas saņemšanai 2. kategorijas JGP auga izmantošanai pārtikā vai barībā vai 2. kategorijas JGP pārtikai vai barībai pievieno veikto pētījumu kopijas, tostarp neatkarīgu, recenzētu pētījumu kopijas, ja tādas ir pieejamas, un citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:
 - a) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) punktu, augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis ievietots auga izstrādes procesā;

b) pārtika vai barība atbilst kritērijiem, kas minēti attiecīgi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 1. punktā vai 16. panta 1. punktā, pamatojoties uz veikto pārtikas vai barības drošuma novērtējumu saskaņā ar principiem un [...] informāciju, kas noteikti šīs regulas II pielikuma 1. un 3. daļā, un saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta c) punktu.

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta i) apakšpunkta un 17. panta 3. punkta i) apakšpunkta, pieteikumam atļaujas saņemšanai pievieno metodes 2. kategorijas JGP auga paraugu ņemšanai (tostarp atsauces uz esošajām oficiālajām vai standartizētajām paraugu ņemšanas metodēm), noteikšanai, identifikācijai un kvantitatīvajai noteikšanai, un, attiecīgā gadījumā, 2. kategorijas JGP auga noteikšanai, [...] identifikācijai un kvantitatīvajai noteikšanai, no tā ražotā JGP pārtikā vai barībā.

[...] Kas attiecas uz identifikāciju un kvantitatīvo noteikšanu, ja pieteikuma iesniedzējs to pienācīgi pamato vai 20. panta 4. punktā minētās procedūras laikā to secinājusi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā minētā Eiropas Savienības references laboratorija, nosacījumus, lai izpildītu analītiskās metodes snieguma prasības, pielāgo, kā norādīts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta e) punktu, un norādījumos, kas minēti 29. panta 2. punktā.

3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punkta un 17. panta 5. punkta, attiecībā uz 2. kategorijas JGP augiem vai pārtiku un barību, kas satur 2. kategorijas JGP augus vai sastāv no tiem, pieteikumam pievieno arī šādu informāciju:
- a) vidiskā riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar principiem un [...] informāciju, kas izklāstīti II pielikuma 1. un 2. daļā, un saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta c) punktu;
 - b) [...] vides ietekmes monitoringa plānu atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam, tostarp priekšlikumu monitoringa plāna ilgumam. Šis ilgums var atšķirties no atļaujas termiņa. Atkāpjoties no pirmā teikuma, monitoringa plāns nav vajadzīgs, ja pieteikuma iesniedzējs pienācīgi pamato, ka tas nav vajadzīgs, pamatojoties uz jebkuras izplatīšanas rezultātiem, kas paziņota saskaņā ar 1. iedaļu, vidiskā riska novērtējuma secinājumiem, 2. kategorijas JGP auga īpašībām, tā paredzamā lietojuma raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām, saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts, ievērojot 27. panta d) punktu, un 29. panta 1. punktā minētajiem norādījumiem; [...]

4. Pieteikumā iekļauj arī priekšlikumu par marķēšanu saskaņā ar 23. pantu.

20. pants

Īpaši noteikumi par Iestādes atzinumu

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

Ja Iestāde vai dalībvalsts kompetentā iestāde, kas veic pārtikas vai barības vidiskā riska novērtējumu vai drošuma novērtējumu, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 3. punkta b) un c) apakšpunktu un 18. panta 3. punkta b) un c) apakšpunktu, uzskata, ka ir nepieciešama papildu informācija, Iestāde vai [...] dalībvalsts kompetentā iestāde ar Iestādes starpniecību lūdz pieteikuma iesniedzēju iesniegt šo informāciju noteiktā termiņā. Tādā gadījumā sešu mēnešu laikposmu pagarina par šo papildu laikposmu. Pagarinājums nedrīkst pārsniegt sešus mēnešus, ja vien to neattaisno pieprasīto datu veids vai ārkārtēji apstākļi.

