



Briuselis, 2026 m. balandžio 21 d.
(OR. en)

17037/1/25
REV 1

Tarpinstitucinė byla:
2023/0226(COD)

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178
PARLNAT

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas: Per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija siekiant priimti EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir jų produktų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625
– Tarybos priimta 2026 m. balandžio 21 d.

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
REGLAMENTAS (ES) 2026/...**

... m. ... d.

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

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę²,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros³,

¹ OL C, C/2024/893, 2024 2 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

² OL C, C/2024/3674, 2024 6 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

³ 2024 m. balandžio 24 d. Europos Parlamento pozicija (OL C, C/2025/3751, 2025 9 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) ir 2026 m. balandžio 21 d. per pirmąjį svarstymą priimta Tarybos pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). ... m. ... d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir ... m. ... d. Tarybos sprendimas.

kadangi:

- (1) nuo 2001 m., kai buvo priimta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB⁴, reglamentuojanti apgalvotą genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) išleidimą į aplinką, biotechnologijų srityje padaryta didelė pažanga ir sukurta naujų genomikos metodų (toliau – NGM), visų pirma genomo redagavimo metodų, kuriais galima atlikti organizmų genomo pakeitimus tikslinėse vietose;

⁴ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) NGM yra įvairių metodų, kurie gali būti taikomi įvairiais būdais, kad būtų pasiekta skirtingų rezultatų ir sukurta skirtingų produktų, grupė. Jais gali būti gaunami organizmai su modifikacijomis, analogiškoms toms, kurios galėtų būti gautos tradiciniais selekcijos metodais, arba organizmai su sudėtingesnėmis modifikacijomis. NGM apima tikslią mutagenezę ir cisgenezę, įskaitant intragenezę, kai genetinės modifikacijos įdiegiamos be transgenezės, t. y. neįterpiant nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos. Tikslinei mutagenezei ir cisgenezei naudojamas tik tradicinei selekcijai skirtas genofondas, dar žinomas kaip „selekcinių genofondas“, kuriame saugoma visa tradicinei selekcijai naudojama genetinė informacija, įskaitant genetinę informaciją iš tolimai giminingų augalų rūšių, kurias galima kryžminti su tikslinėmis rūšimis taikant pažangius tradicinius selekcijos metodus, išskyrus genetinės modifikacijos metodus, kurie nėra išvardyti Direktyvos 2001/18/EB I B priede. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. mokslinėje nuomonėje, kurioje nagrinėjamas augalų, gautų „cinko pirštų nukleazės 3“ ir kitais panašiai veikiančiais tikslingos nukleazės metodais, saugos vertinimas, ir Komisijos mokslinių konsultacijų mechanizmo aukšto lygio grupė 2017 m. aiškinamajame pranešime „Nauji žemės ūkio biotechnologijų metodai“ pateikė tų tradicinių selekcijos metodų padėties apžvalgą;

- (3) taikant tikslinės mutagenės metodus padaroma viena ar daugiau DNR sekos modifikacijų tikslinėse organizmo genomo vietose. Taikant cisgenės metodus į organizmo genomą įterpiama tradicinei selekcijai skirtame genofonde jau esanti genetinė medžiaga. Genetinė medžiaga gali būti įtraukta kaip nepertraukiama (tiksliai) kopija (cisgenė siaurąja prasme) arba tradicinei selekcijai skirtame genofonde jau egzistuojančių sekų kopija, kurioje pakeistas tos genetinės medžiagos išdėstymas (intra-genė, taip pat laikoma cisgenė platesne prasme). Intra-geniniai augalai gaunami taikant intra-genės metodus, tačiau juos taip pat galima gauti taikant cisgenės metodus siaurąja prasme. Pastaruoju atveju nauji pokyčiai, susiję su tikslinga modifikacija, taip pat suteikia galimybę perkelti iš tradicinei selekcijai skirto genofondo nepertraukiamas DNR sekas, kurios nėra pilni genai (pavyzdžiui, promotoriai arba reguliacinės sekos), ir tikslingai įterpti jas į konkrečias genomo vietas. Kai tokie fragmentai įterpiami į endogeninį geną sukeliama jo veiklos pokyčiai, augale recipiente gaunamas genas, kuriame pakeistas genetinės medžiagos išdėstymas, todėl toks augalas taip pat turėtų būti laikomas intra-geniniu, išskyrus tuos konkrečius atvejus, kai augale recipiente gaunamos DNR sekos jau egzistuoja toje augalų rūšyje iš tradicinei selekcijai skirto genofondo;

- (4) vykdam mokslinius tyrimus viešajame ir privačiajame sektoriuose, NGM taikomi įvairesniems žemės ūkio augalams ir augalų požymiams nei tie, kurie gaunami transgenezės metodais, kuriuos leidžiama taikyti Sąjungoje ar pasaulyje. Taip gaunami, be kita ko, atsparesni augalų ligoms ir kenkėjams augalai, atsparesni klimato kaitos poveikiui ir aplinkos streso veiksniams augalai, maistines medžiagas ir vandenį efektyviau vartojantys augalai, derlingesni ir atsparesni augalai, taip pat geresnėmis kokybės savybėmis pasižymintys augalai. Tų tipų naujai sukurti augalai ir galimybės gana lengvai ir greitai taikyti NGM galėtų būti naudingi ūkininkams, vartotojams ir aplinkai. Taigi, NGM turi potencialą prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą ir strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės, prisitaikymo prie klimato kaitos ir bioekonomikos strategijas, taip pat prisidėti prie pasaulinio apsirūpinimo maistu saugumo ir Sąjungos strateginio savarankiškumo;

- (5) NGM gautų organizmų, įskaitant tokių organizmų turinčius arba iš jų sudarytus produktus, apgalvotam išleidimui į aplinką (toliau – apgalvotas išleidimas) ir iš tų organizmų pagaminto maisto bei pašarų pateikimui rinkai taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB ir reglamentas (EB) Nr. 1830/2003⁵, maisto ir pašarų atveju taip pat taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003⁶, ribotam augalų ląstelių naudojimui taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB⁷, o šių organizmų tarpvalstybinis judėjimas į trečiąsias valstybes yra reglamentuojamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1946/2003⁸ (toliau kartu – Sąjungos GMO teisės aktai);

⁵ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo (OL L 287, 2003 11 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) sprendime byloje C-528/16⁹ Teisingumo Teismas nusprendė, kad naujais mutagenezės metodais ar būdais, atsiradusiais arba iš esmės išvystytais po to, kai buvo priimta Direktyva 2001/18/EB, gauti GMO negali būti laikomi nepatenkančiais į tos direktyvos taikymo sritį;
- (7) Sprendime (ES) 2019/1904¹⁰ Taryba paprašė Komisijos ne vėliau kaip 2021 m. balandžio 30 d. pateikti tyrimą dėl naujų genomikos metodų statuso pagal Sąjungos teisę, atsižvelgiant į tą Teismo sprendimą, o jei tikslinga, atsižvelgiant į tyrimo rezultatus, taip pat pateikti pasiūlymą kartu su poveikio vertinimu;

