



Briselē, 2026. gada 8. aprīlī
(OR. en)

17037/25

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

**AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178**

LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats: Padomes nostāja pirmajā lasījumā, lai pieņemtu EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULU par augiem, kas iegūti ar noteiktām jaunām genomikas metodēm, un to produktiem, un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2026/...**

(... gada ...)

**par augiem, kas iegūti ar noteiktām jaunām genomikas metodēm, un to 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. un 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 atzinumu¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru³,

¹ OV C, C/2024/893, 6.2.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

² OV C, C/2024/3674, 26.6.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

³ Eiropas Parlamenta 2024. gada 24. aprīļa nostāja (OV C, C/2025/3751, 17.9.2025., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) un Padomes ... nostāja pirmajā lasījumā (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta). Eiropas Parlamenta ... nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes ... lēmums.

tā kā:

- (1) Kopš 2001. gada, kad tika pieņemta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK⁴, ar ko reglamentē ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) apzinātu izplatīšanu vidē, būtisks progress biotehnoloģiju jomā ir veicinājis jaunu genomikas metožu (JGM) izstrādi, īpaši nozīmīgas ir genomikas rediģēšanas metodes, kas ļauj veikt izmaiņas organismu 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) JGM ir daudzveidīga metožu grupa, ko var izmantot dažādos veidos, lai iegūtu dažādus rezultātus un produktus. Ar tām var radīt organismus ar modifikācijām, kas ir līdzvērtīgas tām, kuras var iegūt ar tradicionālās selekcijas metodēm, vai organismus ar sarežģītākām modifikācijām. JGM ietver mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, tostarp intraģenēzi, kuras ievieš ģenētiskas modifikācijas bez transģenēzes, tas ir, neinsertējot ģenētisko materiālu no nekrustojamām sugām. Mērķtiecīgā mutaģenēzē un cisģenēzē tiek izmantots vienīgi tradicionālās selekcijas genofonds, saukts arī par selekcionāra genofonu, kas ir kopējā ģenētiskā informācija, kas ir pieejama tradicionālajā selekcijā, tostarp ģenētiskā informācija no attāli radniecīgām augu sugām, kuras var krustot ar mērķsugām, izmantojot progresīvas tradicionālās selekcijas metodes, izņemot tādas ģenētiskās modifikācijas metodes, kas nav uzskaitītas Direktīvas 2001/18/EK I B pielikumā. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) savā 2012. gada zinātniskajā atzinumā par drošuma novērtējumu augiem, kas izstrādāti, izmantojot 3. tipa Zn pirkstu nukleāzi un citas saitspecifiskās nukleāzes ar līdzīgu funkciju, un Komisijas Zinātnisko konsultāciju mehānisma augsta līmeņa darba grupa savā 2017. gada paskaidrojuma rakstā “Jaunas metodes lauksaimniecības biotehnoloģiju nozarē” sniedza pārskatu par minēto tradicionālās selekcijas metožu stāvokli.

- (3) Mērķtiecīgas mutāģenēzes metodes izraisa vienu vai vairākas modifikācijas DNS sekvencē mērķtiecīgi izvēlētās vietās organisma genomā. Izmantojot cisģenēzes metodes, organisma genomā tiek insertēts ģenētiskais materiāls, kas jau ir tradicionālās selekcijas genofondā. Ģenētisko materiālu var insertēt kā nepārtrauktu (precīzu) kopiju (cisģenēze šaurā nozīmē) vai kā tradicionālās selekcijas genofondā jau esošo sekvenču pārkārtotu kopiju (intraģenēze, kas arī tiek uzskatīta par cisģenēzes apakškopu plašākā nozīmē). Intraģenēzi augi rodas, izmantojot intraģenēzes metodes, bet tos var iegūt arī izmantojot cisģenēzes metodes šaurā nozīmē. Pēdējā minētajā gadījumā jauna izstrāde attiecībā uz saitspecifiskām modifikācijām arī dod iespēju mērķtiecīgi insertēt nepārtrauktas DNS sekvences, kas nav pilnīgi gēni (piemēram, promoteri vai regulētājsekvences), no tradicionālās selekcijas genofonda mērķtiecīgi izvēlētos 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 minētos īpašos gadījumus, kad iegūtās DNS sekvences recipientaugā jau ir sastopamas sugām no tradicionālās selekcijas genofonda.

- (4) Pašlaik tiek veikti publiski un privāti pētījumi, kuros izmanto JGM attiecībā uz plašāku kultūru un iezīmju klāstu, salīdzinot ar tām, kas iegūtas ar Savienībā vai visā pasaulē atļautu transģenēzi. 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, augus ar uzlabotu barības vielu un ūdens izmantošanas efektivitāti, augus ar augstāku ražīgumu un noturību un augus ar uzlabotiem kvalitātes raksturlielumiem. Lauksaimnieki, patērētāji un vide varētu gūt labumu no minētajiem jauno augu veidiem apvienojumā ar diezgan vieglu un ātru JGM pielietojamību. Tādējādi JGM ir potenciāls palīdzēt sasniegt inovācijas un ilgtspējas mērķus, kas noteikti Eiropas zaļajā kursā un stratēģijā “No lauka līdz galdam”, Biodaudzveidības stratēģijā, Klimatadaptācijas stratēģijā un Bioekonomikas stratēģijā, kā arī sekmēt globālo pārtikas nodrošinājumu un Savienības stratēģisko autonomiju.

- (5) Uz tādu organismu apzinātu izplatīšanu vidē (“apzināta izplatīšana”), kas iegūti ar JGM, tostarp produktiem, kas satur šādus organismus vai sastāv no tiem, kā arī uz pārtikas un barības, kas ražota no minētajiem organismiem, laišanu tirgū attiecas Direktīva 2001/18/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1830/2003⁵ un uz pārtiku un barību attiecas arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003⁶, savukārt uz augu šūnu ierobežotu izmantošanu attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK⁷, un šo organismu pārrobežu pārvietošanu uz trešām valstīm reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1946/2003⁸ (kopā saukti “Savienības ĢMO tiesību akti”).

⁵ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/ES (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1946/2003 (2003. gada 15. jūlijs) par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) Spriedumā lietā C-528/16⁹ Tiesa nosprieda, ka ĢMO, kas iegūti, izmantojot jaunus mutāģenēzes paņēmienu/metodes, kas bija parādījušies vai lielākoties tika izstrādāti kopš Direktīvas 2001/18/EK pieņemšanas, nevar uzskatīt par izslēgtiem no minētās direktīvas darbības jomas.
- (7) Padome Lēmumā (ES) 2019/1904¹⁰ lūdza Komisiju līdz 2021. gada 30. aprīlim iesniegt pētījumu saistībā ar minēto spriedumu par jauno genomikas metožu statusu Savienības tiesībās un priekšlikumu, kam pievienots ietekmes novērtējums, ja saskaņā ar pētījuma rezultātiem tas ir atbilstoši.

⁹ 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.

¹⁰ 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.),
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>.

- (8) Komisijas 2021. gada pētījumā par jauno genomikas metožu statusu Savienības tiesībās un ņemot vērā Tiesas spriedumu lietā C-528/16 tika secināts, ka Savienības ĢMO tiesību akti nav piemēroti, lai reglamentētu ar noteiktām JGM iegūtu augu apzinātu izplatīšanu un to produktu, tostarp pārtikas un barības, laišanu tirgū. Jo īpaši pētījumā secināts, ka ĢMO atļauju piešķiršanas procedūra un riska novērtēšanas prasības saskaņā ar Savienības ĢMO tiesību aktiem nav pielāgotas potenciālo organismu un produktu daudzveidībai, ko var iegūt ar noteiktām JGM, proti, mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi, tostarp intrāģenēzi, un ka minētās prasības var būt nesamērīgas vai neatbilstošas. Pētījums pierādīja, ka tas jo īpaši attiecas uz augiem, kas iegūti ar šīm metodēm, ņemot vērā jau pieejamo zinātnisko pierādījumu daudzumu, jo īpaši par to drošumu. Turklāt Savienības ĢMO tiesību aktus ir grūti īstenot un izpildīt attiecībā uz augiem, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi, un attiecībā uz šādu augu produktiem. Dažos gadījumos ģenētiskās modifikācijas, kas ieviestas ar šīm metodēm, ar analītiskiem paņēmieniem nevar atšķirt no dabiskām mutācijām vai no ģenētiskām modifikācijām, kas ieviestas ar tradicionālās selekcijas metodēm, taču parasti ir iespējams nošķirt ģenētiskās modifikācijas, kas iegūtas ar transģenēzi. Eiropas ĢMO laboratoriju tīkls (*ENGL*) ar Eiropas Savienības ģenētiski modificētas pārtikas un barības references laboratorijas (*EURL GMFF*) atbalstu savā 2023. gada ziņojumā “Tādu pārtikas un barības augu produktu noteikšana, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi” uzsvēra, ka produktus, kuriem ir identiskas DNS sekvences, bet kuri ir izstrādāti vai nu dabiski, vai tradicionālā selekcijā, vai izmantojot noteiktas JGM, ar analītiskām metodēm nevar atšķirt. Savienības ĢMO tiesību akti arī neveicina novatorisku un labvēlīgu produktu izstrādi, kas varētu veicināt agropārtikas ķēdes ilgtspēju, nodrošinātību ar pārtiku un noturību.

- (9) Tādēļ ir jāpieņem konkrēts tiesiskais regulējums attiecībā uz ĢMO, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi, un to produktiem, kad tos apzināti izplata vai laiž tirgū.
- (10) Pamatojoties uz pašreizējām zinātnes atziņām un tehniskajām zināšanām, jo īpaši par drošuma aspektiem, šī regula būtu jāpieņem tikai 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 šai regulai būtu jāattiecas vienīgi uz augiem, kas iegūti ar noteiktām JGM, proti, mērķtiecīgu mutāģenēzi un cisģenēzi, tostarp intrāģenēzi ("JGM augi"), bet ne ar citām JGM. Šādos augos nav ģenētiskā materiāla no nekrustojamām sugām. Uz ģenētiski modificētiem augiem, kas ražoti ar citām JGM, ar kuriem organismā ievieto ģenētisku materiālu no nekrustojamām sugām, tas ir, ar transģenēzi, aizvien būtu jāattiecina Savienības ĢMO tiesību akti, nevis šī regula, jo šādi 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.

- (11) JGM augu un to produktu tiesiskajam regulējumam vajadzētu būt tādiem pašiem mērķiem kā Savienības ĢMO tiesību aktiem, lai nodrošinātu augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni un efektīvu iekšējā tirgus darbību attiecīgajiem augiem un produktiem, vienlaikus ņemot vērā JGM augu specifiku. To pārvaldībai būtu jābalstās uz piesardzīgu un zinātniski pamatotu pieeju. Šādam tiesiskajam regulējumam būtu jādod iespēja, ka tiek izstrādāti un laisti tirgū JGM augi un to produkti, tostarp pārtika un barība, lai veicinātu virzību uz inovācijas un ilgtspējas mērķiem, kas noteikti Eiropas zaļajā kursā un stratēģijā “No lauka līdz galdam”, Biodaudzveidības stratēģijā, Klimatadaptācijas stratēģijā un Bioekonomikas stratēģijā, un lai uzlabotu Savienības agropārtikas nozares konkurētspēju Savienības un pasaules līmenī. Tiecoties uz minētajiem mērķiem, šī regula veicinās integrētu un vienojošu pieeju “Viena veselība”.

- (12) Šai regulai vajadzētu būt *lex specialis* attiecībā uz Savienības ĢMO tiesību aktiem. Ar to būtu jāievieš konkrēti noteikumi attiecībā uz JGM augiem un to produktiem. Tomēr, ja šajā regulā nav konkrētu noteikumu, uz JGM augiem un to produktiem arī turpmāk būtu jāattiecinā Savienības ĢMO tiesību aktu prasības un nozaru tiesību aktu noteikumi par ĢMO, piemēram, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625¹¹ attiecībā uz oficiālajām kontrolēm vai tiesību akti par noteiktiem produktiem, piemēram, augu un meža reproduktīvo materiālu.
- (13) Saskaņā ar Savienības ĢMO tiesību aktiem šīs regulas darbības jomā būtu jāiekļauj JGM augi un to produkti, proti, pārtika un barība, kas satur JGM augus, sastāv vai ir ražoti no tiem, un produkti, kas nav pārtika un barība un kas satur JGM augus vai sastāv no tiem (“JGM produkti”). Augu reproduktīvais materiāls, tostarp meža reproduktīvais materiāls, ietilpst šīs Regulas darbības jomā gan kā “augš”, proti, kad to apzināti izplata, gan kā “produkts”, proti, kad to laiž tirgū, tostarp audzēšanas nolūkā.

¹¹ 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.), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

- (14) Potenciālie JGM 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 JGM augu un JGM produktu radītajiem riskiem vai to neesamībai.
- (15) Šajā regulā būtu jānošķir divas JGM augu kategorijas.
- (16) Pret JGM augiem, kas varētu rasties arī dabiski vai varētu tikt ražoti ar tradicionālās selekcijas metodēm (“1. kategorijas JGM augi”), būtu jāattiecas tāpat kā pret augiem, kas radušies dabiski vai ir ražoti, izmantojot tradicionālās selekcijas metodes, ņemot vērā to, ka tās ir līdzvērtīgas un to riski ir salīdzināmi. Tādēļ attiecībā uz 1. kategorijas JGM augiem šai regulai būtu pilnībā jāatkāpjas no Savienības ĢMO tiesību aktiem un no citiem Savienības tiesību aktu noteikumiem, ko piemēro ĢMO. Minētie tiesību akti vai minētie noteikumi tāpat nebūtu jāattiecina uz 1. kategorijas JGM augu produktiem (“1. kategorijas JGM produkti”). Uz visiem JGM augiem, kas nav 1. kategorijas JGM augi (“2. kategorijas JGM augi”), un JGM produktiem, kas attiecas uz šādiem augiem (“2. kategorijas JGM produkti”), arī turpmāk būtu jāattiecina Savienības ĢMO tiesību aktu prasības, jo tie ietver sarežģītākas genoma modifikācijas.

- (17) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, šajā regulā būtu jānosaka kritēriji, pēc kuriem pārlicinās, vai JGM augs ir līdzvērtīgs augiem, kas radušies dabiski vai iegūti ar tradicionālo selekciju (“līdzvērtības kritēriji”), un jānosaka procedūra, ar kuru kompetentās iestādes varētu verificēt minēto kritēriju izpildi un pieņemt par to lēmumu pirms JGM augi vai JGM produkti tiek apzināti izplatīti vai laisti tirgū, kā 1. kategorijas JGM augi vai produkti. Līdzvērtības kritēriji būtu jāizpilda augā, ko apzināti jāizplata vidē vai jālaiž tirgū kā 1. kategorijas JGM augu. Jebkādām ģenētiskām modifikācijām, kas uz laiku ieviestas JGM auga izstrādes procesā un izņemtas no auga, kuru apzināti jāizplata vidē vai jālaiž tirgū, nevajadzētu būt svarīgām līdzvērtības kritēriju verificācijai. Minētajiem kritērijiem vajadzētu būt objektīviem un balstītiem uz jaunākajām zinātnes atziņām. Tiem būtu jāaptver ģenētiskās modifikācijas veidi un apjoms, ko var novērot dabā vai augos, kas iegūti, izmantojot tradicionālās selekcijas metodes, un tajos būtu jāiekļauj ģenētisko modifikāciju apmēra augšējās robežvērtības, ģenētisko modifikāciju skaits katrā proteīnu kodēšanas sekvencē un kopējais ģenētisko modifikāciju skaits katrā JGM augā. Kas attiecas uz ģenētisko modifikāciju skaitu, līdzvērtības kritērijiem būtu jāatspoguļo augu genomu sarežģītība. Tāpēc, lai augs kvalificētos kā 1. kategorijas JGM augs, atsevišķo modifikāciju kopskaita augšējai robežvērtībai uz vienu augu vajadzētu būt samērīgai ar auga genoma kopiju skaitu (“ploīditāti”).

- (18) Pašreizējās zinātnes atziņas liecina, ka mērķtiecīga mutaģenēze un cisģenēze var radīt ģenētiskās modifikācijas, kas ir līdzīgas mutācijām, kuras rodas dabiski vai tradicionālās selekcijas metožu rezultātā. Šādas mutācijas ietver aizstāšanu, inserciju (tostarp dublēšanu, translokāciju un inversiju) un nukleotīdu delēciju DNS. Turklāt ģenētiskā materiāla insercija no tradicionālās selekcijas genofonda ir iespējama arī 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 ploīditāti. Pamatojoties uz to, līdzvērtības kritērijos būtu jāiekļauj mērķtiecīgas aizstāšanas un ierobežota izmēra insercijas, jebkāda izmēra delēcijas, lielākas aizstāšanas ar ģenētiskā materiāla nepārtrauktām sekvencēm no tradicionālās selekcijas genofonda un to insercijas, kā arī nepārtrauktu endogēnu DNS sekvenču inversijas un translokācijas. Turklāt minētajos kritērijos būtu jāiekļauj konkrēti nosacījumi, lai no 1. kategorijas JGM augiem izslēgtu intragēnus augus, tostarp tos, kas ražo himēriskos proteīnus, ņemot vērā Iestādes novērtējumu, ka ar intragēniem augiem var būt saistīti jauni apdraudējumi salīdzinājumā ar cisģenēzes, šaurā nozīmē, un tradicionālas selekcijas ceļā iegūtiem augiem, kā paskaidrots tās 2012. gada zinātniskajā atzinumā par drošuma novērtējumu augiem, kas izstrādāti, izmantojot cisģenēzi un intraģenēzi, un tās 2022. gada atjauninātajā zinātniskajā atzinumā par augiem, kas izstrādāti, izmantojot cisģenēzi un intraģenēzi. Šajā nolūkā kritērijiem attiecībā uz augiem, kas iegūti ar cisģenēzi, būtu jāizslēdz ģenētiskās modifikācijas, kuru rezultātā rodas endogēno gēnu pārtraukumi, ja vien to rezultātā nerodas DNS sekvenču kombinācija, kas ir sastopama tradicionālās selekcijas genofondā un ko tāpēc var uzskatīt par cisģenēm, šaurā nozīmē, nevis intragēnām.