2. Papildus Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 3. punktā un 18. panta 3. punktā minētajiem uzdevumiem Iestāde pārbauda, vai visa pieteikuma iesniedzēja iesniegtā informācija un dokumenti atbilst šīs regulas 19. pantam.

3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 3. punkta d) apakšpunkta un 18. panta 3. punkta d) apakšpunkta, Iestāde nosūta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā minētajai Eiropas Savienības references laboratorijai šīs regulas 19. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta j) apakšpunktā un 17. panta 3. punkta j) apakšpunktā minēto informāciju.

4. Eiropas Savienības references laboratorija testē un apstiprina noteikšanas, identifikācijas un kvantitatīvās noteikšanas metodi, ko pieteikuma iesniedzējs ierosinājis saskaņā ar 19. panta 2. punktu, vai novērtē, vai pieteikuma iesniedzēja sniegtā informācija pamato pielāgotu nosacījumu piemērošanu, lai izpildītu minētajā punktā noteiktās prasības attiecībā uz noteikšanas metodi.

5. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta f) apakšpunkta un 18. panta 5. punkta f) apakšpunkta, ja atzinumā ir atbalstīta pārtikas vai barības atļaujas saņemšana, atzinumā iekļauj arī šādu informāciju:
- a) Eiropas Savienības references laboratorijas apstiprināto metodi 2. kategorijas JGP auga noteikšanai, tostarp paraugu ņemšanai, [...] identifikācijai un kvantitatīvajai noteikšanai, un, attiecīgā gadījumā, 2. kategorijas JGP auga noteikšanai, [...] identifikācijai un kvantitatīvajai noteikšanai no tā ražotā JGP pārtikā vai barībā, un pamatojumu jebkādai analītiskās metodes snieguma prasību pielāgošanai 19. panta 2. punkta otrajā daļā minētajos gadījumos;
 - b) norādi, kur var piekļūt attiecīgam atsauces materiālam.
6. Papildus Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta d) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta d) apakšpunktā minētajai informācijai atzinumā iekļauj arī priekšlikumu par marķēšanu saskaņā ar šīs regulas 23. pantu.

21. pants

Atļaujas derīguma termiņš, [...] kad tiek piešķirta atjaunošana

Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. panta 1. punkta un 23. panta 1. punkta, [...] kad atļauja tiek pirmoreiz atjaunota, tā ir derīga neierobežotu laiku, ja vien Komisija nenolemj atjaunot atļauju uz ierobežotu laiku, balstoties uz pamatotiem iemesliem, kuri izriet no konstatējumiem riska novērtējumā, kas veikts, ievērojot šo regulu, un uz lietošanas pieredzi, tostarp monitoringa rezultātiem, ja tas norādīts atļaujā.

4. IEDAĻA

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

22. pants

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

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

- b) ja pieteikuma iesniedzējs ir MVU, to atbrīvo no finanšu iemaksas Eiropas Savienības references laboratorijai un Eiropas ĢMO laboratoriju tīklam, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā.
3. Papildus tam, kas noteikts Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.a pantā, pirms tiek iesniegti paziņojumi saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 13. pantu saistībā ar 14. pantu un pieteikumi atļaujas saņemšanai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantu saistībā ar 19. pantu – tiek sniegtas šādas pirmsiesniegšanas konsultācijas par riska novērtējumu, ko veic saskaņā ar II pielikumu:
- a) Iestādes darbinieki pēc potenciālā pieteikuma vai paziņojuma iesniedzēja pieprasījuma sniedz konsultācijas par [...] riska hipotēzēm, ko potenciālais pieteikuma vai paziņojuma iesniedzējs ir identificējis kā tādas, kas ir jāpārbauda riska novērtēšanā, [...] sniedzot informāciju saskaņā ar II pielikuma 2. un 3. daļu [...];