⁹ 2018 m. liepos 25 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Confédération paysanne* ir kt. / *Premier ministre* ir *Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹⁰ 2019 m. lapkričio 8 d. Tarybos sprendimas (ES) 2019/1904, kuriuo Komisijos prašoma pateikti tyrimą dėl naujų genominių metodų statuso pagal Sąjungos teisę atsižvelgiant į Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-528/16 ir pasiūlymą, jei tikslinga atsižvelgiant į tyrimo rezultatus (OL L 293, 2019 11 14, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) 2021 m. Komisijos tyrime dėl naujų genomikos metodų statuso pagal Sąjungos teisę ir atsižvelgiant į Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-528/16 padaryta išvada, kad Sąjungos GMO teisės aktai nėra tinkami pagal paskirtį reglamentuoti tam tikrais NGM gautų augalų apgalvotą išleidimą ir jų produktų, įskaitant maistą ir pašarus, pateikimą rinkai. Visų pirma, tyrime padaryta išvada, kad GMO leidimų išdavimo procedūra ir rizikos vertinimo reikalavimai, taikomi pagal Sąjungos GMO teisės aktus, nėra pritaikyti prie potencialių organizmų ir produktų, kurie gali būti gauti tam tikrais NGM, t. y. tikslinės mutagenezės ir cisgenozės, įskaitant intragenozę, metodais, įvairovės ir kad tie reikalavimai gali būti neproporcingi arba netinkami. Tyrimas parodė, kad taip visų pirma yra šiais metodais gaunamų augalų atveju, atsižvelgiant į tai, kad jau yra daug mokslinių įrodymų, ypač dėl šių augalų saugos. Be to, sunku įgyvendinti Sąjungos GMO teisės aktus ir užtikrinti jų vykdymą augalų, gautų tikslinės mutagenozės ir cisgenozės metodais, ir tokių augalų produktų atžvilgiu. Tais metodais įdiegtų genetinių modifikacijų tam tikrais atvejais neįmanoma analizės metodais atskirti nuo gamtinių mutacijų ar nuo genetinių modifikacijų, įdiegtų tradiciniais selekcijos metodais, kita vertus, atskirti transgenozės metodais įdiegtas genetines modifikacijas paprastai yra įmanoma. Europos GMO laboratorijų tinklas (ENGL), padedamas Europos Sąjungos etaloninės genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų laboratorijos (EURL GMFF), 2023 m. ataskaitoje „Maisto ir pašarų augalinių produktų, gautų taikant tikslinius mutagenozės ir cisgenozės metodus, aptikimas“ pabrėžė, kad produktų, kurių DNR sekos yra identiškos, tačiau kurie išsivystė natūraliai, buvo išvesti tradicinės selekcijos metodais arba naudojant tam tikrus NGM, analizės metodais atskirti negalima. Sąjungos GMO teisės aktai taip pat nesudaro palankių sąlygų kurti inovacinius ir naudingus produktus, kurie galėtų prisidėti prie tvarumo, apsirūpinimo maistu saugumo ir atsparumo žemės ūkio maisto produktų grandinėje;

- (9) todėl būtina priimti konkrečią teisinę sistemą, kuria būtų reglamentuojami tikslinės mutagenezės ir cisgenezės metodais gauti GMO ir jų produktai, kai jie apgalvotai išleidžiami arba pateikiami rinkai;
- (10) remiantis esamomis mokslo ir technikos žiniomis, visų pirma apie saugos aspektus, šis reglamentas turėtų būti taikomas tik tiems GMO, kurie yra augalai, t. y. taksonominių grupių *Archaeplastida* ar *Phaeophyceae* organizmams, išskyrus mikroorganizmus, grybus ir gyvūnus, apie kuriuos turima mažiau žinių. Dėl tos pačios priežasties šis reglamentas turėtų apimti tik tam tikrais NGM, t. y. tikslinės mutagenezės ir cisgenezės, įskaitant intragenę, metodais gautus augalus (toliau – NGM gauti augalai), o ne kitais NGM gautus augalus. Tokiuose augaluose nėra iš nekryžmintinų rūšių gautos genetinės medžiagos. Kitais NGM, kuriais į organizmą įterpiama nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos, t. y. transgenozės metodais, gauti genetiškai modifikuoti augalai ir toliau turėtų būti reglamentuojami ne šiuo reglamentu, o Sąjungos GMO teisės aktais, nes tokiems augalams gali būti būdinga konkreti su transgenu susijusi rizika. Be to, nėra duomenų, kad šiuo metu reikėtų pritaikyti dabartinius Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimus, taikomus transgenozės metodais gautiems GMO;

- (11) NGM gautų augalų ir jų produktų reglamentavimo teisinėje sistemoje turėtų būti nustatyti tokie patys tikslai kaip ir Sąjungos GMO teisės aktuose – užtikrinti žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos aukšto lygio apsaugą ir veiksmingą augalų bei atitinkamų produktų vidaus rinkos veikimą, kartu atsižvelgiant į NGM gautų augalų specifiką. Jų valdymas turėtų būti grindžiamas atsargumo principu ir mokslu grindžiamu požiūriu. Ši teisinė sistema turėtų sudaryti sąlygas kurti ir pateikti rinkai NGM gautus augalus ir jų produktus, įskaitant maistą ir pašarus, ir taip prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliajį kursą, strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės, prisitaikymo prie klimato kaitos ir bioekonomikos strategijas ir didinti Sąjungos žemės ūkio maisto produktų sektoriaus konkurencingumą Sąjungos ir pasauliniu lygmenimis. Siekiant tų tikslų, šiuo reglamentu bus prisidedama prie integruoto ir suvienodinto bendros sveikatos koncepcijos įgyvendinimo;

- (12) šis reglamentas turėtų būti laikomas *lex specialis* Sąjungos GMO teisės aktų atžvilgiu. Juo turėtų būti nustatomos specialios nuostatos dėl NGM gautų augalų ir jų produktų. Tačiau tais atvejais, kai šiame reglamente nėra nustatyta konkrečių taisyklių, NGM gautiems augalams ir jų produktams turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai ir sektorių teisės aktuose nustatytos taisyklės dėl GMO, kaip antai Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625¹¹ dėl oficialios kontrolės, arba teisės aktai dėl tam tikrų produktų, kaip antai augalų ir miško dauginamosios medžiagos;
- (13) laikantis Sąjungos GMO teisės aktų, į šio reglamento taikymo sritį turėtų būti įtraukti NGM gauti augalai ir jų produktai, konkrečiai maistas ir pašarai, kurių sudėtyje yra NGM gautų augalų, kurie iš jų yra sudaryti arba iš jų pagaminti, ir produktai, kurie nėra maistas ar pašarai, kurių sudėtyje yra NGM gautų augalų arba kurie yra iš jų sudaryti (toliau – NGM gauti produktai). Augalų dauginamoji medžiaga, įskaitant miško dauginamąją medžiagą, patenka į šio reglamento taikymo sritį kaip „augalai“, kai ji apgalvotai išleidžiama, ir kaip „produktas“, kai ji pateikiama rinkai, be kita ko, auginimo tikslais;