- (19) Pret herbicīdiem tolerantus augus selekcijā tā, lai tie būtu toleranti tieši pret herbicīdiem, lai tos varētu audzēt kombinācijā ar minēto herbicīdu lietošanu. Ja šāda audzēšana tiek veikta nepiemērotos apstākļos, tās rezultātā var veidoties pret minētajiem herbicīdiem rezistentas nezāles vai nepieciešamība palielināt lietoto herbicīdu daudzumu neatkarīgi no selekcijas metodes, un tas var negatīvi ietekmēt cilvēka 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 minēto mērķi. Tāpēc būtu jāseko līdzi tādu JGM augu izstrādei un izmantošanai, kuru viena no iezīmēm, ko paredzēts nodot, veicot ģenētiskās modifikācijas, ir tolerance pret herbicīdiem, un uz šādiem augiem arī turpmāk būtu jāattiecinā atļauju piešķiršanas, izsekojamības un uzraudzības prasības. Tādēļ JGM augi, kuru viena no iezīmēm, ko paredzēts nodot, veicot ģenētiskās modifikācijas, ir tolerance pret herbicīdiem, būtu jāizslēdz no 1. kategorijas statusa, un uz tiem tādēļ būtu jāattiecinā noteikumi par 2. kategorijas JGM augiem.
- (20) Iezīmes, ko paredzēts nodot, veicot ģenētiskās modifikācijas, un kas atbalsta zināmas insekticīda vielas ražošanu, arī būtu jāuzskata par tādām, kas izslēdz JGM augus no 1. kategorijas statusa. Šādu iezīmju mērķis ir nonāvēt kukaiņu klases kaitēkļus, taču tās var arī nelabvēlīgi ietekmēt derīgos kukaiņus, piemēram, apputeksnētājus. Tāpēc uz augiem, kas izstrādāti, lai iekļautu šādas iezīmes, būtu jāattiecinā noteikumi par 2. kategorijas JGM augiem.

- (21) Tā kā 1. kategorijas JGM augi ietver augus, kas ir līdzvērtīgi augiem, kuri rodas dabiski vai ir iegūti tradicionālajā selekcijā un pret kuriem būtu jāattiecas tāpat kā pret minētajiem augiem, tāpat būtu jāattiecas pret to pēcnācējiem, kas iegūti, izmantojot tradicionālās selekcijas metodes, un tie būtu jāiekļauj 1. kategorijas JGM augos. Tāpēc pēcnācējiem, kuri iegūti, piemērojot tradicionālās selekcijas metodes 1. kategorijas JGM augam, kas ir saņēmis minētā statusa deklarāciju, tostarp rezultātu, kas iegūts, šādu 1. kategorijas JGM augu krustojot ar tradicionāli selekcionētu augu, vai krustojot divus šādas 1. kategorijas JGM augus vai to attiecīgos pēcnācējus, arī turpmāk būtu jāpiemēro uz 1. kategorijas JGM augiem attiecināmie noteikumi, bez nepieciešamības veikt verificācijas procedūru pirms to apzinātas izplatīšanas vai laišanas tirgū. Turpretī pēcnācējiem, kas iegūti, piemērojot mērķtiecīgu mutaģenēzi vai cisģenēzi 1. kategorijas JGM augam, būtu jāpiemēro procedūra, ar ko verificē, vai ir izpildīti līdzvērtības kritēriji, pirms tie tiek apzināti izplatīti vai laisti tirgū, kā 1. kategorijas JGM augi. Ja minētie kritēriji nav izpildīti, pēcnācēji būtu apzināti jāizplata vai jālaiž tirgū tikai kā 2. kategorijas JGM augi.
- (22) Tā kā uz 1. kategorijas JGM augiem un produktiem neattiecas Savienības noteikumi par ĢMO un lai nodrošinātu juridisko noteiktību operatoriem un pārredzamību, pirms šādu augu vai produktu apzinātas izplatīšanas vai laišanas tirgū būtu jāsaņem deklarācija par 1. kategorijas JGM auga statusu.

- (23) Deklarācija par 1. kategorijas JGM auga statusu būtu jāsaņem pirms jebkura 1. kategorijas JGM auga apzinātas izplatīšanas jebkādam citam nolūkam, kas nav laišana tirgū, piemēram, lai veiktu lauka izmēģinājumus Savienības teritorijā, jo kritēriju pamatā ir dati, kas ir pieejami pirms minētajiem lauka izmēģinājumiem un nav no tiem atkarīgi. Ja Savienības teritorijā nenotiek lauka izmēģinājumi, operatoriem būtu minētā deklarācija jāsaņem pirms 1. kategorijas JGM produkta laišanas tirgū.
- (24) 1. kategorijas JGM auga statusa deklarācijas pieprasījuma iesniedzējiem būtu jāpierāda, ka augs ir 1. kategorijas JGM augs. Šajā nolūkā tiem būtu jāveic pētījumi un jāsniedz jebkāds cits pieejams materiāls, lai pierādītu, ka augs ir JGM augs un atbilst līdzvērtības kritērijiem. Turklāt pieprasījuma iesniedzējam būtu arī jāiesniedz deklarācija, ka neviena no iezīmēm, ko paredzēts nodot, veicot ģenētiskās modifikācijas, neatbilst iezīmēm, kas izslēdz JGM augus no 1. kategorijas statusa. Pieprasījuma iesniedzējiem būtu arī jāsniedz zinātniski pierādījumi, kas pamato saistību starp ieviestajām ģenētiskajām modifikācijām un iezīmēm, ko paredzēts nodot, veicot minētās ģenētiskās modifikācijas, cita starpā pamatojoties uz attiecīgu zinātnisko literatūru, informāciju par jebkuriem augiem ar līdzīgām ģenētiskām modifikācijām un iezīmēm, kas jau ir izstrādāti vai tiek tirgoti, un jebkuriem esošiem datiem, kas savākti selekcijas procesā vai iegūti no izplatīšanas trešās valstīs. Visam materiālam, ko izmanto pierādījumu sniegšanai, vajadzētu būt atjauninātam un būtu jāatspoguļo pēdējais auga izstrādes posms.

- (25) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību operatoriem un lai uzlabotu pārredzamību selekcijas darbībām, pirms apzinātas izplatīšanas vai laišanas tirgū, pieprasījuma iesniedzējiem būtu jāiesniedz informācija, kurā aprakstīts, cik lielā mērā uz augu, par kuru ir pieprasīta 1. kategorijas JGM auga statusa pārbaude, attiecas jebkāda veida patentaizsardzība. Pieprasījuma iesniedzējiem būtu jārikojas, izmantojot visas savas zināšanas, kad tie sniedz jebkādu attiecīgu tiem zināmu informāciju. Tajā pašā laikā patentaizsardzības esamībai nebūtu jānosaka auga atbilstība 1. kategorijas JGM auga statusam, kura pamatā ir tikai zinātniski līdzvērtības kritēriji un konkrētu iezīmju izslēgšana.
- (26) Būtu jāsiglabā līdzsvars starp izgudrojumu efektīvu aizsardzību un pētniecības un izstrādes stimulēšanu, no vienas puses, un plašu piekļuvi šķirņēm, kas kalpo jaunu šķirņu izstrādei, no otras puses. Tam, ka 1. kategorijas JGM augu patenti tiek darīti pieejami selekcionāriem saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem un tiek sniegta informācija par vēlmi izsniegt licenci, būtu jāveicina jaunu šķirņu izstrāde un vēl vairāk jāmudina 1. kategorijas JGM augu un produktu izstrāde un laišana tirgū. Minētajā nolūkā patenta īpašniekam neatkarīgi no tā, vai tas ir pieteikuma iesniedzējs, vajadzētu būt iespējai apstiprināt savu vēlmi licencēt savu patentu saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem, piemēram, tādiem, kas minēti licencēšanas platformās. Pieprasījuma iesniedzējam minētā informācija 1. kategorijas JGM augu verifikācijas procedūras ietvaros būtu jāsniedz brīvprātīgi. Pieprasījuma iesniedzējam, kas ir patenta īpašnieks, būtu jāsniedz informācija, kas paskaidro nodomu izsniegt vai neizsniegt licenci un piedalīties vai nepiedalīties brīvprātīgās licencēšanas platformās.

- (27) Tas, ka paziņojums par piekrišanu saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai atļaujas pieteikums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 ir iesniegts, neliedz vēlāk iesniegt pieprasījumu saņemt deklarāciju par 1. kategorijas JGM auga statusu attiecībā uz to pašu augu vai produktu saskaņā ar šo regulu.
- (28) Tā kā nosacījumi, lai augs kvalificētos kā 1. kategorijas JGM augs, nav saistīti ar tādu darbības veidu, kas paredz apzinātu 1. kategorijas JGM auga izplatīšanu, 1. kategorijas JGM auga statusa deklarācija, kas sagatavota pirms tā apzinātas izplatīšanas jebkādā nolūkā, kas nav laišana tirgū Savienības teritorijā, būtu derīga arī attiecībā uz saistītu 1. kategorijas JGM produktu laišanu tirgū. Ņemot vērā to, ka lauka izmēģinājumu posmā ir liela nenoteiktība par produkta nonākšanu tirgū un mazāko operatoru iespējamo iesaistīšanos šādā izplatīšanā, 1. kategorijas JGM auga statusa verificācijas procedūra attiecībā uz pieprasījumiem, kas iesniegti pirms lauka izmēģinājumiem būtu jāveic dalībvalstu kompetentajām iestādēm, jo tas radītu mazāku administratīvo slogu operatoriem, un Savienības līmenī lēmums būtu jāpieņem tikai tad, ja Komisija vai citu dalībvalstu kompetentās iestādes ir izteikušas pamatotus iebildumus pret verificācijas ziņojumu attiecībā uz nosacījumu 1. kategorijas JGM augiem izpildi. Ja verificācijas pieprasījums ir iesniegts pirms 1. kategorijas JGM produktu laišanas tirgū, procedūra būtu jāveic Savienības līmenī, lai nodrošinātu verificācijas procedūras efektivitāti un 1. kategorijas JGM auga statusa deklarāciju konsekvenci.

- (29) Komisijai, Iestādei un dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jānosaka atbilstīgi termiņi, lai nodrošinātu, ka 1. kategorijas JGM auga statusa deklarācijas tiek sagatavotas saprātīgā termiņā.
- (30) Lēmumos, ar ko deklarē 1. kategorijas JGM auga statusu, attiecīgajam JGM augam būtu jāpiešķir identifikācijas numurs, lai nodrošinātu šādu augu pārredzamību un izsekojamību, ja tie ir iekļauti šādu lēmumu datubāzē, un lai marķētu no tiem iegūtu augu reproduktīvo materiālu.

- (31) Uz 1. kategorijas JGM augiem un produktiem arī turpmāk būtu jāattiecinā jebkurš tiesiskais regulējums, ko piemēro tradicionāli selekcionētiem augiem un to produktiem. Tāpat kā uz tradicionālajiem augiem un produktiem, uz 1. kategorijas JGM augiem un produktiem attieksies piemērojami nozaru tiesību akti par sēklām un citu augu reproduktīvo materiālu, pārtiku, barību un citiem produktiem, kā arī horizontālie regulējumi, piemēram, dabas aizsardzības tiesību akti un atbildība vides jomā. Šajā sakarā saskaņā ar piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem var veikt aizsardzības pasākumus, kas vajadzīgi, lai aizsargātu cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi, tostarp ārkārtas pasākumus attiecībā uz pārtiku un barību saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002¹² 53. un 54. pantu, ārkārtas pasākumus attiecībā uz lauksaimniecības augu sugu šķirņu augu reproduktīvo materiālu saskaņā ar Padomes Direktīvas 2002/53/EK¹³ 16. panta 2. punktu un 18. pantu un dārzeņu sugu šķirņu augu reproduktīvo materiālu saskaņā ar Padomes Direktīvas 2002/55/EK¹⁴ 16. panta 2. punktu un 18. pantu, kā arī citus aizsardzības pasākumus saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, kas reglamentē produktu, piemēram, zāļu, kosmētikas līdzekļu un mēslošanas līdzekļu, laišanu tirgū. Turklāt 1. kategorijas JGM 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) 2015/2283¹⁵ darbības jomā, un šajā sakarā uz to attieksies riska novērtējums.

¹² 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 31, 1.2.2002., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Padomes Direktīva 2002/53/EK (2002. gada 13. jūnijs) par lauksaimniecības augu šķirņu kopējo katalogu (OV L 193, 20.7.2002., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Padomes Direktīva 2002/55/EK (2002. gada 13. jūnijs) par dārzeņu sēklu tirdzniecību (OV L 193, 20.7.2002., 33. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Šai regulai nevajadzētu kavēt virzību uz stratēģijas “No lauka līdz galdam” un Biodaudzveidības stratēģijas mērķrādītāja sasniegšanu, proti, līdz 2030. gadam panākt, ka 25 % lauksaimniecības zemes tiek izmantoti bioloģiskajai lauksaimniecībai. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/848¹⁶ aizliedz bioloģiskajā ražošanā izmantot ĢMO un produktus, kas iegūti no un ar ĢMO. Tajā ĢMO definēti minētās regulas nolūkos, atsaucoties uz Direktīvu 2001/18/EK, no aizlieguma izslēdzot ĢMO, kas iegūti, izmantojot minētās direktīvas I.B pielikumā uzskaitītās ģenētiskās modifikācijas metodes. Tādējādi 2. kategorijas JGM augi bioloģiskajā ražošanā būs aizliegti. Tomēr bioloģiskās ražošanas nolūkos ir jāprecizē 1. kategorijas JGM augu statuss. Pašlaik ir padziļināti jāizvērtē JGM izmantošanas saderība ar bioloģiskās ražošanas principiem. Tāpēc, kamēr šāda padziļināta izvērtēšana nav notikusi, 1. kategorijas JGM augu izmantošana bioloģiskajā ražošanā būtu jāaizliedz.

¹⁶ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Bioloģiskās ražošanas ķēdes, izņemot Regulā (ES) 2018/848 noteiktos izņēmumus, jau ir nošķirtas no tradicionālajām ražošanas ķēdēm, lai izvairītos no tādu tradicionālu materiālu neparedzētas klātbūtnes bioloģiskajā ražošanā, kuri nav atļauti. Lai bioloģiskajiem ražotājiem uzliktais slogs joprojām būtu samērīgs, gadījumos, kad tiek piemēroti tādi paši piesardzības pasākumi, kādus jau piemēro tradicionālajiem augiem un produktiem, kas nav atļauti bioloģiskajā ražošanā, 1. kategorijas JGM augu un produktu nejašu vai tehniski nenovēršamu klātbūtni bioloģiskajā ražošanā nevajadzētu uzskatīt par neatbilstību Regulai (ES) 2018/848. Turklāt noteiktos apstākļos iespējams, ka dalībvalstīm saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 29. panta 7. punktu jāpieņem atbilstīgi pasākumi savā teritorijā, lai izvairītos no 1. kategorijas JGM augu neparedzētas klātbūtnes bioloģiskajā lauksaimniecībā, jo īpaši apgabalos ar īpašiem ģeogrāfiskajiem apstākļiem, piemēram, dažās salu dalībvalstīs Vidusjūrā un salu reģionos.

- (34) Būtu jānodrošina pārredzamība attiecībā uz 1. kategorijas JGM augu šķirņu izmantošanu nolūkā nodrošināt, ka ražošanas ķēdes, kuras nevēlas izmantot JGM augus un JGM produktus, varētu to darīt, un tādējādi nosargāt patērētāju uzticēšanos. JGM augi, kas ieguvuši 1. kategorijas JGM auga statusa deklarāciju, būtu jāiekļauj publiski pieejamā datubāzē. Minētajā datubāzē cita starpā būtu jāiekļauj informācija par metodēm, kas izmantotas, lai attiecīgās iegūtu iezīmes. Pārredzamības labad pieprasījuma iesniedzēja sniegtā patentu informācija un licencēšanas deklarācijas arī būtu jāiekļauj datubāzē un pastāvīgi jāatjaunina; Komisijai par minētās informācijas precizitāti nebūtu jāuzņemas nekāda atbildība, un būtu jāievēro atruna, ka šī informācija aptver tikai to, kas pieprasījuma iesniedzējam bija zināms. Lai nodrošinātu izsekojamību, pārredzamību un izvēli operatoriem, pētniecības un augu selekcijas laikā, pārdodot augu reproduktīvo materiālu lauksaimniekiem vai jebkādā citā veidā darot to pieejamu trešām personām, 1. kategorijas JGM augu reproduktīvais materiāls būtu jāmarķē kā tāds.
- (35) Tā kā uz 2. kategorijas JGM augiem un produktiem arī turpmāk ir jāattiecinā Savienības ĢMO tiesību aktu prasības, jo, pamatojoties uz pašreizējām zinātnes atziņām un tehniskajām zināšanām, ir jānovērtē to riski, uz tiem arī turpmāk attiecas minētajos tiesību aktos noteiktās atļauju piešķiršanas, marķēšanas un izsekojamības prasības. Iespēju dalībvalstīm ierobežot vai aizliegt ĢMO audzēšanu savā teritorijā un veikt atbilstīgus pasākumus, lai izvairītos no neparedzētas ĢMO klātbūtnes citos produktos, joprojām piemēro arī 2. kategorijas JGM augiem, ņemot vērā to, ka pieredze liecina, ka jautājumam par ģenētiski modificētu augu audzēšanu ir spēcīga valsts, reģionālā un vietējā dimensija, un cita starpā ņemot vērā lauksaimniecības sistēmu daudzveidību un dabas un ekonomiskos apstākļus, piemēram, tos, kas attiecas uz salām.