- b) konsultācijas, kas minētas a) apakšpunktā, neattiecas uz tādu pētījumu izstrādi, kas pievēršas riska hipotēzēm, izņemot gadījumus, kad konsultācijas attiecas uz Iestādes izstrādātajiem norādījumu dokumentiem, kuros aplūkota pētījuma izstrāde.
Atkāpjoties no pirmā teikuma, ja potenciālais pieteikuma vai paziņojuma iesniedzējs ir MVU, tas var informēt Iestādi par to, kā tas plāno risināt a) apakšpunktā minētās [...] riska hipotēzes, ko tas ir identificējis kā tādas, kas ir jāpārbauda riska novērtēšanā [...], tostarp par to pētījumu izstrādi, ko tas plāno veikt saskaņā ar II pielikuma 2. un 3. daļā noteiktajām prasībām. Iestāde sniedz konsultācijas par paziņoto informāciju, tostarp par pētījumu izstrādi.

4. 3. punktā minētās pirmsiesniegšanas konsultācijas atbilst šādām prasībām:

- a) tās neskar un nav saistošas attiecībā uz jebkādu turpmāku pieteikumu vai paziņojumu novērtēšanu, ko veic Iestādes Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos. Iestādes darbinieki, kas sniedz minēto konsultāciju, nav iesaistīti nekādā zinātniskā vai tehniskā sagatavošanas darbā, kas ir tieši vai netieši saistīts ar pieteikumu vai paziņojumu, kura sakarā tiek sniegta konsultācija;

- b) Iestāde kopā vai ciešā sadarbībā ar tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurai tiks iesniegts paziņojums vai pieteikums, sniedz pirmsiesniegšanas konsultācijas par iespējamiem paziņojumiem saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 13. pantu saistībā ar 14. pantu un par iespējamiem pieteikumiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantu saistībā ar 19. pantu attiecībā uz 2. kategorijas JGP augu, ko paredzēts izmantot sēklai vai kā citu augu reproduktīvo materiālu;
- c) Iestāde nekavējoties publisko pirmsiesniegšanas konsultāciju kopsavilkumu, tiklīdz pieteikums vai paziņojums ir atzīts par derīgu. *Mutatis mutandis* piemēro Regulas (EK) Nr. 178/2002 [...]38. panta 1.a punktu;
- d) potenciālie pieteikuma vai paziņojuma iesniedzēji, kas pierāda, ka ir MVU, var pieprasīt 3. punkta a) apakšpunktā minēto pirmsiesniegšanas konsultāciju dažādos laikos.

5. Jebkuru atvieglojumu pieprasījumu iesniedz Iestādei tad, kad tiek pieprasītas 3. punktā minētās konsultācijas vai tiek iesniegts pieteikums, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantā saistībā ar 19. pantu, un pievieno šādu informāciju:
- a) informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu, vai paredzētā(-ās) pazīme(-s), ko nodod, veicot 2. kategorijas JGP auga ģenētisko modifikāciju, atbilst 1. punktā minētajiem nosacījumiem;
 - b) attiecīgā gadījumā informāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu, ka (potenciālais) pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs ir MVU;
 - c) 3. punkta vajadzībām informāciju par II pielikuma 1. daļā uzskaitītajiem aspektiem, ciktāl to jau var sniegt, un jebkādu citu būtisku informāciju.
6. Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu un Regulas (EK) Nr. 1829/2003 30. pantu attiecīgi piemēro informācijai, kas saskaņā ar šo pantu iesniegta Iestādei.
7. Iestāde nosaka praktisko kārtību 3.–6. punkta īstenošanai, tostarp verificācijai, vai 2. kategorijas JGP augs atbilst 1. punktā minētajiem nosacījumiem.

8. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 26. pantu, lai grozītu III pielikumā iekļautos JGP augu iezīmju sarakstus nolūkā tos pielāgot sasniegumiem zinātnes un tehnikas attīstībā [...] vai jauniem pierādījumiem par minēto iezīmju ietekmi uz ilgtspēju, ievērojot šādus nosacījumus:
- a) Komisija ņem vērā šīs regulas ietekmes monitoringu saskaņā ar 30. panta 3. punktu;
 - b) Komisija veic un publicē jaunākās zinātniskās literatūras pārskatu par to pazīmju ietekmi uz vides, sociālo un ekonomikas ilgtspēju, kuras tā plāno pievienot III pielikumā iekļautajam sarakstam vai svītrot no tā;
 - c) attiecīgā gadījumā Komisija ņem vērā tā monitoringa rezultātus, kas veikts saskaņā ar 14. panta 1. punkta h) apakšpunktu vai 19. panta 3. punktu veiktās attiecībā uz 2. kategorijas JGP augiem, kam piemīt pazīme(-es), kas nodota(s), veicot ģenētisko modifikāciju.