¹¹ 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) potenciali rizika, siejama su NGM gautais augalais, būna įvairi: rizikos pobūdis gali būti panašus į tradiciniais selekcijos metodais išvestų augalų keliamą riziką arba jie gali kelti įvairių rūšių ir masto pavojų bei riziką, panašius į tuos, kurie būdingi transgenezės metodais gautiems augalams. Todėl šiame reglamente turėtų būti nustatytos specialios taisyklės, kad rizikos vertinimo ir rizikos valdymo reikalavimai būtų pritaikomi atsižvelgiant į potencialią NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų keliamą riziką ar jos nebuvimą;
- (15) šiame reglamente turėtų būti atskiriamos dvi NGM gautų augalų kategorijos;
- (16) NGM gauti augalai, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar gauti tradiciniais selekcijos metodais, (toliau – 1 kategorijos NGM gauti augalai) turėtų būti traktuojami taip pat, kaip natūraliai išsivystę ar tradiciniais selekcijos metodais gauti augalai, nes jie yra analogiški tiems augalams ir su jais susijusi rizika yra panaši. Todėl 1 kategorijos NGM gautų augalų atžvilgiu šiuo reglamentu turėtų būti visiškai nukrypstama nuo Sąjungos GMO teisės aktų ir kitų Sąjungos teisės aktų, kurie taikomi GMO, nuostatų. Atitinkamai, 1 kategorijos NGM gautų augalų produktams (toliau – 1 kategorijos NGM gauti produktai) tie teisės aktai ar nuostatos neturėtų būti taikomi. Visiems NGM gautiems augalams, kurie nėra 1 kategorijos NGM gauti augalai (2 kategorijos NGM gauti augalai) ir su tokiais augalais susiję NGM gauti produktai (2 kategorijos NGM gauti produktai), turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai, nes jų genomo modifikacijos yra sudėtingesnės;

- (17) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti kriterijai, pagal kuriuos būtų nustatoma, ar NGM gautas augalas yra analogiškas natūraliai išsivysčiusiems ar tradiciniais selekcijos metodais išvestiems augalams (toliau – analogiškumo kriterijai), ir turėtų būti nustatyta procedūra, kurios laikydamosi kompetentingos institucijos prieš NGM gautus augalus ar NGM gautus produktus apgalvotai išleidžiant arba pateikiant rinkai, kaip 1 kategorijos NGM gautus augalus ar produktus juos patikrintų ir priimtų sprendimą dėl tų kriterijų laikymosi. Augalas, kuris apgalvotai išleidžiamas arba pateikiamas rinkai kaip 1 kategorijos NGM gautas augalas, turėtų atitikti analogiškumo kriterijus. Tikrinant analogiškumo kriterijus visos, kuriant NGM gaunamą augalą laikinai padarytos genetinės modifikacijos, kurios pašalinamos iš augalo, kuris apgalvotai išleidžiamas arba pateikiamas rinkai, neturėtų būti svarbios. Tie kriterijai turėtų būti objektyvūs ir grindžiami naujausiomis mokslo žiniomis. Jie turėtų apimti genetinės modifikacijos, kuri galėtų būti pastebima gamtoje ar tradiciniais selekcijos metodais gautuose augaluose, rūšis ir mastą, jais taip pat turėtų būti nustatytos genetinių modifikacijų dydžio viršutinės ribos, genetinių modifikacijų skaičius kiekvienoje baltymą koduojančioje sekoje ir bendras NGM gauto augalo genetinių modifikacijų skaičius. Kalbant apie genetinių modifikacijų skaičių, analogiškumo kriterijai turėtų atspindėti augalų genomų sudėtingumą. Todėl bendro individualių kiekvieno augalo modifikacijų skaičiaus viršutinė riba, kad augalas būtų laikomas 1 kategorijos NGM gauto augalu, turėtų būti proporcinga augalo geno kopijų skaičiui (ploidiškumui);

- (18) remiantis šiuo metu turimomis mokslo žiniomis, tikslinė mutagenezė ir cisgenezė gali lemti genetines modifikacijas, panašias į mutacijas, kurios išsivysto natūraliai arba taikant tradicinius selekcijos metodus. Tos mutacijos apima DNR nukleotidų pakaitą, inserciją (įskaitant dubliavimąsi, translokaciją ir inversiją) ir deleciją. Be to, genetinę medžiagą iš tradicinei selekcijai skirto genofondo galima įterpti ir tradicinės selekcijos metodais. Remiantis moksline literatūra, taip pat akivaizdūs šių individualių genetinių modifikacijų masto ir genetinių modifikacijų skaičiaus kiekviename augale skirtumai, pastaruoju atveju taip pat atsižvelgiant į augalo ploidiškumą. Tuo remiantis į analogiškumo kriterijus turėtų būti įtraukta riboto masto tikslinė pakaita ir insercija, bet kokio masto delecija, didesnė pakaita nepertraukiamomis genetinės medžiagos iš tradicinei selekcijai skirto genofondo sekomis ir tų sekų insercija, taip pat nepertraukiamų endogeninių DNR sekų inversija ir translokacija. Be to, į tuos kriterijus turėtų būti įtrauktos tam tikros sąlygos, kad intrageniniai augalai, įskaitant tuos, kurie gamina chimerinius baltymus, nebūtų priskirti I kategorijos NGM gautiems augalams, atsižvelgiant į Tarnybos vertinimą, kad nauji pavojai gali būti siejami su intrageniniais augalais, palyginti su cisgeniniais, siaurąja prasme, ir tradiciniais selekcijos metodais išvedamais augalais, kaip paaiškinta jos 2012 m. mokslinėje nuomonėje dėl cisgenezės ir intragenezės metodais sukurtų augalų saugos vertinimo ir jos atnaujintoje 2022 m. mokslinėje nuomonėje dėl cisgenezės ir intragenezės metodais sukurtų augalų. Šiuo tikslu cisgenezės metodu gautiems augalams taikomi kriterijai neturėtų apimti genetinių modifikacijų, dėl kurių susidaro pertrauktieji endogeniniai genai, išskyrus atvejus, kai dėl jų susidaro DNR sekų derinys, kuris aptinkamas tradicinei selekcijai skirtame genofonde ir todėl gali būti laikomas cisgeniniu, siaurąja prasme, o ne intrageniniu;