- (36) Tomēr 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 JGM augu specifikai un dažādajiem riska līmeņiem, ko tie varētu radīt.
- (37) Ja 2. kategorijas JGM augi un produkti ir apzināti jāizplata vai jālaiž tirgū, attiecībā uz tiem arī turpmāk būtu jāsaņem piekrišana vai atļauja un uz tiem būtu jāattiecinā citi noteikumi, tostarp noteikumi saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par pasākumiem, kas vajadzīgi, lai aizsargātu cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi, piemēram, atļaujas grozīšana, apturēšana un atsaukšana un ārkārtas pasākumi. Tomēr, ņemot vērā 2. kategorijas JGM augu lielo dažādību, riska novērtējumam nepieciešamās informācijas apjoms katrā gadījumā būs atšķirīgs. Savā 2020. gada zinātniskajā atzinumā “*EFSA* atzinuma par 3. tipa saitspecifisko nukleāzi piemērojamība drošības novērtējumā augiem, kas attīstīti, izmantojot 1. un 2. tipa saitspecifisko nukleāzi un oligonukleotīdspecifisku mutaģenēzi” un 2022. gada zinātniskajā atzinumā “Atjaunināts zinātniskais atzinums par drošības novērtējumu augiem, kas attīstīti, izmantojot cisģenēzi un intraģenēzi” Iestāde ieteica noteikt elastīgas datu prasības tādu augu riska novērtēšanas vajadzībām, kuri iegūti, izmantojot cisģenēzi un intraģenēzi. Pamatojoties uz Iestādes 2022. gada paziņojumu “par riska novērtēšanas kritērijiem augiem, kas ražoti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi, cisģenēzi un intraģenēzi”, apsvērumiem par drošas lietošanas vēsturi, vides pārzināšanu un modificēto vai insertēto sekvenču funkciju un struktūru būtu jāpalīdz noteikt datu veidu un apjomu, kas nepieciešams, lai veiktu 2. kategorijas JGM 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.

- (38) Prasības attiecībā uz tādu paziņojumu saturu, kuros izteikta piekrišana tādu produktu laišanai tirgū, ko nav paredzēts izmantot kā pārtiku vai barību un kas satur ĢMO vai sastāv no ĢMO, un attiecībā uz tādu pieteikumu saturu, kas jāiesniedz, lai saņemtu atļauju laist tirgū ĢMO izmantošanai pārtikā vai barībā un ģenētiski modificētu pārtiku un barību, ir noteiktas dažādos Savienības tiesību aktos. Lai nodrošinātu konsekvensi starp paziņojumiem par piekrišanu un atļaujas pieteikumiem 2. kategorijas JGM produktiem, šādu paziņojumu un pieteikumu saturam jābūt vienādam, izņemot tos, kas attiecas uz pārtikas un barības drošuma novērtējumu, jo tie attiecas vienīgi uz 2. kategorijas JGM pārtiku un barību.
- (39) *ENGL* ar *EURL GMFF* atbalstu ir apzinājusi analītiskās metodes problēmas un ierobežojumus, kas saistīti ar tādu konkrētu augu un produktu identifikāciju un kvantitatīvu noteikšanu, kuri iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi. Piemēram, ja ieviestās ģenētiskā materiāla modifikācijas nav raksturīgas attiecīgajam JGM augam, tās neļauj atšķirt minēto JGM augu no tradicionālajiem augiem. Šādos gadījumos paziņojuma iesniedzējam vai pieteikuma iesniedzējam joprojām būtu jānodrošina analītiskā metode, bet, ja tas ir pienācīgi pamatots, vajadzētu būt iespējai pielāgot kārtību tam, kā panākt atbilstību analītiskās metodes snieguma prasībām. Būtu arī jāparedz, ka *EURL GMFF*, kam palīdz *ENGL*, pieņem norādījumus pieteikumu iesniedzējiem par minimālajām analītisko metožu snieguma prasībām. Vajadzētu būt arī iespējai pielāgot metodes validācijas veikšanas kārtību.

- (40) Direktīvā 2001/18/EK ir prasīts plāns ĢMO ietekmes uz vidi monitoringam pēc to apzinātas izplatīšanas vai laišanas tirgū, taču plāna izstrādē ir paredzēts elastīgums, ņemot vērā vides risku novērtējumu, ĢMO īpašības, paredzamo izmantošanu un uztvērējvidi. Ņemot vērā piesardzības principu, šī prasība par monitoringa plānu parasti būtu jāpiemēro 2. kategorijas JGM augiem. Tomēr 2. kategorijas JGM augu ģenētiskās modifikācijas varētu 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 JGM augu ietekmes uz vidi monitoringu pēc laišanas tirgū, ja, balstoties uz 2. kategorijas JGM augu iepriekšējās izplatīšanas Savienībā rezultātiem, vides risku novērtējuma konstatējumiem, 2. kategorijas JGM auga īpašībām, to paredzamās izmantošanas raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām, tas ir pienācīgi pamatots.
- (41) Būtu jāparedz, ka Iestāde pieņem norādījumus, lai palīdzētu paziņojuma iesniedzējam vai pieteikuma iesniedzējam sagatavot un iesniegt paziņojumu vai pieteikumu, tostarp attiecībā uz ietekmes uz vidi monitoringa plānu.
- (42) Proporcionalitātes labad, piekrišanai vai atļaujai pēc tās pirmās atjaunošanas vajadzētu būt derīgai neierobežotu laiku, ja vien minētās atjaunošanas laikā nav nolemts citādi, pamatojoties uz riska novērtējumu un pieejamo informāciju par attiecīgo 2. kategorijas JGM augu vai 2. kategorijas JGM produktu, un ir jāveic atkārtots novērtējums pēc tam, kad kļūst pieejama jauna informācija.

- (43) Juridiskās noteiktības un labas pārvaldības labad termiņš, kurā Iestādei jāsniedz atzinums par atļaujas pieteikumu, 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.
- (44) Lai palielinātu pārredzamību un informāciju patērētājiem, operatori vajadzētu būt iespējai 2. kategorijas JGM produktu marķējumu kā ĢMO papildināt ar informāciju par iezīmēm, kas nodotas, veicot ģenētiskās modifikācijas, ar noteikumu, ka šāda informācija attiecas uz visām šādām iezīmēm. Lai izvairītos no maldinošām vai mulsošām norādēm, šāda marķējuma priekšlikums būtu jāiekļauj paziņojumā par piekrišanu vai atļaujas pieteikumā, un tas būtu jānorāda piekrišanā vai lēmumā par atļaujas piešķiršanu.
- (45) Būtu jāpiedāvā regulatīvi stimuli pieteikuma iesniedzējiem, potenciāliem pieteikuma iesniedzējiem un potenciāliem paziņojumu iesniedzējiem par 2. kategorijas JGM augiem un produktiem ar iezīmēm, ko paredzēts nodot, veicot ģenētiskās modifikācijas, un kas var veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu, lai 2. kategorijas JGM augu izstrādi virzītu uz šādām iezīmēm. Šo stimulu iedarbināšanas kritērijiem vajadzētu būt vēršiem uz plašām iezīmju kategorijām, kas var veicināt ilgtspēju, piemēram, tām, kas saistītas ar toleranci vai izturību pret biotisko un abiotisko stresu, uzlabotām uzturvērtībām vai palielinātu ražu, un tiem jābūt balstītiem uz ieguldījumu ilgtspējīgas audzēšanas un izmantošanas vērtībā. Minēto kritēriju piemērojamība visā Savienībā iezīmes neļauj definēt šaurāk, proti, neļauj galveno uzmanību pievērst konkrētām problēmām vai ņemt vērā vietējās un reģionālās īpatnības.

- (46) Stimuliem vajadzētu sastāvēt no paātrinātas riska novērtēšanas procedūras attiecībā uz pieteikumiem, kurus apstrādā, izmantojot pilnībā centralizētu procedūru (2. kategorijas JGM augi izmantošanai pārtikā un barībā un 2. kategorijas JGM pārtika un barība), un no uzlabotām pirmsiesniegšanas konsultācijām, lai palīdzētu izstrādātājiem sagatavot dokumentāciju vides risku novērtējuma un pārtikas un barības drošuma novērtējuma nolūkos, neskarot vispārīgos noteikumus par pirmsiesniegšanas konsultācijām, paziņošanu par pētījumiem un apspriešanos ar trešām personām, ievērojot Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.a, 32.b un 32.c pantu. Pierādījumu iesniegšanai, kas apliecina atbilstību regulatīvajām prasībām saistībā ar paziņojumu par piekrišanu vai atļaujas pieteikumu, joprojām vajadzētu būt paziņojuma vai pieteikuma iesniedzēja ziņā.
- (47) Ja pieteikuma iesniedzējs, potenciāls pieteikuma iesniedzējs vai potenciāls paziņojuma iesniedzējs ir mazs vai vidējs uzņēmums (MVU), būtu jāpiedāvā papildu stimuli, lai veicinātu šādu uzņēmumu piekļuvi regulatīvajām procedūrām, atbalstītu 2. kategorijas JGM augu izstrādātāju diversifikāciju un stimulētu mazus selekcionārus izstrādāt kultūraugus un iezīmes ar JGM palīdzību. Minētajiem stimuliem būtu jā sastāv no tā, ka MVU piešķir atbrīvojumus no maksas par noteikšanas metožu validāciju un sniedz plašākas pirmsiesniegšanas konsultācijas, kas aptver arī riska novērtēšanas nolūkos veicamo pētījumu izstrādi.
- (48) Uz 2. kategorijas JGM augiem, kuriem piemīt pret herbicīdiem tolerantas iezīmes, saskaņā ar šo regulu paredzētie stimuli nebūtu jāattiecinā.

- (49) Lai nodrošinātu iekšējā tirgus efektīvu darbību, JGM augiem un JGM produktiem būtu jāgūst labums no brīvas preču aprites, ar noteikumu, ka tie atbilst Savienības tiesību aktu prasībām.
- (50) Dalībvalstīm būtu jāatbild par to, lai būtu nodrošināta atbilstība šai regulai. Piemēram, tām būtu jānodrošina, ka JGM augi, pirms tie tiek apzināti izplatīti vai laisti tirgū Savienībā, ir saņēmuši deklarāciju par 1. kategorijas JGM auga statusu, ja tie atbilst visām attiecīgajām prasībām, vai piekrišanu vai atļauju 2. kategorijas JGM augam vai produktam. Ja JGM augi un JGM produkti ietilpst Regulas (ES) 2017/625 1. panta 2. punktā minēto noteikumu darbības jomā, dalībvalstīm būtu jāplāno un jāveic oficiālās kontroles un citas oficiālās darbības saskaņā ar minēto regulu, tostarp attiecībā uz importu. Attiecīgie dati, kas iegūti, veicot šādas oficiālās kontroles un citas oficiālās darbības, Komisijai būtu jāņem vērā JGM augu ietekmes uz ilgtspēju monitoringā, ko veic, ievērojot šo regulu.
- (51) Lai nodrošinātu augstu veselības un vides aizsardzības līmeni, vienlaikus saglabājot Savienības konkurētspēju, šī regula būtu vienādi jāpiemēro gan JGM augiem un JGM produktiem, kuru izcelsme ir Savienībā, gan tiem, kas importēti no trešām valstīm. Tāpēc JGM augu un JGM produktu imports no trešām valstīm nebūtu jāaizliedz, ja vien tie atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām.

- (52) Šī regula neskar to attiecīgo noteikumu piemērošanu, kas paredzēti Savienības un valstu tiesību aktos par publisku piekļuvi dokumentiem.
- (53) Lai atspoguļotu zinātnisko un tehnisko zināšanu straujo attīstību augu zinātnes un augu selekcijas jomā, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 290. pantu attiecībā uz līdzvērtības kritēriju pielāgošanu zinātnes un tehnikas attīstībai attiecībā uz tādu ģenētisko modifikāciju veidiem un apjomu, kuras var rasties dabiski vai tradicionālās selekcijas rezultātā. Minētais pilnvarojums būtu jāizmanto tikai tiktāl, ciktāl to pamato pieejamie pierādījumi par zinātnes progresu un tehnikas attīstību pēc šīs regulas pieņemšanas.
- (54) Izstrādāto JGM augu veidi un noteiktu iezīmju ietekme uz vides, sociālo un ekonomikas ilgtspēju nepārtraukti attīstās. Tāpēc būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz to iezīmju sarakstu, kuras būtu jāveicina vai kuru klātbūtne būtu jāattur 2. kategorijas JGM augos, pielāgošanu zinātnes un tehnoloģiju attīstībai vai jauniem pierādījumiem par minēto iezīmju ietekmi uz ilgtspēju.

- (55) Lai saglabātu augstu pārredzamības līmeni, ņemtu vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību un nodrošinātu, ka prasības attiecībā uz verifikācijas pieprasījumiem ir samērīgas, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz informāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu, ka augs ir JGM augs, kā arī attiecībā uz verifikācijas pieprasījumu sagatavošanu un iesniegšanu un patentu informācijas, licencēšanas deklarāciju, verifikācijas ziņojumu un verifikācijas procedūras kontekstā pieņemto lēmumu saturu.
- (56) 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 procesu¹⁷. 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.

¹⁷ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (57) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai attiecībā uz lēmumiem, kuros deklarē, vai JGM augs ir 1. kategorijas JGM augs, ja verificācijas procedūra tiek veikta Savienības līmenī, attiecībā uz paziņošanu vai pieteikumu 2. kategorijas JGM augiem, attiecībā uz metodiku un informācijas prasībām 2. kategorijas JGM augu vides risku novērtējumiem un 2. kategorijas JGM pārtikas un barības drošuma novērtējumam saskaņā ar šajā regulā noteiktajiem principiem un faktoriem un attiecībā uz pielāgotu kārtību tam, kā panākt atbilstību analītiskās metodes snieguma prasībām. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹⁸.
- (58) 1. kategorijas JGM auga statusa verificācija ir tehniska, un tā nav saistīta ar riska novērtējumu vai riska pārvaldības apsvērumiem, un lēmums par statusu ir tikai deklaratīvs. Tāpēc, ja procedūru veic Savienības līmenī, šādi īstenošanas lēmumi ar Iestādes zinātnisko un tehnisko palīdzību būtu jāpieņem, izmantojot konsultēšanās procedūru.

¹⁸ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Selekcioniāriem vajadzētu būt plašai izpratnei par dažādajām programmām, finanšu mehānismiem un rīcībpolitikām, kas paredzēti pētniecības un izstrādes atbalstam JGM jomā, un iespējām tos izmantot. Tāpēc Komisijai par šādām iespējām būtu jāpublicē informācija operatoriem.
- (60) Komisijai sadarbībā ar dalībvalstīm būtu jāpārrauga Savienības līmeņa rīcības kodeksa izstrāde, lai veicinātu augu bioloģiskā materiāla patentu pārredzamību, selekcioniāru piekļuvi šādam materiālam un juridisko noteiktību selekcioniāriem un lauksaimniekiem. Komisijai būtu jācenšas panākt, lai rīcības kodeksā būtu iekļautas patentu īpašnieku saistības sniegt skaidru un publiski pieejamu informāciju par patentiem, licencēt patentus saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem un censties panākt izlīgumu patentu strīdos ar selekcioniāriem, kas ir MVU, un ar lauksaimniekiem, ja viņu laukos ir patentēta bioloģiskā materiāla netīšaniecīga klātbūtne. Pēdējā minētajā gadījumā patentu īpašnieki varētu apsvērt iespēju atturēties no savu patentu tiesību īstenošanas. Komisijai būtu arī jācenšas panākt, lai rīcības kodeksā būtu iekļautas brīvprātīgo licencēšanas platformu saistības, proti, veicināt MVU dalību ar izmaksu ziņā pievilcīgām maksām, kā arī standarta licences līgumus un taisnīgus mehānismus domstarpību atrisināšanai. Komisijai būtu jāuzrauga un jāizvērtē dalības līmenis rīcības kodeksā un tā darbība, un, ja izvērtēšanā tiek konstatēta pastāvīga vai smaga neatbilstība rīcības kodeksā ietvertajiem noteikumiem, tai būtu jāveic piemērotas darbības, tostarp attiecīgā gadījumā jāierosina likumdošanas pasākumi, lai aizsargātu labu nozares darbību, jo īpaši primāro lietotāju, tostarp lauksaimnieku, piekļuvi patentētam JGM augu bioloģiskajam materiālam.