23. pants

Atļautu 2. kategorijas JGP augu marķēšana

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

24. pants

[...]

25. pants

[...]

IV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

26. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 5. panta 3. punktā un 22. panta 8. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no [*šīs regulas spēkā stāšanās diena*]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām Eiropas Parlaments vai Padome pret šādu pagarinājumu neiebilst.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 5. panta 3. punktā un 22. panta 8. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ⁽⁴²⁾.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Deleģētais akts, kas pieņemts, ievērojot 5. panta 3. punktu un 22. panta 8. punktu, stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

⁴² OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

Īstenošanas akti

Komisija pieņem īstenošanas aktus par:

- a) informāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu, ka augs ir JGP augs;
- b) 6. un 7. pantā minēto verifikācijas pieprasījumu sagatavošanu un iesniegšanu un verifikācijas ziņojumu un lēmumu saturu;
- c) metodikas un informācijas prasībām 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējumam un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības drošuma novērtējumiem saskaņā ar II pielikumā noteiktajiem principiem un [...] faktoriem;
- d) un 19. panta piemērošanu, tostarp noteikumiem par paziņojuma vai pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu;
- e) pielāgotiem nosacījumiem, lai izpildītu analītisko metožu snieguma prasības, kas minētas 14. panta 1. punkta l) apakšpunktā un 19. panta 2. punktā.

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

28. pants

Komitejas procedūra

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

29. pants

Norādījumi

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

Uzraudzība, ziņošana un izvērtēšana

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

4. Ne agrāk kā divus gadus pēc 1. punktā minētā pirmā ziņojuma publicēšanas Komisija novērtē šīs regulas īstenošanu un tās ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību, vidi, patērētāju informēšanu, iekšējās tirgus darbību, bioloģisko sektoru un ekonomikas, vides un sociālo ilgtspēju.
5. Komisija ziņojumu par galvenajiem 4. punktā minētā izvērtējuma konstatējumiem iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

30.a pants

pētījums par patentēšanas prakses ietekmi

Komisija veic pētījumu par to, kā augu patentēšana un ar to saistītās licencēšanas un pārredzamības prakse var ietekmēt inovāciju augu selekcijas jomā, selekcionāru piekļuvi augu ģenētiskajam materiālam un paņēmieniem un augu reproduktīvā materiāla pieejamību lauksaimniekiem, kā arī par ES augu selekcijas nozares vispārējo konkurētspēju.

Komisija par saviem konstatējumiem ziņo ne vēlāk kā 2025. gada 31. decembrī, un, ņemot vērā pētījuma rezultātus, Komisija informē par turpmākiem pasākumiem vai attiecīgā gadījumā iesniedz priekšlikumu.

31. pants

Atsauces uz citiem Savienības tiesību aktiem

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

Administratīvā pārskatīšana

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

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

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

33. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/625

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

(1) panta 2. punkta a) apakšpunkta ii) punktu aizstāj ar šādu:

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

(2) panta 3. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

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

34. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. To piemēro no [24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

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

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā
priekšsēdētājs

Padomes vārdā
priekšsēdētājs

I PIELIKUMS

JGP augu un tradicionālo augu līdzvērtības kritēriji

JGP augu uzskata par līdzvērtīgu tradicionālajiem augiem, ja tas atšķiras no recipientauga/vecākauga ar ne vairāk kā 20 ģenētiskām modifikācijām uz vienu monoploīdu genomu, kas atbilst 1.–[...].4. punktā minētajiem veidiem, jebkurā DNS sekvencē, kas ir līdzīga sekvencai mērķa vietā, kuru var paredzēt, izmantojot bioinformātikas rīkus.