- (19) herbicidams atsparūs augalai yra apgalvotai išvedami būtent tam, kad būtų atsparūs herbicidams ir galėtų būti auginami naudojant tuos herbicidus. Jei toks auginimas nėra vykdomas tinkamomis sąlygomis, gali išsivystyti tiems herbicidams atsparių piktžolių arba gali prireikti padidinti naudojamų herbicidų kiekį, nepriklausomai nuo selekcijos metodo, o tai gali daryti neigiamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai. Be to, strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ siūlomi konkretūs pesticidų naudojimo sumažinimo iki 2030 m. tikslai. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti prisidedama prie to tikslo. Todėl NGM gautų augalų, kurių atsparumas herbicidams yra vienas iš numatomų genetinėmis modifikacijomis užtikrinamų požymių, kūrimas bei naudojimas turėtų būti stebimi, o tokiems augalams ir toliau turėtų būti taikomi leidimų išdavimo, atsekamumo ir stebėsenos reikalavimai. Todėl NGM gautiems augalams, kurių atsparumas herbicidams yra vienas iš genetinėmis modifikacijomis numatomų užtikrinti požymių, neturėtų būti suteikiamas 1 kategorijos statusas ir todėl jiems turėtų būti taikomos 2 kategorijos NGM gautiems augalams taikomos nuostatos;
- (20) požymiai, kuriuos numatoma užtikrinti genetinėmis modifikacijomis ir kuriais prisidedama prie žinomos insekticidinės medžiagos gamybos, taip pat turėtų būti laikomi požymiais, dėl kurių NGM gautiems augalams 1 kategorijos statusas nėra suteikiamas. Tokiais požymiais siekiama užtikrinti vabzdžių kenkėjų naikinimą, tačiau dėl jų taip pat gali būti daromas neigiamas poveikis naudingiems vabzdžiams, pavyzdžiui, apdulkintojams. Todėl augalams, sukurtiems į juos įterpiant tokius požymius turėtų būti taikomos nuostatos dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų;

- (21) atsižvelgiant į tai, kad 1 kategorijos NGM gautiems augalams priskiriami augalai, kurie yra analogiški natūraliai išsivysčiusiems arba tradiciniais selekcijos metodais gautiems augalams ir kurie turėtų būti traktuojami taip pat kaip ir tie augalai, tradiciniais selekcijos metodais gauti jų palikuonys taip pat turėtų būti traktuojami atitinkamai ir priskiriami prie 1 kategorijos NGM gautų augalų. Todėl palikuonims, kurie išvedami 1 kategorijos NGM gautam augalui, kurio atveju yra gautas tokio statuso pripažinimas, taikant tradicinius selekcijos metodus, įskaitant tokio 1 kategorijos NGM gauto augalo kryžminimą su tradiciniais selekcijos metodais išvestu augalu arba dviejų 1 kategorijos NGM gautų augalų arba jų atitinkamų palikuonių kryžminimą, turėtų ir toliau būti taikomos 1 kategorijos NGM gautus augalus reglamentuojančios nuostatos, nereikalaujant prieš jų apgalvotą išleidimą arba pateikimą rinkai, atlikti tikrinimo procedūrą. Kita vertus, palikuonims, išvestiems 1 kategorijos NGM gautam augalui taikant tikslinės mutagenezės arba cisgenezės metodus, turėtų būti taikoma procedūra, kad prieš jų, kaip 1 kategorijos NGM gautų augalų, apgalvotą išleidimą arba pateikimą rinkai, būtų patikrinta, ar tenkinami analogiškumo kriterijai. Jei tie kriterijai nėra tenkinami, palikuonys turėtų būti apgalvotai išleidžiami arba pateikiami rinkai tik kaip 2 kategorijos NGM gauti augalai;
- (22) atsižvelgiant į tai, kad 1 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams neturi būti taikomos Sąjungos taisyklės dėl GMO, siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir skaidrumą veiklos vykdytojams prieš tokių augalų ar produktų apgalvotą išleidimą arba pateikimą rinkai, turėtų būti gautas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas;

- (23) 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas turėtų būti gautas prieš bet kokią 1 kategorijos NGM gauto augalo apgalvotą išleidimą bet kuriuo kitu nei pateikimas rinkai tikslu, kaip antai lauko tyrimams, kurie turi būti surengti Sąjungos teritorijoje, nes kriterijai yra grindžiami duomenimis, kurių turima dar prieš pradėdant lauko tyrimus ir nuo tų lauko tyrimų rezultatų nepriklauso. Jei lauko tyrimų Sąjungos teritorijoje atlikti nenumatoma, veiklos vykdytojai turėtų gauti tą statuso pripažinimą prieš 1 kategorijos NGM gautą produktą pateikdami rinkai;
- (24) asmenys, prašantys pripažinti 1 kategorijos NGM gauto augalo statusą, turėtų įrodyti, kad tas augalas yra 1 kategorijos NGM gautas augalas. Šiuo tikslu jie turėtų atlikti tyrimus ir pateikti visą kitą turimą medžiagą, kad įrodytų, jog augalas yra NGM gautas augalas, kuris atitinka analogiškumo kriterijus. Be to, prašytojas turėtų deklaruoti, kad nė vienas iš genetinės modifikacijos metodais numatomų užtikrinti požymių neatitinka tų požymių, dėl kurių 1 kategorijos statusas NGM gautiems augalams nesuteikiamas. Prašytojai taip pat turėtų pateikti mokslinių įrodymų, kuriais būtų pagrįstas padarytų genetinių modifikacijų ir požymių, numatomų užtikrinti toms genetinėms modifikacijoms, ryšys, remiantis, *inter alia*, atitinkama mokslinė literatūra, informacija, susijusia su visais jau sukurtais ar parduodamais augalais, turinčiais panašių genetinių modifikacijų ir požymių, ir visais esamais duomenimis, surinktais selekcijos proceso metu arba išleidimo trečiosiose valstybėse atvejais. Visa medžiaga, naudojama įrodymams pateikti, turėtų būti naujausia ir atspindėti naujausią augalo kūrimo etapą;