- (61) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/44/EK¹⁹ ir noteikti principi attiecībā uz bioloģiskā materiāla, tostarp augu, patentspēju. Lai varētu rīkoties JGM augu patentēšanas nelabvēlīgās ietekmes gadījumā, Komisijai būtu jāveic novērtējums par šādas patentēšanas un ar to saistītās licencēšanas un pārredzamības prakses iespējamo ietekmi uz inovāciju augu selekcijā, selekcionāru piekļuvi augu bioloģiskajam materiālam un metodēm un augu reproduktīvā materiāla pieejamību lauksaimniekiem, kā arī uz Savienības augu selekcijas nozares, jo īpaši mazo un vidējo selekcionāru, vispārējo konkurētspēju un iespējamiem tirgus koncentrācijas riskiem. Tā paša iemesla dēļ Komisijai būtu jāizveido ekspertu grupa JGM augu patentēšanas ietekmes jautājumos. Notiekošajā Padomes Regulas (EK) Nr. 2100/94²⁰ izvērtēšanā tiks ņemta vērā arī saskaņotība starp patentiem un augu šķirņu aizsardzības tiesībām, tostarp visi attiecīgie noteikumi par saikni starp tiem, piemēram, minētās regulas 92. pants. Ir svarīgi nodrošināt lauksaimniekiem un selekcionāriem piekļuvi metodēm un materiāliem, lai veicinātu augu reproduktīvā materiāla, piemēram, sēklu, daudzveidību par pieņemamām cenām, vienlaikus stingri atbalstot inovāciju gan tradicionālajā, gan bioloģiskajā augu selekcijā, saglabājot investīciju stimulus. Šajā nolūkā Komisijai būtu jāveic piemērotas darbības, tostarp vajadzības gadījumā jāierosina likumdošanas pasākumi.

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/44/EK (1998. gada 6. jūlijs) par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā (OV L 213, 30.7.1998., 13. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Padomes Regula (EK) Nr. 2100/94 (1994. gada 27. jūlijs) par Kopienas augu šķirņu aizsardzību (OV L 227, 1.9.1994., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Ieinteresētās personas pauda bažas par to, ka ar JGM augiem saistīti patenti varētu ierobežot selekcionāru piekļuvi minētajiem augiem nolūkā izstrādāt citas augu šķirnes. Šajā sakarā Vienotās patentu tiesas izveides nolīguma²¹ 27. panta c) punktā jau ir noteikts, ka ar patentu piešķirtās tiesības neattiecas uz bioloģiskā materiāla izmantošanu selekcionēšanas vai citu augu šķirņu atklāšanas un izveides nolūkā. Ir svarīgi, lai visas dalībvalstis ņemtu vērā minētās bažas un nodrošinātu juridisko noteiktību augu selekcionāriem, veicot piemērotus pasākumus nolūkā savos valsts patentu tiesību aktos ieviest atbilstošu patentu tiesību ierobežojumu, lai nodrošinātu tā konsekventu piemērošanu visā Savienībā.
- (63) Saskaņā ar Direktīvu 98/44/EK, kā tā interpretēta Komisijas paziņojumā par dažiem pantiem Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā²², un Eiropas Patentu konvencijas 53. panta b) punktu, patentus nepiešķir augiem, kas iegūti tikai pēc būtības bioloģiskā procesā. Lai nodrošinātu, ka patenti attiecībā uz augiem, kas izveidoti ar tehniskām metodēm, neattiecas uz augiem, kuri ražoti pēc būtības bioloģiskos procesos un kuriem ir tādas pašas īpašības, Eiropas Patentu iestāde pieprasa, lai patentā tiktu iekļauta atruna. Tāpēc attiecībā uz augu, kas iegūts tehniskos procesos, patenta pretenzijas daļā, kurā precīzi noteikts, kas ir jāaizsargā, ir jāprecizē, ka patentā nav iekļauti augi, kas iegūti pēc būtības bioloģiskos procesos.

²¹ OV C 175, 20.6.2013., 1. lpp.

²² OV C 411, 8.11.2016., 3. lpp.

- (64) Selekcionāri var gūt labumu no norādījumiem jautājumos, kas saistīti ar augu intelektuālo īpašumu. Tāpēc Komisijai būtu jāpublicē šādi norādījumi, lai palīdzētu operatoriem, jo īpaši selekcionāriem.
- (65) Saskaņā ar Direktīvu 98/44/EK patenta īpašniekam ir tiesības aizliegt izmantot patentētu materiālu, kas pats spēj vairoties, situācijās, kas analogas tām, kurās drīkstētu aizliegt izmantot patentētus produktus, kas nespēj paši vairoties. Tomēr situācijas, kad lauksaimnieku veiktās lauksaimnieciskās darbības laikā notiek netīša vai nejauša patentēta JGM augu bioloģiskā materiāla klātbūtne, ko izraisa dabiska pašreplikācija svešapputes ceļā, nav salīdzināmas ar situācijām, kas varētu rasties attiecībā uz produktiem, kas nespēj paši vairoties. Tas ir viens no būtiskajiem faktoriem, nosakot, vai šādās situācijās ir pārkāpts JGM auga patents. Pat ja tiek secināts, ka ir noticis patenta pārkāpums, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/48/EK²³ ir noteikts intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanas regulējums un cita starpā prasīts, lai dalībvalstu paredzētie pasākumi, procedūras un aizsardzības līdzekļi būtu proporcionāli un tiktu piemēroti tā, lai izvairītos no šķēršļu radīšanas likumīgai tirdzniecībai un nodrošinātu, ka tos neizmanto ļaunprātīgi. Minētā prasība ir jāpiemēro, nosakot piemērotus izpildes pasākumus, procedūras un aizsardzības līdzekļus šādās situācijās.

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/48/EK (2004. gada 29. aprīlis) par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV L 157, 30.4.2004., 45. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Ņemot vērā JGM novitāti, būs svarīgi cieši monitorēt JGM augu un JGM produktu izstrādi un klātbūtni tirgū un novērtēt jebkādu ar tiem saistīto paredzēto un neparedzēto ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi, tostarp uz biodaudzveidību, un ietekmi uz vidisko, ekonomisko un sociālo ilgtspēju, kā arī ietekmi uz bioloģisko lauksaimniecību un to, kā patērētāji pieņem JGM produktus. Lai atbalstītu minēto monitoringu, ietekmes novērtējumā, kas pievienots šīs regulas priekšlikumam, ir noteikts plašs rādītāju kopums, un Komisijai tas būtu periodiski jāpārskata.
- (67) Komisijai būtu regulāri jāapkopo informācija, lai novērtētu šīs regulas sniegumu un izmērītu progresu, kas panākts attiecībā uz tādu JGM augu un JGM produktu pieejamību iekšējā tirgū, kuri var palīdzēt sasniegt inovācijas un ilgtspējas mērķus, kas nosprausti Eiropas zaļajā kursā un stratēģijā “No lauka līdz galdam”, Biodaudzveidības stratēģijā, Klimatadaptācijas stratēģijā un Bioekonomikas stratēģijā, un lai iegūtu informāciju šīs regulas izvērtēšanai. Pirmais īstenošanas ziņojums būtu jāiesniedz trīs līdz septiņus gadus pēc tam, kad attiecībā uz pirmajiem JGM augiem vai JGM produktiem ir pabeigtas verifikācijas procedūras, ir saņemta piekrišana vai tie ir atļauti, lai nodrošinātu, ka pēc šīs regulas pilnīgas īstenošanas ir pieejami pietiekami daudz datu; pēc tam ziņojumi būtu jāiesniedz regulāri. Komisijai būtu jāveic šīs regulas izvērtējums divus līdz trīs gadus pēc pirmā īstenošanas ziņojuma publicēšanas, lai pilnībā izpaustos pirmo verificēto vai atļauto produktu ietekme.

- (68) Ir jāgroza dažas atsauces uz Savienības ĢMO tiesību aktu noteikumiem Regulā (ES) 2017/625, lai šajā regulā iekļautu konkrētos noteikumus, kas piemērojami JGM augiem.
- (69) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, nodrošināt augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni un efektīvu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz JGM augiem un JGM produktiem, vienlaikus veicinot inovāciju, ilgtspēju un konkurētspēju, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, 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.
- (70) Tā kā šīs regulas piemērošanai ir jāpieņem īstenošanas un deleģētie akti, tā būtu jāatliek uz vēlāku laiku, lai tos varētu pieņemt,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa

Vispārīgi noteikumi

1. pants

Priekšmets un mērķi

Šīs regulas mērķis ir saskaņā ar piesardzības principu nodrošināt augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni un efektīvu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz augiem, kuri iegūti, izmantojot noteiktas jaunas genomikas metodes, attiecībā uz pārtiku un barību, kura šādus augus satur, sastāv vai ir ražota no tiem, un attiecībā uz produktiem, kas nav pārtika un barība, kuri šādus augus satur vai sastāv no tiem, vienlaikus veicinot inovāciju, ilgtspēju un konkurētspēju.

Šī regula paredz konkrētus noteikumus šādu augu apzinātai izplatīšanai vidē jebkādam nolūkam, kas nav laišana tirgū, un šādas pārtikas un barības un citu produktu laišanai tirgū

2. pants

Piemērošanas joma

Šo regulu piemēro:

- a) JGM augiem;

- b) pārtikai, kas satur JGM augus, sastāv no tiem vai ir no tiem ražota, tostarp pārtikai, kas satur no JGM augiem ražotas sastāvdaļas;
- c) barībai, kas satur JGM augus, sastāv no tiem vai ir no tiem ražota;
- d) produktiem, kas nav pārtika un barība un kas satur JGM augus vai sastāv no tiem.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “organisms” ir organisms, kā definēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 1) punktā;
- 2) “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 uzskaitītajām ģenētiskās modificēšanas metodēm;
- 3) “apzināta izplatīšana” ir apzināta izplatīšana, kā definēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 3) punktā;
- 4) “laišana tirgū” ir laišana tirgū, kā definēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 4) punktā;

- 5) “pārtika” ir pārtika, kā definēts Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. pantā;
- 6) “barība” ir barība, kā definēts Regulas (EK) Nr. 178/2002 3. panta 4. punktā;
- 7) “augš” ir augš, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/2031²⁴ 2. panta 1) punktā;
- 8) “augu reprodūktīvais materiāls” ir augi, no kuriem var audzēt pilnāpjoma augus un kuri tam ir paredzēti;
- 9) “JGM augš” ir ģenētiski modificēts augš, kas iegūts, izmantojot mērķtiecīgu mutāģenēzi vai cisģenēzi, vai to kombināciju un kas nesatur nekādu ārpus tradicionālās selekcijas ģenofonda iegūtu ģenētisku materiālu, kurš uz laiku varētu būt bijis insertēts minētā auga izstrādes procesā;
- 10) “mērķtiecīga mutāģenēze” ir mutāģenēzes metodes, kas izraisa vienu vai vairākas DNS sekvenču modifikācijas mērķtiecīgi izvēlētās vietās organisma ģenomā;
- 11) “cisģenēze” ir ģenētiskās modifikācijas metodes, ar kurām organisma ģenomā tiek insertēts ģenētiskais materiāls, kas jau ir tradicionālās selekcijas ģenofondā;

²⁴ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) “tradicionālās selekcijas genofonds” ir kopējā ģenētiskā informācija, kas pieejama par vienu sugu un citām taksoniskām sugām, ar kurām minēto sugu var krustot, tostarp, izmantojot progresīvas metodes, piemēram, embriju glābšanu, inducētu poliploidiju un krustošanu ar starpniekorganisma palīdzību;
- 13) “1. kategorijas JGM augs” ir JGM augs, kas:
- a) atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem par līdzvērtību tradicionālajiem augiem un neietver nevienu no II pielikumā uzskaitītajām iezīmēm starp tām iezīmēm, kuras paredzēts nodot, veicot ģenētiskās modifikācijas; vai
 - b) ir JGM augu pēcnācējs, kā minēts a) apakšpunktā, tostarp pēcnācējs, kas iegūts, krustojot šādus augus, un nesatur nekādas turpmākas modifikācijas, kas iegūtas ar mērķtiecīgu mutaģenēzi, cisģenēzi vai citām metodēm, kuru dēļ uz to attiektos Direktīva 2001/18/EK vai Regula (EK) Nr. 1829/2003;
- 14) “2. kategorijas JGM augs” ir JGM augs, kas nav 1. kategorijas JGM augs;
- 15) “JGM augs izmantošanai pārtikā” ir JGM augs, ko var izmantot pārtikā vai kā izejmateriālu pārtikas ražošanā;
- 16) “JGM augs izmantošanai barībā” ir JGM augs, ko var izmantot kā barību vai kā izejmateriālu barības ražošanā;
- 17) “ražots no JGM augiem” nozīmē to, ka produkts pilnībā vai daļēji ir iegūts no JGM augiem, bet nesatur JGM augus vai nesastāv no tiem;

- 18) “JGM produkts” ir pārtika un barība, kas satur JGM augus, sastāv vai ir ražots no tiem, un citi produkti, kas nav pārtika un barība, kas satur šādus augus vai sastāv no tiem;
- 19) “1. kategorijas JGM produkts” ir JGM produkts, kurā JGM augs, ko tas satur, no kā tas sastāv vai no kā tas ir ražots, ir 1. kategorijas JGM augs;
- 20) “2. kategorijas JGM produkts” ir JGM produkts, kurā JGM augs, ko tas satur, no kā tas sastāv vai no kā tas ir ražots, ir 2. kategorijas JGM augs;
- 21) “mazs vai vidējs uzņēmums (MVU)” ir MVU Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK²⁵ nozīmē;
- 22) “himēriskais proteīns” ir proteīns, kurš tiek radīts, savienojot divus vai vairākus gēnus vai gēnu daļas, kas sākotnēji kodē atsevišķus proteīnus.

4. pants

*JGM augu apzināta izplatīšana jebkādam nolūkam, kas nav laišana tirgū,
un JGM produktu laišana tirgū*

Neskarot citas Savienības tiesību aktu prasības:

- a) 1. kategorijas JGM augu var apzināti izplatīt jebkādam nolūkam, kas nav laišana tirgū, tikai tad, ja augs ir:
 - i) 1. kategorijas JGM augs, kā minēts 3. panta 13) punkta a) apakšpunktā, un par to ir pieņemts lēmums, ar ko deklarē minēto statusu saskaņā ar 6. vai 7. pantu; vai

²⁵ Komisijas Ieteikums 2003/361/EK (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) 1. kategorijas JGM augs, kā minēts 3. panta 13) punkta b) apakšpunktā, un ir augu pēcnācējs, kā minēts šā punkta i) apakšpunktā;
- b) 1. kategorijas JGM produktu var laist tirgū tikai tad, ja attiecīgais augs atbilst vismaz vienam no nosacījumiem, kas noteikti šā panta a) punktā;
- c) 2. kategorijas JGM augu var apzināti izplatīt jebkādam nolūkam, kas nav laišana tirgū, tikai tad, ja tam ir dota piekrišana saskaņā ar III nodaļas 1. iedaļu;
- d) 2. kategorijas JGM produktu var laist tirgū tikai tad, ja tam ir dota piekrišana vai piešķirta atļauja saskaņā ar III nodaļas 2. vai 3. iedaļu.

II nodaļa

1. kategorijas JGM augi un 1. kategorijas JGM produkti

5. pants

1. kategorijas JGM augu un 1. kategorijas JGM produktu statuss

- 1. Noteikumus, kas Savienības tiesību aktos attiecas uz ĢMO, nepiemēro 1. kategorijas JGM augiem, kas atbilst 4. panta a) punkta nosacījumiem, vai 1. kategorijas JGM produktiem, kas atbilst 4. panta b) punkta nosacījumiem.

2. Regulas (ES) 2018/848 nolūkos noteikumus, kas paredzēti minētās regulas 5. panta f) punkta iii) apakšpunktā un 11. pantā, tostarp tās 11. panta 2. un 3. pantā attiecībā uz etiķešu pievienošanu, ievērojot šīs regulas 10. panta 1. punktu, piemēro 1. kategorijas JGM augiem un produktiem, kas ražoti no šādiem augiem vai ar šādiem augiem. Tomēr 1. kategorijas JGM augu, tostarp augu reproduktīvā materiāla, un produktu, kas ražoti no šādiem augiem vai ar šādiem augiem, nejauša vai tehniski nenovēršama klātbūtne bioloģiskajā ražošanā vai nebioloģiskās vielās un produktos, kas atļauti bioloģiskajā ražošanā saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 24. pantu, vai pārstrādātas bioloģiskās pārtikas lauksaimnieciskas izcelsmes sastāvdaļās, kas atļautas saskaņā ar minētās regulas 25. pantu, nav uzskatāma par neatbilstību minētajai regulai.
3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 26. pantu, lai grozītu I pielikumā noteiktos kritērijus, ar ko nosaka JGM augu līdzvērtību tradicionālajiem augiem, pielāgojot minētos kritērijus zinātnes un tehnoloģiju attīstībai tiktāl, ciktāl to pamato zinātnes progress, attiecībā uz ģenētiskās modifikācijas veidiem un apmēru, kas var rasties dabiski vai tikt iegūtas ar tradicionālo selekciju.

Pieņemot deleģētos aktus saskaņā ar šo punktu, 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 ģenētiskās modifikācijas veidiem un apjomu, kas var rasties dabiski vai tradicionālās selekcijas rezultātā. Ziņojumā jāpamato, ka pēc paredzētā I pielikuma grozījuma JGM augi, kas atbilst līdzvērtības kritērijiem, ģenētisko modifikāciju līdzības un potenciālā riska līdzības ziņā joprojām būs līdzvērtīgi augiem, kas radušies dabiski vai iegūti tradicionālās selekcijas rezultātā.

Sagatavojot deleģētos aktus saskaņā ar šo punktu, Komisija ņem vērā visus attiecīgos jaunus vai atjauninātos Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (“Iestāde”) zinātniskos atzinumus.