Mērķorientētas mutaģenēzes izmantošanai raksturīgie kritēriji:

- (1) ir aizstāti vai insertēti ne vairāk kā 20 nukleotīdi;
- (2) ir likvidēts jebkāds skaits nukleotīdu;

Cisģenēzes izmantošanai raksturīgie kritēriji:

- (3) ir ievērots nosacījums, ka ģenētiskā modifikācija nepārtrauc endogēno gēnu vai ka iegūtā DNS sekvenču kombinācija recipientaugā jau ir sastopama no selekcionāru genofonda iegūtās sugās:

- (c) [...] ir insertēta [...] nepārtraukta DNS sekvence, kas pastāv selekcionāru [...] genofondā;
 - (d) [...] endogēna DNS sekvence ir aizstāta ar [...] nepārtrauktu DNS sekvenci, kas pastāv selekcionāru [...] genofondā;
- (4) ir veikta nukleotīdu sekvences mērķtiecīga inversija, neatkarīgi no nukleotīdu skaita_ [...]
- (5) [...]

II PIELIKUMS

2. kategorijas JGP augu un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības riska novērtējums

Šā pielikuma 1. daļā ir aprakstīti vispārīgie principi, kas jāievēro, lai veiktu 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējumu, kas minēts 13. panta c) un d) apakšpunktā, 14. panta 1. punkta e) apakšpunktā un 19. panta 3. punkta a) apakšpunktā, un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības drošuma novērtējumu, kas minēts 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā. 2. daļā ir izklāstīta konkrēta informācija 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējumam, savukārt 3. daļā ir izklāstīta konkrēta informācija 2. kategorijas JGP pārtikas un barības drošuma novērtējumam.

1. daļa. Vispārīgie principi un informācija

Vidiskā riska novērtējumu veic saskaņā ar principiem, kas izklāstīti Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā.

Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā noteiktā 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējuma un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības drošuma novērtējuma veikšanai nepieciešamās informācijas veidu un daudzumu pielāgo katram atsevišķam gadījumam [...]. Jāņem vērā šādi faktori:

- (a) 2. kategorijas JGP auga īpašības, jo īpaši ieviestā(-ās) pazīme(-s), modificētās(-o) vai insertētās(-o) [...] genomikas sekvenču funkcija un jebkura tāda gēna funkcija, kas pārtraukts ar insertēto(-ajām) [...] genomikas sekvenču(-cēm) [...];
- (b) iepriekšēja pieredze vienas un tās pašas augu sugas patēriņā vai tādas augu sugas patēriņā, kam ir līdzīgas iezīmes vai kurā ir modificētas, insertētas vai izjauktas līdzīgas genomikas sekvenču, [...] vai to produktu patēriņā;
- (c) iepriekšēja pieredze vienas un tās pašas augu sugas audzēšanā vai tādas augu sugas audzēšanā, kam ir līdzīgas iezīmes vai kurā ir modificētas, insertētas vai izjauktas līdzīgas [...] genomikas sekvenču;

- (d) izplatīšanas mērogs un nosacījumi;
- (e) paredzētie 2. kategorijas JGP auga lietošanas nosacījumi; [...]
- (f) potenciālā uztvērējvide.

2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējums un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības riska novērtējums sastāv no šādiem elementiem:

- (a) problēmas formulējums, tostarp apdraudējuma identifikācija un apdraudējuma raksturojums;
- (b) ekspozīcijas raksturojums [...]
- (c) riska raksturojums; [...]
- (d) attiecīgā gadījumā riska pārvaldības stratēģijas;
- (e) kopējā riska novērtējums un secinājumi.

Vienmēr pieprasa šādu informāciju:

(a) apdraudējuma identifikācija un apdraudējuma raksturojums

- i) informāciju par recipientaugiem vai (attiecīgā gadījumā) vecākaugiem;
- ii) molekulāro raksturojumu.