- (25) siekiant veiklos vykdytojams užtikrinti teisinį tikrumą ir padidinti selekcinės veiklos skaidrumą, prieš apgalvotą išleidimą arba pateikimą rinkai prašytojai turėtų pateikti informaciją, kurioje būtų aprašyta, kokių mastu augalui, dėl kurio pateiktas prašymas patikrinti, ar jam galima suteikti 1 kategorijos NGM gauto augalo statusą, taikoma kokia nors patentinė apsauga. Prašytojai turėtų veikti vadovaudamiesi turimomis žiniomis ir pateikti visą jiems žinomą aktualią informaciją. Be to, patentinės apsaugos buvimas neturėtų būti sąlyga augalui suteikti 1 kategorijos NGM gauto augalo statusą, nes jis yra grindžiamas tik moksliniais analogiškumo kriterijais ir tam tikrų požymių neįtraukimu;
- (26) reikėtų išlaikyti pusiausvyrą tarp, viena vertus, veiksmingos išradimų apsaugos bei mokslinių tyrimų ir plėtros skatinimo ir, kita vertus, plačios prieigos prie veislių, kad būtų galima kurti naujas veisles. 1 kategorijos NGM gautų augalų patentų prieinamumo selekcininkams užtikrinimas sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis ir informacijos apie pageidavimą licencijuoti teikimas turėtų padėti kurti naujas veisles ir toliau skatinti 1 kategorijos NGM gautų augalų ir produktų kūrimą bei pateikimą rinkai. Tuo tikslu patento savininkas, nepriklausomai nuo to, ar tai yra prašytojas, turėtų turėti galimybę patvirtinti savo pageidavimą licencijuoti savo patentą sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis, pavyzdžiui, nurodytomis licencijavimo platformose. Tą informaciją prašytojas turėtų savanoriškai pateikti 1 kategorijos NGM gautų augalų tikrinimo procedūros metu. Prašytojas, kuris yra patento savininkas, turėtų pateikti informaciją, paaiškinančią ketinimą licencijuoti ar nelicencijuoti ir dalyvauti arba nedalyvauti savanoriškose licencijavimo platformose;

- (27) tai, kad buvo pateiktas pranešimas sutikimui gauti pagal Direktyvą 2001/18/EB arba paraiška gauti leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, neužkerta kelio pagal šį reglamentą vėliau pateikti prašymą dėl 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimo to paties augalo ar produkto atžvilgiu;
- (28) atsižvelgiant į tai, kad augalo priskyrimo 1 kategorijos NGM gautam augalui sąlygos nėra susijusios su veiklos, kuriai reikalingas 1 kategorijos NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas, pobūdžiu, 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas, suteiktas prieš tokio augalo apgalvotą išleidimą bet kuriuo kitu nei pateikimas rinkai Sąjungos teritorijoje tikslu, turėtų galioti ir pateikiant rinkai susijusius 1 kategorijos NGM gautus produktus. Kadangi lauko tyrimų etape yra dar daug neapibrėžtumo dėl to, ar produktas pasieks rinką, ir tikėtina, kad taip išleidžiant augalus į aplinką gali dalyvauti mažesni veiklos vykdytojai, prašymų, pateiktų iki lauko tyrimų, atveju 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimo procedūrą turėtų atlikti valstybių narių kompetentingos institucijos, taip sumažinant administracinę naštą veiklos vykdytojams, o sprendimas Sąjungos lygmeniu turėtų būti priimamas tik tuo atveju, jei Komisija arba kitų valstybių narių kompetentingos institucijos dėl tikrinimo ataskaitos pateikia motyvuotų prieštaravimų, susijusių su 1 kategorijos NGM gautiems augalams taikomų sąlygų įvykdymu. Kai prašymas atlikti patikrinimą pateikiamas prieš 1 kategorijos NGM gautus produktus pateikiant rinkai, procedūra turėtų būti atliekama Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrintas tikrinimo procedūros veiksmingumas ir 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo nuoseklumas;

- (29) siekiant užtikrinti, kad 1 kategorijos NGM gautų augalų statusas būtų pripažintas per pagrįstą laikotarpį, Komisija, Tarnyba ir valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų laikytis atitinkamų terminų;
- (30) sprendimuose dėl 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo atitinkamam NGM gautam augalui turėtų būti suteiktas identifikacinis numeris tam, kad būtų užtikrintas skaidrumas ir tokių augalų atsekamumas, kai jie įtraukiami į tokių sprendimų duomenų bazę, ir iš jų gaunamos augalų dauginamosios medžiagos ženklavimo tikslu;

(31) 1 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams turėtų būti toliau taikoma reglamentavimo sistema, kuri taikoma tradiciniais selekcijos metodais išvestiems augalams ir jų produktams. Tie 1 kategorijos NGM gauti augalai ir produktai, kaip ir tradiciniai augalai bei produktai, bus reglamentuojami taikytiniais sektoriniais teisės aktais dėl sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos, maisto, pašarų ir kitų produktų, taip pat jiems bus taikomos horizontaliosios sistemos, kaip antai gamtos apsaugos teisės aktai ir atsakomybė už žalą aplinkai. Šiuo atžvilgiu pagal taikytinus Sąjungos teisės aktus gali būti imamasi apsaugos priemonių, būtinų žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti, įskaitant su maistu ir pašarais susijusias padarinių likvidavimo priemones pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002¹² 53 ir 54 straipsnius, su žemės ūkio augalų rūšių veislių augalų dauginamąja medžiaga susijusias neatidėliotinas priemones pagal Tarybos direktyvos 2002/53/EB¹³ 16 straipsnio 2 dalį ir 18 straipsnį ir su daržovių rūšių veislių augalų dauginamąja medžiaga susijusias neatidėliotinas priemones pagal Tarybos direktyvos 2002/55/EB¹⁴ 16 straipsnio 2 dalį ir 18 straipsnį, taip pat kitas Sąjungos teisės aktuose, kuriais reglamentuojamas produktų, pavyzdžiui, vaistų, kosmetikos gaminių ir trąšų, pateikimas rinkai, nustatytas apsaugos priemones. Be to, iš 1 kategorijos NGM gautų augalų gautas maisto produktas, kurio sudėtis ar struktūra reikšmingai skiriasi ir tai turi įtakos maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui maiste, bus laikomas nauju maisto produktu ir todėl pateks į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/2283¹⁵ taikymo sritį ir bus atliktas su tuo susijęs jo rizikos vertinimas;

¹² 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ 2002 m. birželio 13 d. Tarybos direktyva 2002/53/EB dėl bendrojo žemės ūkio augalų veislių katalogo (OL L 193, 2002 7 20, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ 2002 m. birželio 13 d. Tarybos direktyva 2002/55/EB dėl prekybos daržovių sėkla (OL L 193, 2002 7 20, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) šiuo reglamentu neturėtų būti trukdoma pažangai siekiant strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ ir Biologinės įvairovės strategijoje nustatyto tikslo, kad iki 2030 m. 25 % žemės ūkio paskirties žemės būtų naudojama ekologiniam ūkininkavimui. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/848¹⁶ uždrausta ekologinėje gamyboje naudoti GMO ir produktus, gautus iš GMO ir naudojant GMO. Tame reglamente GMO apibrėžiami darant nuorodą į Direktyvą 2001/18/EB, nustatyto draudimo išimtis taikoma GMO, gautiems taikant tos direktyvos I B priede nurodytus genetinio modifikavimo metodus. Todėl naudoti 2 kategorijos NGM gautus augalus ekologinėje gamyboje bus draudžiama. Tačiau reikia patikslinti 1 kategorijos NGM gautų augalų statusą ekologinės gamybos tikslais. Šiuo metu klausimą, ar NGM naudojimas suderinamas su ekologinės gamybos principais, dar reikia išnagrinėti išsamiau. Todėl, kol šis klausimas dar neišnagrinėtas, 1 kategorijos NGM gautus augalus naudoti ekologinėje gamyboje turėtų būti draudžiama;