6. pants

1. kategorijas JGM auga statusa verificācijas procedūra pieprasījumiem, kas iesniegti pirms apzinātas izplatīšanas jebkādam nolūkam, kas nav laišana tirgū

1. Lai iegūtu šīs regulas 4. panta a) punkta i) apakšpunktā minēto deklarāciju par 1. kategorijas JGM auga statusu, pirms apzinātas JGM auga izplatīšanas jebkādam nolūkam, kas nav laišana tirgū, persona, kas plāno veikt apzinātu izplatīšanu, tās dalībvalsts, kuras teritorijā ir jānotiek izplatīšanai, kompetentajai iestādei, kas izraudzīta saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 4. panta 4. punktu, iesniedz pieprasījumu verificēt, vai ir izpildīti šīs regulas 3. panta 13. punkta a) apakšpunktā paredzētie nosacījumi (“verifikācijas pieprasījums”), saskaņā ar šā panta 2., 3. un 4. punktu un deleģēto aktu, kas pieņemts saskaņā ar šīs regulas 25. panta b) punktu.
2. Ja persona apzināto izplatīšanu, kā minēts 1. punktā, plāno veikt vienlaikus vairāk nekā vienā dalībvalstī, tā iesniedz verificācijas pieprasījumu kompetentajai iestādei vienā no šīm dalībvalstīm.
3. Verifikācijas pieprasījumu iesniedz saskaņā ar standarta datu formātiem, ja tādi ir, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, un, neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, tajā iekļauj šādu informāciju:
 - a) pieprasītāja nosaukumu un adresi;

- b) JGM auga apzīmējumu un specifikāciju;
- c) jaunizveidoto vai modificēto iezīmju un īpašību aprakstu;
- d) pētījumu kopijas, tostarp attiecīgo informāciju par DNS sekvenci, un visus citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:
 - i) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas deleģētajā aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 25. panta a) punktu, augs ir JGM augs, tostarp informāciju par metodēm, kas izmantotas, lai to iegūtu, kā arī informāciju, ka tas nesatur nekādu ārpus tradicionālās selekcijas genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, ja šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis insertēts auga izstrādes procesā;
 - ii) JGM augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem;
- e) šā panta 2. punktā minētajos gadījumos norādi par dalībvalstīm, kurās pieprasījuma iesniedzējs plāno veikt apzinātu izplatīšanu;
- f) saskaņā ar šīs regulas 11. pantu, to verifikācijas pieprasījuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras pieprasījuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidencialām.

4. Verifikācijas pieprasījumā iekļauj arī deklarāciju, ka neviena no iezīmēm, ko paredzēts nodot, veicot ģenētiskās modifikācijas, nav uzskaitīta II pielikumā. Deklarācijai pievieno pieprasījuma iesniegšanas laikā pieejamos zinātniskos pierādījumus, kas pamato saikni starp ieviestajām ģenētiskajām modifikācijām un iezīmēm, ko paredzēts nodot, veicot minētās ģenētiskās modifikācijas.
5. Kopā ar verifikācijas pieprasījumu pieprasījuma iesniedzējs, ciktāl tam zināms, iesniedz informāciju par patentiem vai publicētiem patentu pieteikumiem, kuros ir viena vai vairākas pretenzijas par JGM auga bioloģisko materiālu, vai deklarē, ka šādu patentu vai publicētu patentu pieteikumu nav.
6. Kopā ar verifikācijas pieprasījumu un 5. punktā minēto patentu informāciju pieprasījuma iesniedzējs var iesniegt saskaņā ar 5. punktu identificēta patenta īpašnieka rakstisku deklarāciju, kas apstiprina patenta īpašnieka vēlmi licencēt aizsargāto tiesību objektu saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem visās dalībvalstīs, kurās patenta īpašnieks ir tiesīgs šādu licenci piešķirt. Ja pieprasījuma iesniedzējs ir patenta īpašnieks, tas iesniedz rakstisku deklarāciju, kurā precizē, vai:
 - a) tas ir gatavs licencēt aizsargāto tiesību objektu saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem visās dalībvalstīs, kurās tas ir tiesīgs piešķirt šādu licenci; un
 - b) tas ir vai grasās kļūt par attiecīgu un piemērotu licencēšanas platformu dalībnieku.

7. Šā panta 5. punktā minēto patentu informāciju un 6. punktā minētās licencēšanas deklarācijas neverificē, un tām ir tikai deklaratīva vērtība.
8. Kompetentā iestāde bez liekas kavēšanās pieprasījuma iesniedzējam apstiprina verifikācijas pieprasījuma, 5. punktā minētās patentu informācijas un, attiecīgā gadījumā, 6. punktā minēto licencēšanas deklarāciju saņemšanu, norādot saņemšanas datumu, un bez liekas kavēšanās dara tos pieejamus Komisijai un pārējām dalībvalstīm.
9. Ja verifikācijas pieprasījumā nav iekļauta visa vajadzīgā informācija vai ja trūkst 5. punktā minētā patentu informācija vai, gadījumos, kad pieprasījuma iesniedzējs ir saskaņā ar 5. punktu identificēta patenta īpašnieks, 6. punktā minētā licencēšanas deklarācija, kompetentā iestāde 30 darbdienu laikā no verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas to deklarē par nepieņemamu. Kompetentā iestāde bez liekas kavēšanās informē pieprasījuma iesniedzēju, Komisiju un pārējās dalībvalstis par verifikācijas pieprasījuma nepieņemamību un norāda sava lēmuma pamatojumu.
10. Ja verifikācijas pieprasījums netiek deklarēts par nepieņemamu saskaņā ar šā panta 9. punktu, kompetentā iestāde verificē, vai JGM augs atbilst 3. panta 13. punkta a) apakšpunktā paredzētajiem nosacījumiem, un sagatavo verifikācijas ziņojumu 30 darbdienu laikā no minētā verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas. Kompetentā iestāde bez liekas kavēšanās verifikācijas ziņojumu dara pieejamu Komisijai un pārējām dalībvalstīm.

11. Komisija un pārējās dalībvalstis 20 dienu laikā no minētā ziņojuma saņemšanas dienas var izteikt pamatodus iebildumus pret verifikācijas ziņojumu attiecībā uz 3. panta 13. punkta a) apakšpunktā paredzēto nosacījumu izpildi.
12. Ja Komisija vai dalībvalsts nav izteikusi pamatodu iebildumu, kompetentā iestāde, kas verifikācijas ziņojumu sagatavoja, 10 darbdienu laikā pēc 11. punktā minētā termiņa beigām pieņem lēmumu, kurā deklarē, vai JGM augs ir 1. kategorijas JGM augs. Tā bez liekas kavēšanās nosūta lēmumu pieprasījuma iesniedzējam, Komisijai un pārējām dalībvalstīm.
13. Ja Komisija vai dalībvalstis 11. punktā minētajā termiņā izsaka pamatodus iebildumus, kompetentā iestāde, kas sagatavoja verifikācijas ziņojumu, minētos pamatodus iebildumus bez liekas kavēšanās pārsūta Komisijai un pārējām dalībvalstīm.
14. Šā panta 13. punkta minētajos gadījumos Komisija pēc apspriešanās ar Iestādi 45 darbdienu laikā pēc šā panta 11. punktā minētā termiņa beigām, ņemot vērā saņemtos pamatodus iebildumus, sagatavo īstenošanas lēmumu, kurā deklarē, vai JGM augs ir 1. kategorijas JGM augs. Minēto īstenošanas lēmumu pieņem saskaņā ar 28. panta 2. punktā minēto procedūru.

15. Ja saskaņā ar šā panta 14. punktu notiek apspriešanās ar Iestādi, tā publisko verifikācijas pieprasījumu, attiecīgo pamatojošo informāciju un jebkādu pieprasījuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, pamatotos iebildumus, kā arī apspriešanās satvarā sniegto paziņojumu, izņemot informāciju, kurai dalībvalsts kompetentā iestāde ir piešķīrusi konfidencialu režīmu saskaņā ar 11. pantu.
16. Komisija 12. un 14. punktā minēto lēmumu kopsavilkumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

7. pants

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

1. Ja 1. kategorijas JGM auga statusa deklarācija, kas minēta 4. panta a) punkta i) apakšpunktā, vēl saskaņā ar 6. pantu nav sagatavota, tad, lai saņemtu šādu deklarāciju pirms JGM produkta laišanas tirgū, persona, kas plāno produktu laist tirgū, iesniedz Iestādei verifikācijas pieprasījumu saskaņā ar šā panta 2. un 3. punktu un deleģēto aktu, kas pieņemts saskaņā ar 25. panta b) punktu.

2. Verifikācijas pieprasījumu iesniedz saskaņā ar standarta datu formātiem, ja tādi ir, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, un, neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, tajā iekļauj šādu informāciju:
- a) pieprasītāja nosaukumu un adresi;
 - b) JGM auga apzīmējumu un specifiku;
 - c) jaunizveidoto vai modificēto iezīmju un īpašību aprakstu;
 - d) pētījumu kopijas, tostarp attiecīgo informāciju par DNS sekvenci, un visus citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:
 - i) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas deleģētajā aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 25. panta a) punktu, augs ir JGM augs, tostarp informāciju par metodēm, kas izmantotas, lai to iegūtu, kā arī informāciju, ka tas nesatur nekādu ārpus tradicionālās selekcijas genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, ja šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis insertēts auga izstrādes procesā;
 - ii) JGM augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem;

- e) saskaņā ar 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. Verifikācijas pieprasījumā iekļauj arī deklarāciju, ka neviena no iezīmēm, ko paredzēts nodot, veicot ģenētiskās modifikācijas, nav uzskaitīta II pielikumā. Deklarācijai pievieno pieprasījuma iesniegšanas laikā pieejamos zinātniskos pierādījumus, kas pamato saikni starp ieviestajām ģenētiskajām modifikācijām un iezīmēm, ko paredzēts nodot, veicot minētās ģenētiskās modifikācijas.
4. Kopā ar verifikācijas pieprasījumu pieprasījuma iesniedzējs, ciktāl tam zināms, iesniedz informāciju par patentiem vai publicētiem patentu pieteikumiem, kuros ir viena vai vairākas pretenzijas par JGM auga bioloģisko materiālu, vai deklarē, ka šādu patentu vai publicētu patentu pieteikumu nav.
5. Kopā ar verifikācijas pieprasījumu pieprasījuma un 4. punktā minēto patentu informāciju iesniedzējs var iesniegt saskaņā ar 4. punktu identificēta patenta īpašnieka rakstisku deklarāciju, kas apstiprina patenta īpašnieka vēlmi licencēt aizsargāto tiesību objektu saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem visās dalībvalstīs, kurās patenta īpašnieks ir tiesīgs šādu licenci piešķirt. Ja pieprasījuma iesniedzējs ir patenta īpašnieks, tas iesniedz rakstisku deklarāciju, kurā precizē, vai:
- a) tas ir gatavs licencēt aizsargāto tiesību objektu saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem visās dalībvalstīs, kurās tas ir tiesīgs piešķirt šādu licenci; un

- b) tas ir vai grasās kļūt par attiecīgu un piemērotu licencēšanas platformu dalībnieku.
6. Šā panta 4. punktā minēto patentu informāciju un 5. punktā minētās licencēšanas deklarācijas neverificē, un tām ir tikai deklaratīva vērtība.
7. Iestāde bez liekas kavēšanās pieprasījuma iesniedzējam apstiprina verificācijas pieprasījuma, šā panta 4. punktā minētās patentu informācijas un, attiecīgā gadījumā, šā panta 5. punktā minēto licencēšanas deklarāciju saņemšanu, norādot saņemšanas datumu, un bez liekas kavēšanās dara tos pieejamus Komisijai un dalībvalstīm. Tā publisko verificācijas pieprasījumu, attiecīgo pamatojošo informāciju un jebkādu papildu informāciju, ko pieprasījuma iesniedzējs sniedzis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktu, pēc tam, kad ir svītrotā informācija, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantu un šīs regulas 11. pantu identificēta kā konfidenciāla.
8. Ja verificācijas pieprasījumā nav iekļauta visa vajadzīgā informācija vai ja trūkst 4. punktā minētā patentu informācija vai, gadījumos, kad pieprasījuma iesniedzējs ir saskaņā ar 4. punktu identificēta patenta īpašnieks, 5. punktā minētā licencēšanas deklarācija, Iestāde 30 darbdienu laikā no verificācijas pieprasījuma saņemšanas dienas to deklarē par nepieņemamu. Iestāde bez liekas kavēšanās informē pieprasījuma iesniedzēju, Komisiju un dalībvalstis par verificācijas pieprasījuma nepieņemamību un norāda sava lēmuma pamatojumu.

9. Ja verificācijas pieprasījums netiek deklarēts par nepieņemamu saskaņā ar šā panta 8. punktu, Iestāde 30 darbdienu laikā no minētā verificācijas pieprasījuma saņemšanas dienas sniedz paziņojumu par to, vai JGM augs atbilst 3. panta 13. punkta a) apakšpunktā paredzētajiem nosacījumiem. Tā paziņojumu dara pieejamu Komisijai un dalībvalstīm. Svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 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.
10. Komisija 30 darbdienu laikā no Iestādes paziņojuma saņemšanas dienas un ņemot to vērā, sagatavo īstenošanas lēmumu par to, vai JGM augs ir 1. kategorijas JGM augs. Minēto īstenošanas lēmumu pieņem saskaņā ar 28. panta 2. punktā minēto procedūru.
- Komisija minētā lēmuma kopsavilkumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

8. pants

Sistēma informācijas apmaiņai starp Komisiju, Iestādi un dalībvalstīm

Komisija izveido un uztur elektronisku sistēmu verificācijas pieprasījumu, patentu informācijas un licencēšanas deklarāciju iesniegšanai saskaņā ar 6. un 7. pantu un informācijas apmaiņai saskaņā ar šo nodaļu.

9. pants

1. kategorijas JGM auga statusa deklarēšanas lēmumu datubāze

1. Komisija izveido un uztur datubāzi, kurā uzskaitīti lēmumi par 1. kategorijas JGM auga statusu, kas pieņemti saskaņā ar 6. panta 12. un 14. punktu un 7. panta 10. punktu.

Datubāzē ietver šādu informāciju:

- a) pieprasītāja nosaukumu un adresi;
- b) 1. kategorijas JGM auga apzīmējumu un specifikāciju;
- c) ģenētisko modifikāciju iegūšanai izmantoto metožu apraksta kopsavilkumu;
- d) jaunizveidoto vai modificēto iezīmju un īpašību aprakstu;
- e) identifikācijas numuru;
- f) Iestādes paziņojumu, kā minēts 6. panta 15. punktā un 7. panta 9. punktā, ja tāds ir pieejams;
- g) attiecīgi 6. panta 12. vai 14. punktā vai 7. panta 10. punktā minēto lēmumu;

- h) patentu informāciju, kas minēta 6. panta 5. punktā un 7. panta 4. punktā; un
- i) attiecīgā gadījumā licencēšanas deklarācijas, kas minētas 6. panta 6. punktā un 7. panta 5. punktā.

Datubāze ir publiski pieejama tiešsaistē.

- 2. Ja 1. punkta h) apakšpunktā minētajā patentu informācijā vai 1. punkta i) apakšpunktā minētajās licencēšanas deklarācijās ir kādas izmaiņas, pieprasījuma iesniedzējs, cik tam zināms, bez liekas kavēšanās par šādām izmaiņām informē Komisiju. Komisija datubāzi attiecīgi atjaunina.

10. pants

1. kategorijas JGM augu reproduktīvā materiāla, tostarp selekcijas materiāla, marķēšana un informācijas pārredzamība

- 1. Augu reproduktīvajam materiālam, tostarp selekcijai un zinātniskiem nolūkiem paredzētam materiālam, kas satur 1. kategorijas JGM augus vai sastāv no tiem un tiek darīts pieejams trešām personām par samaksu vai bez maksas, pievieno etiķeti ar norādi “NGT-1”, kam seko to JGM augu identifikācijas numuri, no kuriem tas iegūts.

2. Norādi, ka šķirne satur 1. kategorijas JGM augus vai sastāv no tiem, un 1. kategorijas JGM augu identifikācijas numurus, no kuriem tā iegūta, kompetentās iestādes iekļauj šķirņu katalogos, kas minēti Padomes Direktīvā 68/193/EEK²⁶, Direktīvā 2002/53/EK, Direktīvā 2002/55/EK un Padomes Direktīvā 2008/90/EK²⁷.
3. Padomes Direktīvā 1999/105/EK²⁸ minētajos valstu sarakstos kompetentās iestādes iekļauj norādi par to, ka tāda meža reproduktīvā materiāla ražošanai paredzētais ieguves avots, kas pieder pie kategorijas “pārāks”, satur 1. kategorijas JGM augus vai sastāv no tiem, un 1. kategorijas JGM augu identifikācijas numurus, no kuriem tas iegūts.
4. Norādi par to, ka reproduktīvais materiāls satur 1. kategorijas JGM augus vai sastāv no tiem, un 1. kategorijas JGM augu identifikācijas numurus, no kuriem tas iegūts, iekļauj jebkurā datubāzē un tirdzniecības dokumentācijā, kur tiek piedāvāts augu reproduktīvais materiāls.