Informāciju sniedz, apkopojot jau pieejamos datus no zinātniskās literatūras vai citiem avotiem vai vajadzības gadījumā ģenerējot zinātniskos datus, veicot atbilstošus eksperimentālus vai bioinformātiskus pētījumus;

(b) ekspozīcijas raksturojums [...]

sniedz informāciju par katras identificētās iespējamās nelabvēlīgās ietekmes iespējamību. To novērtē, vajadzības gadījumā ņemot vērā uztvērējvides īpašības, izplatīšanas mērogu un apstākļus, paredzēto funkciju, nozīmi uzturā, apmēru, kādā pārtiku un barību paredzēts lietot ES, un atļaujas pieteikuma darbības jomu;

(c) riska raksturojums

pieteikuma iesniedzējs 2. kategorijas JGP augu, pārtikas un barības riska raksturojumu pamato ar informāciju, kas iegūta, identificējot apdraudējumu, raksturojot apdraudējumu un novērtējot eksponētību. Risku raksturo, katras iespējamās nelabvēlīgās ietekmes apmēru kombinējot ar šīs nelabvēlīgās ietekmes rašanās varbūtīgumu, tā iegūstot kvantitatīvu vai daļēji kvantitatīvu riska aplēsi. Attiecīgā gadījumā apraksta un, ja iespējams, izsaka kvantitatīvi ar katru identificēto risku saistīto nenoteiktību.

[...]Informāciju par apdraudējuma identifikāciju un apdraudējuma raksturojumu, kas norādīta 2. un 3. daļā, pieprasa vienīgi [...] tad, ja ir nepieciešams pievērsties riska hipotēzei attiecībā uz 2. kategorijas JGP augu vai 2. kategorijas JGP pārtiku vai barību [...].

2. daļa. Konkrēta informācija 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējumam par apdraudējuma identificēšanu un apdraudējuma raksturojumu

- 1) Agronomisko, fenotipisko un sastāva īpašību analīze

- 2) Noturība un invazivitāte, tostarp jebkādi selektīvie labvēlīgie un nelabvēlīgie faktori
- 3) Potenciālā gēnu pārnese
- 4) 2. kategorijas JGP augs un mērķorganismu mijiedarbība
- 5) 2. kategorijas JGP augs un nemērķa organismu mijiedarbība
- 6) Konkrēto audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmieni ietekme
- 7) Ietekme uz biogeoķīmiskajiem procesiem
- 8) Ietekme uz cilvēka vai dzīvnieku veselību

3. daļa. Konkrēta informācija 2. kategorijas JGP pārtikas un barības drošuma novērtējumam par apdraudējuma identificēšanu un apdraudējuma raksturojumu

- 1) Agronomisko, fenotipisko un sastāva īpašību analīze
- 2) Toksikoloģija
- 3) Alerģicitāte
- 4) Uzturvērtības novērtējums

III PIELIKUMS

22. pantā minētās iezīmes

1. daļa

Iezīmes, kas pamato 22. pantā minētos stimulus:

- (1) uzlabota ražība, tostarp ražas stabilitāte un raža ar mazu resursu ielaidi;
- (2) tolerance/izturība pret biotisko stresu, tostarp augu slimībām, ko izraisa nematodes, sēnītes, baktērijas, vīrusi, insekti un citi kaitēkļi;
- (3) tolerance/izturība pret abiotisko stresu, tostarp pielāgošanās klimata pārmaiņu apstākļiem [...];
- (4) dabas resursu, piemēram, ūdens un barības vielu, efektīvāka izmantošana;
4.a) samazināta nepieciešamība pēc ārējiem resursiem, piemēram, augu aizsardzības līdzekļiem un mēslojuma;
- (5) īpašības, kas uzlabo uzglabāšanas, apstrādes un izplatīšanas ilgtspēju;
- (6) uzlabota kvalitāte vai uzturvērtība;
- (7) bioloģiskā attīrīšana. [...]

2. daļa

Iezīmes, kurām nepiemēro 22. pantā minētos stimulus: tolerance pret herbicīdiem.