¹⁶ 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklavimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 (OL L 150, 2018 6 14, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) ekologinės gamybos grandinės, išskyrus Reglamente (ES) 2018/848 nustatytas išimtis, jau yra atskirtos nuo tradicinių gamybos grandinių, siekiant išvengti netyčinio neleistinų įprastų medžiagų atsiradimo ekologinėje gamyboje. Tam, kad ekologiškų produktų gamintojams tenkanti našta būtų proporcinga, jei taikomos tos pačios atsargumo priemonės, kaip tos, kurios jau taikomos tradicinių augalų ir produktų, kurių neleidžiama naudoti ekologinėje gamyboje, atžvilgiu, neturėtų būti laikoma, kad atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas 1 kategorijos NGM gautų augalų ir produktų atsiradimas ekologiškai pagamintuose produktuose yra Reglamento (ES) 2018/848 nesilaikymas. Be to, tam tikromis aplinkybėmis pagal Reglamento (ES) 2018/848 29 straipsnio 7 dalį valstybėms narėms gali prireikti priimti atitinkamas priemones savo teritorijoje, kad būtų išvengta netyčinio 1 kategorijos NGM gautų augalų atsiradimo vykdant ekologinę žemės ūkio veiklą, visų pirma vietovėse, kurioms būdingos specifinės geografinės sąlygos, pavyzdžiui, tam tikrose valstybėse narėse, kurios yra Viduržemio jūros salos, ir salų regionuose;

- (34) turėtų būti priimtos nuostatos siekiant užtikrinti 1 kategorijos NGM gautų augalų veislių naudojimo skaidrumą, jog būtų galima užtikrinti, kad gamybos grandines, kurias norima išlaikyti be NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų, būtų galima tokias ir išlaikyti, ir taip išsaugoti vartotojų pasitikėjimą. NGM gauti augalai, dėl kurių gautas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas, turėtų būti įtraukti į viešai prieinamą duomenų bazę. Toje duomenų bazėje, *inter alia*, turėtų būti pateikiama ir informacija apie metodus, naudotus požymiams gauti. Skaidrumo sumetimais prašytojo pateiktą informaciją apie patentus ir su licencijomis susijusias deklaracijas taip pat reikėtų įtraukti į duomenų bazę ir nuolat atnaujinti, o Komisijai neturėtų tekti jokios atsakomybės už tos informacijos tikslumą, su sąlyga, jog bus perspėjama, kad ši informacija apima tik tai, apie ką prašymo teikėjas žinojo. Siekiant užtikrinti atsekamumą, skaidrumą ir pasirinkimo galimybes veiklos vykdytojams, vykdant tiriamąją ir augalų selekcijos veiklą, kai augalų dauginamoji medžiaga parduodama ūkininkams arba kaip nors kitaip padaroma prieinama trečiosioms šalims, 1 kategorijos NGM gautų augalų dauginamoji medžiaga turėtų būti atitinkamai ženklinama kaip tokia;
- (35) atsižvelgiant į tai, kad 2 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams turi būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai, nes pagal dabartinį mokslo ir technikos žinių lygį dar reikia įvertinti jų keliamą riziką, jiems ir toliau taikomi tuose teisės aktuose nustatyti leidimų išdavimo, ženklinimo ir atsekamumo reikalavimai. Nuostata dėl valstybių narių galimybės riboti ar uždrausti GMO auginimą savo teritorijoje ir imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta netyčinio GMO atsiradimo kituose produktuose, toliau taikoma ir 2 kategorijos NGM gautiems augalams, nes patirtis parodė, jog genetiškai modifikuotų augalų auginimas yra didelės nacionalinės, regioninės ir vietos svarbos klausimas, atsižvelgiant į, *inter alia*, ūkininkavimo sistemų įvairovę ir gamtines bei ekonomines sąlygas, pavyzdžiui, būdingas saloms;

- (36) tačiau reikėtų nustatyti specialias taisykles, kad Direktyvoje 2001/18/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatytos procedūros ir tam tikros kitos tuose teisės aktuose nustatytos taisyklės būtų pritaikomos atsižvelgiant į konkretų 2 kategorijos NGM gautų augalų pobūdį ir į skirtingus rizikos, kurią jie galėtų kelti, lygius;
- (37) Jei 2 kategorijos NGM gauti augalai ir produktai turi būti apgalvotai išleisti arba pateikti rinkai, jiems ir toliau turėtų būti taikomas sutikimo ar leidimo išdavimo reikalavimas ir kitos nuostatos, įskaitant nuostatas dėl priemonių, būtinų žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti, pavyzdžiui, dėl leidimų keitimo, sustabdymo ir panaikinimo ir dėl priemonių kilus pavojui pagal Direktyvą 2001/18/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003. Vis dėlto, 2 kategorijos NGM gautų augalų įvairovė didelė, todėl rizikos vertinimui reikalingos informacijos kiekis kiekvienu atveju skirsis. Tarnyba savo 2020 m. mokslinėje nuomonėje „EFSA nuomonės dėl 3 tipo taikiniui specifinės nukleazės taikomumo augalų, sukurtų panaudojant 1 ir 2 tipo taikiniui specifines nukleazes bei oligonukleotidais nukreiptą mutagenę, rizikai įvertinti“ ir atnaujintoje 2022 m. mokslinėje nuomonėje dėl cisgenezės ir intragenozės metodais sukurtų augalų rekomendavo, kad reikalavimai dėl cisgenozės ir tikslinės mutagenozės metodais sukurtų augalų rizikos vertinimui teiktinų duomenų būtų lankstūs. Remiantis Tarnybos 2022 m. Pareiškimu „Augalų, sukurtų tikslinės mutagenozės, cisgenozės ir intragenozės metodais, rizikos vertinimo kriterijai“, ankstesni duomenys apie saugų naudojimą, įprastumą aplinkai ir modifikuotų arba įterptų genų sekų funkciją ir struktūrą turėtų padėti nustatyti, kokio pobūdžio ir kiek duomenų reikia 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos vertinimui atlikti. Todėl būtina nustatyti šių augalų rizikos vertinimo bendrusius principus ir informacijai keliamus reikalavimus, kartu suteikiant lankstumo ir galimybių derinti rizikos vertinimo metodikas atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą;