²⁶ Padomes Direktīva 68/193/EEK (1968. gada 9. aprīlis) par vīnogulāju veģetatīvās pavairošanas materiāla tirdzniecību (OV L 93, 17.4.1968., 15. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Padomes Direktīva 2008/90/EK (2008. gada 29. septembris) par tirdzniecību ar augļaugu pavairošanas materiālu un augļaugiem, kas paredzēti augļu ražošanai (OV L 267, 8.10.2008., 8. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Padomes Direktīva 1999/105/EK (1999. gada 22. decembris) par meža reproduktīvā materiāla tirdzniecību (OV L 11, 15.1.2000., 17. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

11. pants
Konfidencialitāte

1. Pieprasījuma iesniedzējs, kas minēts 6. pantā, var iesniegt pieprasījumu dalībvalsts kompetentajai iestādei, un 7. pantā minētais pieprasījuma iesniedzējs var iesniegt pieprasījumu Iestādei, lai konkrētas saskaņā ar šo nodaļu iesniegtās informācijas daļas tiktu uzskatītas par konfidencialām. Konfidencialitātes pieprasījumam pievieno pārbaudāmu pamatojumu saskaņā ar šā panta 3. un 6. punktu.
2. Dalībvalsts kompetentā iestāde vai – attiecīgā gadījumā – Iestāde izvērtē 1. punktā minēto konfidencialitātes pieprasījumu.
3. Dalībvalsts kompetentā iestāde vai – attiecīgā gadījumā – Iestāde, saņemot pārbaudāmu pamatojumu un ja pieprasījuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas izpaušana varētu ievērojami kaitēt tā interesēm, var piešķirt konfidencialu režīmu tikai attiecībā uz šādiem informācijas elementiem:
 - a) informācijas elementiem, kas minēti Regulas (ES) 178/2002 39. panta 2. punkta a), b) un c) apakšpunktā;
 - b) informāciju par DNS sekvenci; un
 - c) selekcijas modeļiem un stratēģijām.

4. Kad dalībvalsts kompetentā iestāde izvērtē konfidencialitātes pieprasījumu, tā pēc apspriešanās ar pieprasījuma iesniedzēju lemj, kura informācija ir uzskatāma par konfidenciālu, un par savu lēmumu informē pieprasījuma iesniedzēju. Kad Iestāde novērtē konfidencialitātes pieprasījumu, tā piemēro Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.b pantā noteikto procedūru.
5. Komisija, Iestāde un dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka konfidenciāla informācija, kas paziņota vai ar ko apmainās saskaņā ar šo nodaļu, netiek publiskota.
6. Attiecīgos Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.e un 41. panta noteikumus piemēro *mutatis mutandis*.
7. Ja pieprasījuma iesniedzējs atsauc 6. vai 7. punktā minēto verifikācijas pieprasījumu, Komisija, Iestāde un dalībvalstis respektē konfidencialitāti, kuru dalībvalsts kompetentā iestāde vai Iestāde piešķīrusi saskaņā ar šo pantu. Ja verifikācijas pieprasījums tiek atsaukts, pirms dalībvalsts kompetentā iestāde vai Iestāde ir pieņēmusi lēmumu par attiecīgo konfidencialitātes pieprasījumu, Komisija, Iestāde un dalībvalstis informāciju, attiecībā uz kuru ir pieprasīta konfidencialitāte, nepublisko.

III nodaļa

2. kategorijas JGM augi un 2. kategorijas JGM produkti

12. pants

2. kategorijas JGM augu un 2. kategorijas JGM produktu statuss

2. kategorijas JGM augiem un 2. kategorijas JGM produktiem piemēro tos Savienības tiesību aktu noteikumus, ko piemēro ĢMO, ciktāl šajā regulā nav paredzētas atkāpes no tiem.

1. IEDAĻA

2. KATEGORIJAS JGM AUGU APZINĀTA IZPLATĪŠANA JEBKĀDAM NOLŪKAM, KAS NAV LAIŠANA TIRGŪ

13. pants

Direktīvas 2001/18/EK 6. pantā minētais paziņojums

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

- a) paziņojuma iesniedzēja nosaukumu un adresi;

- b) pētījumu kopijas, tostarp attiecīgo informāciju par DNS sekvenci, un visus citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas deleģētajā aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 25. panta a) punktu, augs ir JGM augs, tostarp informāciju par metodēm, kas izmantotas, lai to iegūtu, kā arī informāciju, ka tas nesatur nekādu ārpus tradicionālās selekcijas genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, ja šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis insertēts auga izstrādes procesā;
- c) tehnisko dokumentāciju, kurā ir III pielikumā norādītā informācija, kas vajadzīga, lai veiktu JGM auga vai JGM augu kombinācijas apzinātas izplatīšanas vides risku novērtējumu, un kura ietver:
- i) vispārīgu informāciju, tostarp informāciju par personālu un mācībām;
 - ii) informāciju par katru JGM augu;
 - iii) informāciju, kas attiecas uz izplatīšanas apstākļiem un potenciālo uztvērējvidi;
 - iv) informāciju par katra JGM auga un vides mijiedarbību;
 - v) monitoringa plānu, kā mērķis ir apzināt katra JGM auga ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi;

- vi) attiecīgā gadījumā informāciju par kontroli, remediācijas metodēm, atkritumu apstrādi un avārijas novēršanas plāniem;
 - vii) saskaņā ar Direktīvas Nr. 2001/18/EK 25. pantu, to paziņojuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, ko paziņojuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidenciālām;
 - viii) dokumentācijas kopsavilkumu;
- d) vides risku novērtējumu, kas veikts saskaņā ar principiem un informāciju, kas izklāstīti III pielikuma 1. un 2. daļā, un saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta pirmās daļas a) punktu.

2. IEDAĻA

TĀDU 2. KATEGORIJAS JGM PRODUKTU LAIŠANA TIRGŪ, KAS NAV PAREDZĒTI IZMANTOŠANAI PĀRTIKĀ VAI BARĪBĀ

14. pants

Direktīvas 2001/18/EK 13. pantā minētais paziņojums

1. Attiecībā uz tādu 2. kategorijas JGM produktu laišanu tirgū, kas nav paredzēti izmantošanai pārtikā vai barībā, Direktīvas 2001/18/EK 13. panta 1. 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, ja paziņojuma iesniedzējs nav iedibināts Savienībā, tā pārstāvja, kas ir iedibināts Savienībā, nosaukumu un adresi;
 - b) attiecīgā 2. kategorijas JGM auga apzīmējumu un specifikāciju;
 - c) paziņojuma darbības jomu:
 - i) audzēšanu; vai
 - ii) citus lietojumus (precizējami paziņojumā);

- d) pētījumu kopijas, tostarp attiecīgo informāciju par DNS sekvenci, un visus citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas deleģētajā aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 25. panta a) punktu, attiecīgais augs ir JGM augs, tostarp informāciju par metodēm, kas izmantotas, lai to iegūtu, kā arī informāciju, ka tas nesatur nekādu ārpus tradicionālās selekcijas genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, ja šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis insertēts auga izstrādes procesā;
- e) vides risku novērtējumu, kas veikts saskaņā ar principiem un informāciju, kas izklāstīti III pielikuma 1. un 2. daļā, un saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta pirmās daļas a) punktu;
- f) nosacījumus produkta laišanai tirgū, tostarp konkrētus lietošanas un apstrādes nosacījumus;
- g) atsaucoties uz Direktīvas 2001/18/EK 15. panta 4. punktu, iecerētu piekrišanas termiņu, kurš nepārsniedz desmit gadus;

- h) ietekmes uz vidi monitoringa plānu saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu, tostarp priekšlikumu monitoringa plāna ilgumam, kurš var atšķirties no iecerētā piekrišanas termiņa; neraugoties uz to, monitoringa plāns nav vajadzīgs, ja paziņojuma iesniedzējs pienācīgi pamato, ka tas nav vajadzīgs, pamatojoties uz jebkuras izplatīšanas rezultātiem, kas paziņota saskaņā ar 1. iedaļu, vides risku novērtējuma konstatējumiem, attiecīgā 2. kategorijas JGM auga īpašībām, tā paredzamā lietojuma raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām, saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar šīs regulas 27. panta pirmās daļas b) punktu, un šīs regulas 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 24. pantā noteiktajām prasībām;
- j) ierosinātos produktu tirdzniecības nosaukumus un 2. kategorijas JGM augu, ko tie satur, nosaukumus, kā arī ierosināto 2. kategorijas JGM auga unikālo identifikatoru, kas izstrādāts saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004²⁹; pēc piekrišanas saņemšanas kompetento iestādi informē par jebkādiem jauniem tirdzniecības nosaukumiem;

²⁹ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) produkta paredzētā lietojuma aprakstu; akcentē atšķirības minētā produkta un līdzīgu produktu, kuri nesatur ģenētiski modificētus organismus vai kuri nesastāv no tiem, lietošanā un pārvaldībā;
- l) attiecīgā 2. kategorijas JGM auga paraugu ņemšanas metodes, tostarp atsauces uz esošajām oficiālajām vai standartizētajām paraugu ņemšanas metodēm, noteikšanas, identifikācijas un kvantitatīvās noteikšanas metodes; ja paziņojuma iesniedzējs pienācīgi pamato, ka nav iespējams norādīt analītisko metodi identifikācijai un kvantitatīvai noteikšanai, kārtību tam, kā panākt atbilstību analītiskās metodes snieguma prasībām, pielāgo, kā noteikts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta pirmās daļas c) punktu, un 29. panta 2. punktā minētajos norādījumos;
- m) attiecīgā 2. kategorijas JGM augu paraugus, kontrolparaugus, un informāciju par vietu, kur atsauces materiālam var piekļūt;
- n) ja vajadzīgs, informāciju, ko sniedz, lai panāktu atbilstību Konvencijas par bioloģisko daudzveidību Kartahenas protokola par bioloģisko drošību³⁰ II pielikumam;
- o) saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 25. 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.

³⁰ OV L 201, 31.7.2002., 50. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. Paziņojuma iesniedzējs paziņojumā iekļauj informāciju par datiem vai rezultātiem, kas iegūti no tā paša 2. kategorijas JGM auga vai tās pašas 2. kategorijas JGM augu kombinācijas apzinātas izplatīšanas, par kuru iepriekš vai attiecīgajā brīdī paziņo vai kuru paziņojuma iesniedzējs veic Savienībā vai ārpus tās.
3. Dalībvalsts kompetentā iestāde, kas sagatavo Direktīvas 2001/18/EK 14. pantā minēto novērtējumu, pārbauda paziņojuma atbilstību šā panta 1. un 2. punktam.

15. pants

Konkrēti noteikumi par monitoringu

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

16. pants

Konkrēts noteikums par analītisko metožu snieguma prasībām

Attiecīgā gadījumā tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kura sagatavo Direktīvas 2001/18/EK 14. pantā minēto novērtējumu, var lūgt ekspertu palīdzību no attiecīgajām valsts references laboratorijām, kas minētas Regulas (EK) 1829/2003 32. pantā vai Regulas (ES) 2017/625 100. pantā, lai novērtētu, vai informācija, ko paziņojuma iesniedzējs devis saskaņā ar šīs regulas 14. panta 1. punkta l) apakšpunktu, pamato to, ka tiek piemērota pielāgota kārtība tam, kā panākt atbilstību analītiskās metodes snieguma prasībām.

17. pants

Marķēšana saskaņā ar 24. pantu

Papildus Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punkta e) apakšpunktā minētajam marķējumam rakstveida piekrišanā norāda marķējumu saskaņā ar šīs regulas 24. pantu.

18. pants

Piekrišanas derīguma termiņš atjaunošanas gadījumā

1. Kad piekrišana, kas piešķirta saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļu, tiek pirmoreiz atjaunota saskaņā ar minētās direktīvas 17. pantu, tā ir derīga neierobežotu laiku, ja vien minētās direktīvas 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. punkta otro teikumu un 17. panta 8. punkta otro teikumu nepiemēro.

3. IEDAĻA

2. KATEGORIJAS JGM AUGU LAIŠANA TIRGŪ IZMANTOŠANAI PĀRTIKĀ VAI BARĪBĀ UN 2. KATEGORIJAS JGM PĀRTIKAS UN BARĪBAS LAIŠANA TIRGŪ

19. pants

Piemērošanas joma

Šo iedaļu piemēro:

- a) 2. kategorijas JGM augiem, kas paredzēti izmantošanai pārtikā vai barībā;

- b) pārtikai, kas satur 2. kategorijas JGM augus, sastāv vai ir ražota no tiem, tostarp pārtikai, kas satur sastāvdaļas, kuras ražotas no 2. kategorijas JGM augiem (“2. kategorijas JGM pārtika”);
- c) barībai, kas satur 2. kategorijas JGM augus, sastāv vai ir ražota no tiem (“2. kategorijas JGM barība”).

20. pants

Konkrēti noteikumi par Regulas (EK) Nr. 1829/2003

5. un 17. pantā minēto atļaujas pieteikumu

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 JGM auga izmantošanai pārtikā vai barībā vai 2. kategorijas JGM pārtikai vai barībai pievieno veikto pētījumu kopijas, tostarp attiecīgo informāciju par DNS sekvenci, un neatkarīgu, recenzētu pētījumu kopijas, ja šādi pētījumi ir pieejami, un jebkādus citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:
 - a) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas deleģētajā aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 25. panta a) punktu, augš ir JGM augš, tostarp informāciju par metodēm, kas izmantotas, lai to iegūtu, kā arī informāciju, ka tas nesatur nekādu ārpus tradicionālās selekcijas genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, ja šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis insertēts 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 III pielikuma 1. un 3. daļā, un saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar šīs regulas 27. panta a) punktu.
2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta i) apakšpunkta un 17. panta 3. punkta i) apakšpunkta, atļaujas pieteikumam pievieno metodes 2. kategorijas JGM auga paraugu ņemšanai, tostarp atsauces uz esošajām oficiālajām vai standartizētajām paraugu ņemšanas metodēm, noteikšanai, identifikācijai un kvantitatīvajai noteikšanai, un, attiecīgā gadījumā, 2. kategorijas JGM auga noteikšanai, identifikācijai un kvantitatīvajai noteikšanai JGM pārtikā vai barībā.

Ja pieteikuma iesniedzējs pienācīgi pamato vai ja Eiropas Savienības references laboratorija (*EURL*), kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantu, šīs regulas 21. panta 4. punktā minētās procedūras laikā secina, ka analītisko metodi identifikācijai un kvantitatīvai noteikšanai nav iespējams nodrošināt, kārtību tam, kā panākt atbilstību analītiskās metodes snieguma prasībām, pielāgo, kā izklāstīts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar šīs regulas 27. panta pirmās daļas c) punktu, un šīs regulas 29. panta 2. punktā minētajos norādījumos.

3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punkta un 17. panta 5. punkta, attiecībā uz tiem 2. kategorijas JGM augiem, ko paredzēts izmantot pārtikā vai barībā, vai pārtiku vai barību, kas satur 2. kategorijas JGM augus vai sastāv no tiem, atļaujas pieteikumam pievieno šādu informāciju:

- a) vides risku novērtējumu, kas veikts saskaņā ar principiem un informāciju, kas izklāstīti šīs regulas III pielikuma 1. un 2. daļā, un saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar šīs regulas 27. panta pirmās daļas a) punktu;
- b) ietekmes uz vidi monitoringa plānu saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu, tostarp priekšlikumu monitoringa plāna ilgumam, kurš var atšķirties no atļaujas termiņa.

Šā punkta b) apakšpunkta pirmajā daļā minētais monitoringa plāns nav vajadzīgs, ja pieteikuma iesniedzējs pienācīgi pamato, ka tas nav vajadzīgs, pamatojoties uz jebkuras izplatīšanas rezultātiem, kas paziņota saskaņā ar 1. iedaļu, vides risku novērtējuma konstatējumiem, 2. kategorijas JGM auga īpašībām, tā paredzamā lietojuma raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām, saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar šīs regulas 27. panta pirmās daļas b) punktu, un šīs regulas 29. panta 1. punktā minētajiem norādījumiem.

4. Atļaujas pieteikumā iekļauj arī priekšlikumu par marķēšanu saskaņā ar 24. pantu.

21. pants

Konkrēti 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 20. pantā minēto atļaujas pieteikumu sešu mēnešu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas.

Ja Iestāde vai dalībvalsts kompetentā iestāde, kas veic vides risku novērtējumu vai pārtikas vai barības 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 minēto informāciju noteiktā termiņā. Minētajā gadījumā sešu mēnešu laikposmu pagarina par minēto papildu laikposmu. Pagarinājums nepārsniedz 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 20. pantam.

3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 3. punkta d) apakšpunkta un 18. panta 3. punkta d) apakšpunkta, Iestāde nosūta *EURL* šīs regulas 20. 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. *EURL* testē un validē noteikšanas, identifikācijas un kvantitatīvās noteikšanas metodi, ko pieteikuma iesniedzējs ierosinājis saskaņā ar 20. panta 2. punktu. Ja pieteikuma iesniedzējs pamato to, ka tiek piemērota pielāgota kārtība tam, kā panākt atbilstību analītiskās metodes snieguma prasībām, *EURL* veic novērtējumu par to, vai apgalvotā neiespējamība ir pamatota. Minēto novērtējumu publisko.
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 atļaujas piešķiršana, atzinumā iekļauj arī šādu informāciju:
 - a) *EURL* validēto metodi 2. kategorijas JGM auga noteikšanai, tostarp paraugu ņemšanai, un – attiecīgā gadījumā – identifikācijai un kvantitatīvai noteikšanai, kā arī 2. kategorijas JGM auga noteikšanai, identifikācijai un kvantitatīvai noteikšanai JGM pārtikā vai barībā, un pamatojumu par to, kā šīs regulas 20. panta 2. punkta otrajā daļā minētajos gadījumos pielāgot kārtību tam, kā panākt atbilstību analītiskās metodes snieguma prasībām;
 - 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 minētajiem priekšlikumiem par marķējumu atzinumā iekļauj priekšlikumu par marķējumu saskaņā ar šīs regulas 24. pantu.

22. pants

Atļaujas derīguma termiņš atjaunošanas gadījumā

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 precizēts atļaujā.

4. IEDAĻA

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

23. pants

Stimuli 2. kategorijas JGM augiem un 2. kategorijas JGM produktiem, kam piemīt ilgtspējai būtiskas iezīmes

1. Šajā pantā paredzētos stimulus piemēro 2. kategorijas JGM augiem un 2. kategorijas JGM produktiem, ja vismaz viena no 2. kategorijas JGM auga iezīmēm, ko paredzēts nodot, veicot ģenētiskās modifikācijas, ir ietverta IV pielikuma 1. daļā un minētajam augam nav nevienas iezīmes, kas iekļauta minētā pielikuma 2. daļā.
2. Atļaujas pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantu saistībā ar šīs regulas 20. pantu, piemēro šādus stimulus:
 - a) atkāpjoties no šīs regulas 21. panta 1. punkta pirmās daļas, Iestāde sniedz atzinumu par pieteikumu četru mēnešu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas dienas, ja vien produkta sarežģītības dēļ nav nepieciešams piemērot šīs regulas 21. panta 1. punktā minēto termiņu; abus termiņus var pagarināt saskaņā ar šīs regulas 21. panta 1. punkta otrajā daļā paredzētajiem nosacījumiem;

b) ja pieteikuma iesniedzējs ir MVU, to atbrīvo no finanšu iemaksu maksāšanas *EURL* un Eiropas ĢMO laboratoriju tīklam (*ENGL*), kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā.

3. Pirms tiek iesniegti paziņojumi saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 13. pantu saistībā ar šīs regulas 14. pantu un pirms tiek iesniegti pieteikumi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantu saistībā ar šīs regulas 20. pantu, papildus Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.a pantā noteiktajām pirmsiesniegšanas konsultācijām tiek sniegtas pirmsiesniegšanas konsultācijas tādas riska novērtēšanas nolūkos, kuru veic saskaņā ar šīs regulas III pielikumu.

Iestādes darbinieki pēc potenciāla pieteikuma iesniedzēja vai potenciāla paziņojuma iesniedzēja pieprasījuma sniedz konsultācijas par riska hipotēzēm, ko potenciālais pieteikuma iesniedzējs vai potenciālais paziņojuma iesniedzējs ir identificējis kā tādas, kas ir jāpārbauda riska novērtēšanā, sniedzot informāciju saskaņā ar šīs regulas III pielikuma 2. un 3. daļu.

Minētās konsultācijas neattiecas uz tādu pētījumu izstrādi, kas pievēršas riska hipotēzēm, izņemot gadījumus, kad konsultācijas attiecas uz Iestādes izstrādātajiem norādījumu dokumentiem, kuros aplūkota pētījuma izstrāde. Tomēr, ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs vai potenciālais paziņojuma iesniedzējs ir MVU, tas var informēt Iestādi par to, kā tas plāno risināt otrajā daļā 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 III pielikuma 2. un 3. daļā noteiktajām prasībām. Iestāde sniedz konsultācijas par paziņoto informāciju, tostarp par pētījumu izstrādi.

4. Šā panta 3. punktā minētās pirmsiesniegšanas konsultācijas atbilst šādām prasībām:
- a) tās neskar un nav saistošas attiecībā uz jebkādu turpmāku paziņojumu vai pieteikumu novērtēšanu, ko veic Iestādes Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos; Iestādes darbinieki, kas sniedz minētās konsultācijas, nav iesaistīti nekādā zinātniskā vai tehniskā sagatavošanas darbā, kas ir tieši vai netieši saistīts ar paziņojumu vai pieteikumu, kura sakarā tiek sniegtas konsultācijas;
 - b) Iestāde kopā vai ciešā sadarbībā ar tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurai tiks iesniegts paziņojums vai pieteikums, sniedz pirmsiesniegšanas konsultācijas par potenciāliem paziņojumiem attiecībā uz 2. kategorijas JGM augu, ko paredzēts izmantot sēklai vai kā citu augu reproduktīvo materiālu;

- c) Iestāde nekavējoties publisko pirmsiesniegšanas konsultāciju kopsavilkumu, tiklīdz paziņojums vai pieteikums ir atzīts par derīgu; Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1.a punktu piemēro *mutatis mutandis*;
 - d) potenciāls paziņojuma iesniedzējs vai potenciāls pieteikuma iesniedzējs, kas ir MVU, pirmsiesniegšanas konsultācijas var pieprasīt dažādos laikos.
5. Iestāde pārbauda, vai ir izpildīti šā panta 1. punktā paredzētie nosacījumi. Jebkuru stimulu pieprasījumu iesniedz Iestādei tad, kad tiek pieprasītas šā panta 3. punktā minētās konsultācijas vai tiek iesniegts pieteikums, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantā saistībā ar potenciāls 20. pantu, un tam pievieno šādu informāciju:
- a) informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu, ka 2. kategorijas JGM augs atbilst 1. punktā minētajiem nosacījumiem;
 - b) attiecīgā gadījumā informāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu, ka pieteikuma iesniedzējs, potenciālais pieteikuma iesniedzējs vai potenciālais paziņojuma iesniedzējs ir MVU;
 - c) 3. punkta nolūkos informāciju par III 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 praktiskos pasākumus 3. līdz 6. punkta īstenošanai.
8. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 26. pantu, lai grozītu IV pielikumā iekļautos JGM augu iezīmju sarakstus nolūkā tos pielāgot zinātnes un tehnoloģiju attīstībai vai jauniem pierādījumiem par minēto iezīmju ietekmi uz ilgtspēju, ievērojot šādus nosacījumus:
 - a) Komisija ņem vērā šīs regulas ietekmes monitoringu saskaņā ar 32. panta 2. punktu;
 - b) Komisija veic un publisko jaunākās zinātniskās literatūras pārskatu par to iezīmju ietekmi uz vidisko, sociālo un ekonomikas ilgtspēju, kuras tā plāno pievienot IV pielikumā iekļautajiem sarakstiem vai svītrot no tiem;
 - c) attiecīgā gadījumā Komisija ņem vērā tā monitoringa rezultātus, kas veikts saskaņā ar 14. panta 1. punkta h) apakšpunktu vai 20. panta 3. punkta b) apakšpunktu attiecībā uz 2. kategorijas JGM augiem, kam piemīt iezīmes, kas nodotas, veicot to ģenētisko modifikāciju.

24. pants

Atļautu 2. kategorijas JGM produktu marķēšana

Papildus Direktīvas 2001/18/EK 21. pantā, Regulas (EK) Nr. 1829/2003 12., 13., 24. un 25. pantā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6., 7. vai 8. punktā minētajām marķēšanas prasībām un neskarot prasības saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, atļautu 2. kategorijas JGM produktu marķējumā var norādīt arī iezīmes, kas nodotas, veicot ģenētiskās modifikācijas, kā norādīts piekrišanā vai atļaujā, ievērojot šīs nodaļas 2. vai 3. iedaļu. Ja izmanto šo noteikumu, marķējumā norāda visas 2. kategorijas JGM auga iezīmes, ko nodod, veicot ģenētiskās modifikācijas.

V nodaļa

Nobeiguma noteikumi

25. pants

Informācijas prasības

Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 26. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko šo regulu papildina attiecībā uz:

- a) informāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu, ka augs ir JGM augs;

- b) verifikācijas pieprasījumu sagatavošanu un iesniegšanu, 6. panta 5. punktā un 7. panta 4. punktā minētās patentu informācijas saturu, 6. panta 6. punktā un 7. panta 5. punktā minēto licencēšanas deklarāciju saturu, verifikācijas ziņojumu saturu un 6. un 7. pantā minēto lēmumu saturu.

26. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 5. panta 3. punktā, 23. panta 8. punktā un 25. pantā 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, 23. panta 8. punktā un 25. pantā 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.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 5. panta 3. punktu, 23. panta 8. punktu vai 25. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

27. pants
Īstenošanas akti

Komisija pieņem īstenošanas aktus par:

- a) metodikas un informācijas prasībām 2. kategorijas JGM augu vides risku novērtējumam un 2. kategorijas JGM pārtikas un barības drošuma novērtējumam saskaņā ar III pielikumā noteiktajiem principiem un faktoriem;
- b) 14. un 20. panta piemērošanu, tostarp noteikumiem par paziņojuma vai pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu;
- c) pielāgotu kārtību tam, kā panākt atbilstību analītiskās metodes snieguma prasībām, kas minētas 14. panta 1. punkta l) apakšpunktā un 20. panta 2. punktā.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 28. panta 3. punktā minēto procedūru.

Pirms pirmās daļas a) un b) apakšpunktā minēto īstenošanas aktu pieņemšanas Komisija apspriežas ar Iestādi.

28. pants
Komiteju procedūra

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

29. pants
Norādījumi

1. Līdz ... [24 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Iestāde publicē sīki izstrādātus norādījumus, lai palīdzētu pieprasījuma iesniedzējiem, paziņojuma iesniedzējiem un pieteikuma iesniedzējiem sagatavot un iesniegt II un III nodaļā minētos verifikācijas pieprasījumus, paziņojumus un pieteikumus, kā arī īstenot III pielikumu.
2. Līdz ... [24 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] *EURL*, kam palīdz *ENGL*, publicē sīki izstrādātus norādījumus, lai palīdzētu paziņojuma iesniedzējam vai pieteikuma iesniedzējam piemērot 14. panta 1. punkta l) apakšpunktu un 20. panta 2. punktu.

3. Līdz ... [24 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija publicē un pēc tam vajadzības gadījumā pārskata un atjaunina norādījumus, lai palīdzētu operatoriem, jo īpaši selekcionāriem un lauksaimniekiem, jautājumos, kas saistīti ar augu intelektuālo īpašumu. Izstrādājot norādījumus, Komisija apspriežas ar dalībvalstu kompetentajiem intelektuālā īpašuma birojiem. Norādījumos iekļauj informāciju par:
- a) augu licencēšanas platformām;
 - b) publiskām organizācijām, kuru mērķis ir palīdzēt augu selekcionāriem ar intelektuālo īpašumu saistītos jautājumos;
 - c) datubāzēm, kas ļauj operatoriem identificēt intelektuālā īpašuma tiesības, kuras attiecas uz konkrētu augu;
 - d) pamatinformāciju par intelektuālā īpašuma tiesībām, kuras attiecas uz augiem, tostarp par aizsardzības iegūšanas nosacījumiem, piešķirtajām tiesībām un to ierobežojumiem, kā arī par piespiedu pretlicencēšanu.
4. Līdz ... [24 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija publicē informāciju operatoriem, īpašu uzmanību pievēršot selekcionāriem, par iespējām savā labā izmantot dažādās programmas, finanšu mehānismus un rīcībpolitikas, kas paredzēti pētniecības un izstrādes atbalstam jaunu genomikas metožu jomā.

30. pants

Rīcības kodekss

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm pārrauga rīcības kodeksa izstrādi Savienības līmenī, lai uzlabotu ar augu bioloģiskā materiāla patentiem saistītās informācijas pārredzamību, atvieglotu selekcionāru piekļuvi šādam materiālam un palielinātu juridisko noteiktību selekcionāriem un lauksaimniekiem (“rīcības kodekss”).
2. Komisija aicina ar JGM augiem saistīto patentu īpašniekus, augu bioloģiskā materiāla patentu brīvprātīgo licencēšanas platformu pārstāvjus, augu selekcionāru un lauksaimnieku organizācijas, kā arī attiecīgā gadījumā citas pilsoniskās sabiedrības organizācijas un citas ieinteresētās personas brīvprātīgi piedalīties rīcības kodeksa izstrādē.
3. Komisija tiecas panākt, lai rīcības kodeksā būtu iekļautas šādas saistības, ko uzņēmušies patentu īpašnieki:
 - a) skaidras, visaptverošas un publiski pieejamas informācijas sniegšana par patentiem un patentu pieteikumiem, kas attiecas uz bioloģisko materiālu, kurš insertēts Savienības tirgū laistajās augu šķirnēs;
 - b) kārtība patentu licencēšanai saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem, tostarp, izmantojot 2. punktā minētās brīvprātīgās platformas;

- c) izlīguma panākšana patentu strīdos, kuros iesaistīti selekcionāri, kas ir MVU, vai kuros iesaistīti lauksaimnieki, ja viņu laukos ir patentēta bioloģiskā materiāla netīša niecīga klātbūtne.
4. Komisija tiecas panākt, lai rīcības kodeksā būtu iekļautas šādas saistības, ko uzņēmušās brīvprātīgās augu bioloģiskā materiāla licencēšanas platformas:
- a) izmaksu ziņā pievilcīgas maksas par dalību platformās, lai veicinātu selekcionāru, kas ir MVU, dalību platformās;
 - b) standarta licences līgumi;
 - c) taisnīgi un objektīvi mehānismi domstarpību par licencēšanas maksām atrisināšanai.
5. Komisija tiecas panākt, lai rīcības kodeksā būtu izklāstīti tā mērķi, ietverti rādītāji, ar kuriem mēra minēto mērķu sasniegšanu, pienācīgi ņemtas vērā visu ieinteresēto personu, tostarp augu selekcionāru un lauksaimnieku, vajadzības un intereses Savienības līmenī un paredzēta ziņošanas sistēma, lai nodrošinātu, ka dalībnieki katru gadu ziņo Komisijai par visiem pasākumiem, kas veikti, lai īstenotu rīcības kodeksu, un to rezultātiem, tostarp apkopotu informāciju par licencēm, kas piešķirtas 3. punkta b) apakšpunktā minētajā kārtībā. Komisija var sniegt ieteikumus operatoriem rīcības kodeksa izstrādē.
6. Komisija uzrauga dalības rīcības kodeksā līmeni, tā darbību un tā mērķu sasniegšanu, kā minēts 1. līdz 5. punktā.

7. Līdz ... [septiņi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] un pēc tam reizi piecos gados Komisija publicē ziņojumu par rīcības kodeksa darbības izvērtējumu. Savā izvērtējumā Komisija pārbauda 1. līdz 5. punktā minētās rīcības kodeksa izstrādes un 6. punktā minētās uzraudzības rezultātus. Šajā kontekstā Komisija arī novērtē, vai un kādā mērā ir pārkāpti rīcības kodeksā ietvertie noteikumi un vai rīcības kodekss ir nodrošinājis taisnīgu un saprātīgu piekļuvi patentētam JGM augu bioloģiskajam materiālam. Attiecīgā gadījumā ziņojumam pievieno tiesību aktu priekšlikumus nolūkā aizsargāt labu nozares darbību, jo īpaši primāro lietotāju, tostarp lauksaimnieku, piekļuvi patentētam JGM augu bioloģiskajam materiālam.
8. Rīcības kodekss ir gatavs līdz ... [18 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

31. pants

JGM augu patentu ekspertu grupa un novērtējums par JGM augu patentēšanas ietekmi

1. Komisija izveido ekspertu grupu jautājumos par JGM augu patentēšanas ietekmi (“ekspertu grupa”).

2. Ekspertu grupa palīdz Komisijai un regulāri apmainās ar informāciju par novērtējumu, ko Komisija veikusi saskaņā ar 4. punktu par patentu tiesību aktu un īstenošanas prakses ietekmi uz piekļuvi modificētiem ģenētiskajiem resursiem, patentu jomas pārredzamību un inovāciju JGM augu jomā. Ekspertu grupa jo īpaši palīdz Komisijai apsekot patentu licencēšanas praksi ar patentu aizsargātu JGM augu selekcijas un tirdzniecības jomā, notiekošās patentu pieteikumu procedūras saistībā ar JGM augiem un patentu izpildes praksi attiecībā pret lauksaimniekiem, un, ja iespējams, šādas prakses piemērus.
3. Ekspertu grupu izveido saskaņā ar horizontālajiem noteikumiem par Komisijas ekspertu grupu izveidi un darbību. Katra dalībvalsts var ekspertu grupā iecelt delegāciju ne vairāk kā divu ekspertu sastāvā. Minētajai delegācijai ir zināšanas un pieredze jomās, uz kurām attiecas šī regula, un intelektuālā īpašuma tiesību jomā, tostarp saistībā ar to ietekmi uz tirgu. Eiropas Patentu iestāde un Kopienas Augu šķirņu birojs ekspertu grupā var katrs iecelt vienu ekspertu.
4. Komisija regulāri novērtē, kāda Savienībā ir JGM augu, iezīmju un metožu patentēšanas, kā arī saistītās licencēšanas un pārredzamības prakses ietekme uz:
 - a) inovāciju augu selekcijā;

- b) selekcionāru piekļuvi patentētam augu bioloģiskajam materiālam, iezīmēm un metodēm un selekcionāru spēju veikt eksperimentus;
 - c) lauksaimnieku piekļuvi augu reproduktīvajam materiālam, tostarp pieejamo produktu un cita komerciāli pieejama pavairošanas materiāla cenu, kā arī viņu tiesībām izmantot lauku saimniecībā glabātas sēklas un pavairošanas materiālus;
 - d) tādas tiesvedības risku, kurā iesaistīti lauksaimnieki vai selekcionāri situācijās, kad viņu kultūrās vai produktos nejaušas klātbūtnes vai līdzības dēļ var parādīties patentēts augu bioloģiskais materiāls, neraugoties uz to, ka patentētais augu bioloģiskais materiāls netiek apzināti izmantots;
 - e) konkurenci augu selekcijas nozarē, jo īpaši no mazo un vidējo selekcionāru perspektīvas, vienlaikus ņemot vērā iespējamus tirgus koncentrācijas riskus; un
 - f) pārredzamību un juridisko noteiktību attiecībā uz patentētu augu bioloģisko materiālu.
5. Pirmo no 4. punktā minētajiem novērtējumiem, veic vienu gadu pēc tam, kad JGM produkti ir kļuvuši pieejami Savienības tirgū.
6. Šā panta 4. punktā minētajā novērtējumā iekļauj arī izvērtējumu par nosacījumiem, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka Savienības selekcijas nozarei, kura izmanto jaunas genomikas metodes, ir taisnīga un saprātīga piekļuve patentētam augu bioloģiskajam materiālam, izskatot iespēju piešķirt bezmaksas piekļuvi šādam materiālam.