- (38) pranešimų sutikimui gauti, kad būtų galima rinkai pateikti produktus, skirtus naudoti ne maistui ar pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, turinio reikalavimai ir paraiškų gauti leidimą, kad būtų galima pateikti rinkai GMO, skirtus naudoti maistui ar pašarams, ir genetiškai modifikuotą maistą ir pašarus, turinio reikalavimai yra nustatyti skirtinguose Sąjungos teisės aktuose. Tam, kad būtų užtikrintas pranešimų sutikimui gauti ir paraiškų leidimui dėl 2 kategorijos NGM gautų produktų gauti suderinamumas, tokių pranešimų ir paraiškų turinys turėtų būti vienodas, išskyrus atvejus, kai jie yra susiję su maisto ir pašarų saugos vertinimu, nes tai aktualu tik 2 kategorijos NGM gautiems maisto produktams ir pašarams;
- (39) ENGL, kuriam padeda EURL GMFF, nustatė, kad yra analitinių iššūkių ir sunkumų, susijusių su tam tikrų tikslinės mutagenzės ir cisgenzės metodais gautų augalų ir produktų identifikavimu ir kiekio nustatymu. Pavyzdžiui, jei padarytos genetinės medžiagos modifikacijos nėra išskirtinai būdingos atitinkamam NGM gautam augalui, pagal jas negalima atskirti NGM gauto augalo nuo tradicinių augalų. Tokiais atvejais pranešėjas arba pareiškėjas vis tiek turėtų pateikti analizės metodą, tačiau, jei pagrindžiama tinkamai, turėtų būti galima pritaikyti analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi būdus. Taip pat turėtų būti numatyta, kad EURL GMFF, kuriai padeda ENGL, patvirtintų gaires pareiškėjams dėl analizės metodų veiksmingumo minimaliųjų reikalavimų. Be to, turėtų būti galima pritaikyti būdus dėl metodų patvirtinimo;

- (40) Direktyvoje 2001/18/EB reikalaujama parengti GMO poveikio aplinkai po jų apgalvoto išleidimo arba pateikimo rinkai stebėsenos (monitoringo) planą, tačiau palikta galimybių tą planą rengti lanksčiai, atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą, GMO savybes, numatomą GMO naudojimą ir priimančią aplinką. Laikantis atsargumo principo, šis stebėsenos plano reikalavimas paprastai turėtų būti taikomas 2 kategorijos NGM gautiems augalams. Tačiau 2 kategorijos NGM gautų augalų genetinės modifikacijos gali būti įvairios: nuo tokių genomo pakeitimų, dėl kurių reikėtų tik riboto rizikos vertinimo, iki sudėtingų pakeitimų, dėl kurių reikėtų atlikti išsamesnę potencialios rizikos analizę. Todėl tinkamai pagrįstais atvejais, atsižvelgdama į visų ankstesnių 2 kategorijos NGM gauto augalo išleidimų Sąjungoje rezultatus, poveikio aplinkai vertinime nustatytus faktus, 2 kategorijos NGM gauto augalo savybes, jo numatomo naudojimo pobūdį bei mastą ir priimančios aplinkos požymius, kompetentinga institucija turėtų turėti galimybę nereikalauti 2 kategorijos NGM gautų augalų poveikio aplinkai stebėsenos po pateikimo rinkai;
- (41) turėtų būti numatyta, kad Taryba priimtų gaires, kurios padėtų pranešėjui arba pareiškėjui parengti ir pateikti pranešimą ar paraišką, be kita ko, dėl poveikio aplinkai stebėsenos plano;
- (42) proporcingumo tikslais sutikimas arba leidimas, po jo galiojimo pratęsimo pirmą kartą, turėtų galioti neribotą laiką, nebent to pratęsimo procedūros metu, remiantis rizikos vertinimu ir prieinama informacija apie atitinkamą 2 kategorijos NGM gautą augalą arba 2 kategorijos NGM gautą produktą, būtų nuspręsta kitaip, ir dėl leidimo turėtų būti atliekamas pakartotinis vertinimas, kai gaunama naujos informacijos;

- (43) teisinio tikrumo ir gero administravimo tikslais laikotarpis, per kurį Tarnyba turi pateikti nuomonę dėl paraiškos gauti leidimą, turėtų būti pratęsimas tik tais atvejais, kai būtina gauti papildomos informacijos, reikalingos paraiškos vertinimui atlikti, o pratęstas laikotarpis neturėtų būti ilgesnis už iš pradžių nustatytą laikotarpį, nebent tai būtų pagrįsta dėl duomenų pobūdžio ar išskirtinių aplinkybių;
- (44) siekiant padidinti skaidrumą ir suteikti daugiau informacijos vartotojams, veiklos vykdytojai turėtų turėti galimybę ženklindami 2 kategorijos NGM gautus produktus kaip GMO pridėti papildomos informacijos apie genetinėmis modifikacijomis užtikrintus požymius, jei tokia informacija aktuali visų tų požymių atžvilgiu. Kad būtų išvengta klaidinančių ar painiavą keliančių pareiškimų, toks siūlomas ženklinimas turėtų būti nurodytas pranešime sutikimui gauti arba paraiškoje gauti leidimą ir turėtų būti apibrėžtas sutikime arba sprendime išduoti leidimą;
- (45) pareiškėjams, potencialiems pareiškėjams ir potencialiems pranešėjams dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų ir produktų, pasižyminčių požymiais, kuriuos numatoma užtikrinti genetinėmis modifikacijomis ir kurie turi potencialą prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos, turėtų būti siūloma naudotis reguliavimo priemonėmis teikiamomis paskatomis, kuriomis būtų skatinama kurti tokių požymių turinčius 2 kategorijos NGM gautus augalus. Kriterijai, kuriais remiantis taikomos šios paskatos, turėtų visų pirma apimti plačias požymių, turinčių potencialą prisidėti prie tvarumo, kategorijas (pavyzdžiui, požymius, su kuriais siejamas pakantumas ar atsparumas biotiniams ir abiotiniams streso veiksniams, geresnės maistinės savybės ar didesnis derlingumas) ir turėtų būti nustatomi atsižvelgiant į tai, kiek jie yra vertingi tvaraus auginimo ir naudojimo atžvilgiu. Tų kriterijų taikymas Sąjungos mastu nepalieka galimybės siauriau apibrėžti požymius siekiant spręsti konkrečias problemas ar atsižvelgti į vietos ar regiono specifiką;