7. Komisija, veicot 4. punktā minēto novērtējumu un apsverot piemērotas turpmākās darbības, ņem vērā ekspertu grupas konstatējumus, kā arī Savienības selekcijas nozares sniegtos ziņojumus. Šajā nolūkā Komisija aicina Savienības selekcijas nozari ziņot par savu pieredzi saistībā ar komerciālu piekļuvi patentētam augu bioloģiskajam materiālam.
8. Šā panta 4. punktā minēto novērtējumu publicē un dara publiski pieejamu.
9. Ekspertu grupa var turpināt darbu tik ilgi, cik nepieciešams pēc 4. punktā minētā novērtējuma pabeigšanas.
10. Ja 4. punktā minētajā novērtējumā tiek atklāti būtiski šķēršļi saistībā ar piekļuvi patentētam augu bioloģiskajam materiālam, nepamatoti eksperimentēšanas ierobežojumi, negatīva ietekme uz selekcionāriem un lauksaimniekiem, tirgus koncentrācijas palielināšanās, mazāka sēkļu piegādes daudzveidība, nepietiekama pārredzamība vai citi pierādījumi, ka sistēma nedarbojas raiti, Komisija attiecīgā gadījumā iesniedz tiesību aktu priekšlikumus nolūkā paredzēt obligātus nosacījumus vai aizsardzības pasākumus.
11. Ja Komisija, pamatojoties uz 4. punktā minēto novērtējumu, uzskata, ka turpmāki pasākumi nav vajadzīgi, tā par to informē Eiropas Parlamentu un Padomi un novērtējumu atkārtο, kā noteikts 4. punktā, ne agrāk kā četrus gadus un ne vēlāk kā sešus gadus pēc pirmā novērtējuma publicēšanas.

32. pants

Monitorings, ziņošana un izvērtēšana

1. Ne ātrāk kā trīs gadus un ne vēlāk kā septiņus gadus pēc pirmā lēmuma pieņemšanas saskaņā ar 6. panta 12. vai 14. punktu vai 7. panta 10. 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. Ziņojumā aplūko arī visus ētikas jautājumus, kas radušies, piemērojot šo regulu.
2. Šā panta 1. punktā minētās ziņošanas nolūkos Komisija līdz ... [24 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] un pēc apspriešanās ar Direktīvā 2001/18/EK un Regulā (EK) Nr. 1829/2003 minētajām dalībvalstu kompetentajām iestādēm sagatavo sīki izstrādātu programmu šīs regulas ietekmes monitoringam, pamatojoties uz rādītājiem. Tajā norāda pasākumus, kas Komisijai un dalībvalstīm jāīsteno, lai vāktu un analizētu attiecīgos datus un citus pierādījumus.
3. Ne agrāk kā divus gadus un ne vēlāk kā trīs gadus pēc 1. punktā minētā pirmā ziņojuma publicēšanas Komisija veic izvērtējumu par šīs regulas īstenošanu un tās ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību, vidi, patērētāju informēšanu, iekšējā tirgus darbību, MVU, selekcijas nozari, bioloģisko sektoru un ekonomikas, vidisko un sociālo ilgtspēju.

Komisijas izvērtējumā arī novērtē šīs regulas un jo īpaši 5. panta 2. punkta piemērošanas ietekmi uz bioloģisko sektoru, tostarp bioloģiskās ražošanas operatoru un patērētāju izpratni par to.

Izvērtējumā arī izskata to, vai šīs regulas īstenošana rada jebkādu administratīvu, ekonomisku vai praktisku slogu bioloģiskās ražošanas operatoriem, tostarp jebkādu ietekmi uz minēto uzņēmēju spēju paļauties uz esošajiem atbilstības nodrošināšanas mehānismiem.

Komisija, balstoties uz minēto izvērtējumu, attiecīgā gadījumā iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei tiesību akta priekšlikumu.

4. Komisija ziņojumu par galvenajiem 3. punktā minētā izvērtējuma konstatējumiem iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

33. pants

Ilgtspēja

1. Šīs regulas 32. panta 2. punktā minētās monitoringa programmas ietvaros Komisija un dalībvalstis monitorē JGM augu ietekmi uz ilgtspēju, jo īpaši, ņemot vērā:
 - a) ar jaunām genomikas metodēm ieviesto iezīmju pozitīvo un negatīvo vidisko, ekonomisko un sociālo ietekmi;

- b) JGM augu, kuriem starp iezīmēm, ko paredzēts nodot, veicot ģenētiskās modifikācijas, piemīt II pielikumā uzskaitītās iezīmes, izslēgšanas no 1. kategorijas statusa piemērošanu un šādas izslēgšanas sekas.

Šim nolūkam nosaka konkrētus rādītājus saskaņā ar 32. panta 2. punktu, un tos regulāri pārskata. Monitoringa programma vāc datus no vairākiem avotiem, kas var ietvert informāciju, kura sniegta 1. kategorijas JGM augu verifikācijas procedūras laikā, 2. kategorijas JGM augu un produktu atļaujas paziņošanas un piešķiršanas procedūru laikā vai šķirņu reģistrācijas procedūru laikā, attiecīgās datubāzes un JGM augu reproduktīvā materiāla tirdzniecības dokumentāciju, literatūru un gadījumu pētījumus, kuros galvenā uzmanība pievērsta JGM augos ieviestajām iezīmēm, kā arī datus, kas iegūti 34. pantā minētajās oficiālajās kontrolēs.

2. Komisija šā panta 1. punktā minētā darba rezultātus iekļauj 32. panta 1. punktā minētajos īstenošanas ziņojumos un 32. panta 3. punktā minētajā izvērtējumā. Izvērtējumā arī novērtē vajadzību pēc turpmākiem pasākumiem, kas paredzēti, lai sekmētu tādu JGM augu izstrādi, kuriem ir iezīmes, kas veicina vidisko, ekonomisko un sociālo ilgtspēju.
3. Komisija un dalībvalstis attiecīgā gadījumā var 1. punktā minētā darba rezultātus ņemt vērā attiecīgajās stratēģijās par ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu un bioekonomiku, piemēram, stratēģijās, kuru mērķis ir atbalstīt pētniecības, inovācijas un izstrādes darbības.

34. pants

Dalībvalstu kontroles

Dalībvalstis nodrošina to, ka kompetentās iestādes attiecīgā gadījumā organizē pārbaudes un citus kontroles pasākumus, lai nodrošinātu šīs regulas ievērošanu. Ja izplata tādu JGM augu vai laiž tirgū tādu JGM produktu, kas neatbilst 4. panta prasībām, tad attiecīgā dalībvalsts nodrošina, ka tiek veikti pasākumi, kas vajadzīgi, lai izbeigtu izplatīšanu vai laišanu tirgū, vajadzības gadījumā sāktu koriģējošus pasākumus un informētu sabiedrību, Komisiju un citas dalībvalstis.

Ja piemēro Regulu (ES) 2017/625, oficiālās kontroles un citas oficiālās darbības plāno un veic saskaņā ar minēto regulu.

35. pants

Atsauces citos Savienības tiesību aktos

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

36. pants

Administratīvā pārskatīšana

Jebkādu lēmumu, kas pieņemts, izmantojot pilnvaras, kuras Iestādei piešķirtas ar šo regulu, vai to neizmantošanu Komisija var pārskatīt pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts pieprasījuma, vai tādas personas pieprasījuma, kuru tas skar tieši un konkrēti.

Pieprasījumu šajā sakarā Komisijai iesniedz divu mēnešu laikā no dienas, kad attiecīgā dalībvalsts vai persona ir uzzinājusi par attiecīgo lēmumu vai pilnvaru neizmantošanu.

Komisija divu mēnešu laikā pēc pieprasījuma iesniegšanas pieņem lēmumu, attiecīgā gadījumā pieprasot Iestādei atsaukt savu lēmumu vai novērst pilnvaru neizmantošanu.

37. 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 Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2026/...^{*} 14. panta 1. punkta h) apakšpunktā un 20. panta 3. punkta b) apakšpunktā;”;

^{*} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2026/.... (... gada ...) par augiem, kas iegūti ar noteiktām jaunām genomikas metodēm, un to produktiem un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625 (OV L, ..., ELI: ...)⁺.”;

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 (ES) 2026/...⁺⁺ 14. panta 1. punkta h) apakšpunktā un 20. panta 3. punkta b) apakšpunktā.”.

⁺ OV: lūgums tekstā ievietot šīs regulas numuru un zemspītras piezīmē – šīs regulas numuru, publicēšanas datumu un publikācijas atsauci.

⁺⁺ OV: lūgums ievietot šīs regulas numuru.

38. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

To piemēro no ... [24 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas]. Tomēr 29., 30. un 31. pantu piemēro no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena].

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

....

Eiropas Parlamenta vārdā
priekšsēdētāja

Padomes vārdā
priekšsēdētājs/priekšsēdētāja

I PIELIKUMS

JGM augu un tradicionālo augu līdzvērtības kritēriji

JGM augu uzskata par līdzvērtīgu tradicionālajiem augiem, ja ģenētiskās modifikācijas, kas ieviestas ar jaunajām genomikas metodēm, atbilst šādiem nosacījumiem:

1) Attiecībā uz augiem, kas iegūti, izmantojot mērķtiecīgu mutagēzi, ģenētiskās modifikācijas ir šādas:

- a) ne vairāk kā 20 nukleotīdu aizstāšana vai insercija;
- b) jebkāda nukleotīdu skaita delēcija.

Minēto ģenētisko modifikāciju skaits nepārsniedz triju modifikāciju robežu katrai proteīnu kodēšanas sekvencei, ņemot vērā to, ka minētais ierobežojums neattiecas uz ģenētiskām modifikācijām intronos un regulatīvajās sekvencēs.

2) Attiecībā uz augiem, kas iegūti, izmantojot cisģenēzi, ģenētiskās modifikācijas:

- a) sastāv no viena vai vairākiem šādiem veidiem:
 - i) tādu nepārtrauktu DNS sekvencu insercija, kas pastāv tradicionālās selekcijas genofondā;

- ii) endogēnu DNS sekvenču aizstāšana ar nepārtrauktām DNS sekvencēm, kas pastāv tradicionālās selekcijas genofondā;
 - iii) nepārtrauktu endogēnu DNS sekvenču inversija vai translokācija; un
- b) atbilst vienam vai abiem šādiem nosacījumiem:
- i) to rezultātā veidojas DNS sekvenču kombinācija, kas ir sastopama tradicionālās selekcijas genofondā;
 - ii) tās neizraisa endogēno gēnu pārtraukumus, tostarp pārtraukumus, kas rada himēriskos proteīnus.
- 3) To ģenētisko modifikāciju skaits, kuras minētas 1. un 2. punktā, jebkurā kombinācijā nepārsniedz 20 uz vienu monoploīdu genomu.
-

II PIELIKUMS

Iezīmes, kas minētas 3. panta 13. punkta a) apakšpunktā
un kas izslēdz JGM augus no 1. kategorijas statusa

- 1) Tolerance pret herbicīdiem
 - 2) Zināmas insekticīda vielas ražošana
-

III PIELIKUMS

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

Riska novērtējuma mērķis ir katrā atsevišķā gadījumā identificēt un izvērtēt 2. kategorijas JGM augu vai 2. kategorijas JGM pārtikas vai barības iespējamo nelabvēlīgo – tiešo vai netiešo, tūlītējo vai kavēto – ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi, tostarp uz biodaudzveidību.

Šā pielikuma 1. daļā ir aprakstīti vispārīgie principi, kas jāievēro, lai veiktu 2. kategorijas JGM augu vides risku novērtējumu, kas minēts 13. panta c) un d) apakšpunktā, 14. panta 1. punkta e) apakšpunktā un 20. panta 3. punkta a) apakšpunktā, un 2. kategorijas JGM pārtikas un barības drošuma novērtējumu, kas minēts 20. panta 1. punkta b) apakšpunktā. 2. daļā ir aprakstīta konkrēta informācija 2. kategorijas JGM augu vides risku novērtējumam. 3. daļā ir aprakstīta konkrēta informācija 2. kategorijas JGM pārtikas un barības drošuma novērtējumam.

1. daļa

Vispārīgie principi un informācija

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

Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā noteiktā 2. kategorijas JGM augu vides risku novērtējuma un 2. kategorijas JGM pārtikas un barības drošuma novērtējuma veikšanai nepieciešamās informācijas veidu un daudzumu pielāgo katram atsevišķam gadījumam. Jāņem vērā šādi faktori:

- a) 2. kategorijas JGM auga īpašības, jo īpaši ieviestās iezīmes, modificēto vai insertēto genoma sekvenču funkcija un jebkura tāda gēna funkcija, kas pārtraukts, insertējot cīsgēnu vai tā daļas;
- b) iepriekšēja pieredze vienas un tās pašas sugas augu patēriņā vai tādas sugas augu patēriņā, kurai ir līdzīgas iezīmes vai kurā ir modificētas, insertētas vai izjauktas līdzīgas genoma sekvences, vai to produktu patēriņā;
- c) iepriekšēja pieredze vienas un tās pašas sugas augu audzēšanā vai tādas sugas augu audzēšanā, kurai ir līdzīgas iezīmes vai kurā ir modificētas, insertētas vai izjauktas līdzīgas genoma sekvences;
- d) izplatīšanas mērogs un nosacījumi;
- e) paredzētie attiecīgā 2. kategorijas JGM auga lietošanas nosacījumi;
- f) potenciālā uztvērējvide.

2. kategorijas JGM augu vides risku novērtējums un 2. kategorijas JGM pārtikas un barības drošuma novērtējums sastāv no šādiem elementiem:

- a) apdraudējuma identifikācija un raksturojums;
- b) eksponētības 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

Informāciju par recipientaugu vai attiecīgā gadījumā par vecākaugiem un informāciju par molekulāro raksturojumu sniedz, apkopojot pieejamos datus no zinātniskās literatūras vai no citiem avotiem vai ģenerējot zinātniskos datus, vajadzības gadījumā veicot atbilstošus eksperimentālus vai bioinformātiskus pētījumus.

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

B) Ekspozīcijas raksturojums

Sniedz informāciju par katras identificētās iespējamās nelabvēlīgās ietekmes iespējamību. To izvērtē, vajadzības gadījumā ņemot vērā uztverējvīdes īpašības, izplatīšanas mērogu un apstākļus, paredzēto funkciju, nozīmi uzturā, apmēru, kādā pārtiku un barību paredzēts lietot Savienībā, un atļaujas pieteikuma darbības jomu.

C) Riska raksturojums

Pieteikuma iesniedzējs 2. kategorijas JGM augu vai 2. kategorijas JGM pārtikas vai barības riska raksturojumu pamato ar informāciju, kas iegūta, identificējot apdraudējumu, raksturojot apdraudējumu un novērtējot ekspozīciju. Risku raksturo, katras iespējamās nelabvēlīgās ietekmes apmēru kombinējot ar minētās 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.

2. daļa

Konkrēta informācija 2. kategorijas JGM augu vides risku 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 JGM auga un mērķorganismu mijiedarbība
- 5) 2. kategorijas JGM auga un nemērķa organismu mijiedarbība
- 6) Konkrēto audzēšanas, pārvaldības un novākšanas metožu ietekme
- 7) Ietekme uz biogeoķīmiskajiem procesiem
- 8) Ietekme uz cilvēka un dzīvnieku veselību

3. daļa

Konkrēta informācija 2. kategorijas JGM pārtikas un barības drošuma novērtējumam par apdraudējuma identificēšanu un apdraudējuma raksturojumu

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

IV PIELIKUMS

23. pantā minētās iezīmes

1. daļa

Iezīmes, kas pamato 23. pantā minētos stimulus:

- 1) ražība, tostarp ražas stabilitāte un raža ar mazu resursu ielaidi;
- 2) tolerance vai rezistence pret biotisko stresu, tostarp augu slimībām, ko izraisa nematodes, sēnītes, baktērijas, vīrusi un citi kaitēkļi;
- 3) tolerance vai rezistence pret abiotisko stresu, tostarp stresu, ko rada vai saasina klimata pārmaiņas;
- 4) resursu, piemēram, ūdens un barības vielu, efektīvāka izmantošana;
- 5) samazināta nepieciešamība pēc ārējiem resursiem, piemēram, augu aizsardzības līdzekļiem un mēslojuma;
- 6) īpašības, kas uzlabo uzglabāšanas, apstrādes un izplatīšanas ilgtspēju;
- 7) uzlabota kvalitāte vai uzturvērtība;
- 8) bioremediācija.

2. daļa

Iezīmes, kas izslēdz 23. pantā minēto stimulu piemērošanu:

tolerance pret herbicīdiem.