- (46) paskatos turėtų būti tokios, kad būtų paspartinta rizikos vertinimo procedūra, kai paraiškos nagrinėjamos pagal visiškai centralizuotą procedūrą (dėl 2 kategorijos maistinių ar pašarinių NGM gautų augalų ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ir pašarų), ir suteikiama daugiau rekomendacijų prieš pateikiant paraišką, kad būtų padedama kūrėjams parengti aplinkosauginiam rizikos vertinimui ir maisto bei pašarų saugos vertinimui skirtų dokumentų rinkinį, tačiau nedarant poveikio bendrosioms nuostatomis dėl rekomendacijų iki paraiškos pateikimo, pranešimo apie tyrimus ir konsultacijų su trečiosiomis šalimis pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32a, 32b ir 32c straipsnius. Teikiant pranešimą sutikimui gauti arba paraišką gauti leidimą, už įrodymų, kad reglamentavimo reikalavimų laikomasi, pateikimą ir toliau turėtų atsakyti pranešėjas arba pareiškėjas;
- (47) reikėtų numatyti papildomų paskatų, kai pareiškėjas, potencialus pareiškėjas arba potencialus pranešėjas yra mažoji arba vidutinė įmonė (MVI), kad šios įmonės turėtų daugiau galimybių naudotis reguliavimo procedūromis, būtų remiama didesnė 2 kategorijos NGM gautų augalų kūrėjų įvairovė, o smulkieji selekcininkai būtų skatinami naudoti NGM žemės ūkio kultūrų rūšims ir požymiams kurti. Tos paskatos turėtų būti teikiamos tokia forma, kad MVI būtų atleidžiamos nuo aptikimo metodų patvirtinimo mokesčio ir būtų teikiama išsamesnių rekomendacijų prieš pateikiant paraišką arba pranešimą, ir turėtų apimti rizikos vertinimo tikslais atliktinų tyrimų planavimą;
- (48) neturėtų būti galima taikyti paskatų pagal šį reglamentą 2 kategorijos NGM gautiems augalams, turintiems atsparumo herbicidams požymių;

- (49) siekiant užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą, NGM gautiems augalams ir NGM gautiems produktams, jeigu jie atitinka Sąjungos teisės aktų reikalavimus, turėtų būti taikomas laisvo prekių judėjimo režimas;
- (50) valstybės narės turėtų būti atsakingos už šio reglamento reikalavimų laikymosi užtikrinimą. Pavyzdžiui, jos turėtų užtikrinti, kad Sąjungoje prieš apgalvotai išleidžiant arba pateikiant rinkai NGM gautus augalus, būtų gautas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas, jei jie atitinka visus atitinkamus reikalavimus, arba sutikimas ar leidimas dėl 2 kategorijos NGM gauto augalo arba produkto. Kai NGM gauti augalai ir NGM gauti produktai patenka į Reglamento (ES) 2017/625 1 straipsnio 2 dalyje nurodytą taisyklių taikymo sritį, valstybės narės turėtų planuoti ir vykdyti oficialią kontrolę ir kitą oficialią veiklą pagal tą reglamentą, be kita ko, kiek tai susiję su importu. Komisija, pagal šį reglamentą vykdydama NGM gautų augalų poveikio tvarumui stebėseną, turėtų atsižvelgti į vykdančią tokią oficialią kontrolę ir kitą oficialią veiklą gautus atitinkamus duomenis;
- (51) siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos ir aplinkos apsaugą, o taip pat išlaikyti Sąjungos konkurencingumą, šis reglamentas turėtų būti vienodai taikomas ir Sąjungos kilmės, ir iš trečiųjų valstybių importuojamiems NGM gautiems augalams ir NGM gautiems produktams. Todėl neturėtų būti draudžiama importuoti NGM gautus augalus ir NGM gautus produktus iš trečiųjų valstybių, jei jie atitinka šiame reglamente nustatytus reikalavimus;

- (52) šis reglamentas nedaro poveikio atitinkamų Sąjungos ir nacionalinės teisės nuostatų dėl galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais taikymui;
- (53) siekiant atsižvelgti į sparčią mokslo ir techninių žinių raidą augalų mokslo ir augalų selekcijos srityse, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus dėl analogiškumo kriterijų pritaikymo atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, kiek tai susiję su genetinių modifikacijų, kurios gali atsirasti natūraliai arba tradicinės selekcijos būdu, rūšimis ir mastu. Tais įgaliojimais po šio reglamento priėmimo turėtų būti naudojamosi tik tiek, kiek tai pateisinama atsižvelgiant į turimus mokslo žinių ir technikos pažangos duomenis;
- (54) nuolat kinta kuriamų NGM gautų augalų rūšys ir tam tikrų augalų požymių poveikis aplinkosauginiam, socialiniam ir ekonominiam tvarumui. Todėl pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų požymių, kuriuos turėtų būti skatinama vystyti arba nevystyti, sąrašų pritaikymo atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą arba naujus duomenis, susijusius su tų požymių poveikiu tvarumui;

- (55) siekiant išlaikyti aukštą skaidrumo lygį, atsižvelgti į mokslo ir technologijų pažangą ir užtikrinti, kad reikalavimai dėl prašymų atlikti tikrinimą būtų proporcingi, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus dėl informacijos, kurios reikia norint įrodyti, kad augalas yra NGM gautas augalas, taip pat dėl prašymų atlikti tikrinimą rengimo ir pateikimo bei informacijos apie patentus, su licencijomis susijusių deklaracijų, tikrinimo ataskaitų ir sprendimų, priimamų atliekant tikrinimo procedūrą, turinio;
- (56) ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros¹⁷ nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose. Ypač svarbu, kad konsultacijos būtų vykdomos remiantis ir atitinkamomis ataskaitomis – gali būti reikalaujama, kad Komisija jas paskelbtų prieš priimdama deleguotuosius aktus;

¹⁷ OL L 123, 2016 5 12, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (57) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, kai patikrinimo procedūra atliekama Sąjungos lygmeniu, kiek tai susiję su sprendimais dėl NGM gauto augalo pripažinimo 1 kategorijos NGM gauto augalu, pranešimu ar paraiška dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų, kiek tai susiję su 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimui atlikti taikoma metodika ir informacijai keliamais reikalavimais, ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ir pašarų saugos vertinimu, laikantis šiame reglamente nustatytų principų ir veiksnių, taip pat kiek tai susiję su pritaikytais analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi būdais. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011¹⁸;
- (58) 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimas yra techninio pobūdžio procedūra, neapimanti jokių rizikos vertinimo ar rizikos valdymo aspektų, o sprendimas dėl statuso yra tik deklaratyvus pobūdžio. Taigi, kai ta procedūra atliekama Sąjungos lygmeniu, tokie įgyvendinimo sprendimai turėtų būti priimami taikant patariamąją procedūrą, Tarnybai teikiant mokslinę ir techninę pagalbą;

¹⁸ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) selekcininkai turėtų gerai išmanyti įvairias programas, finansinius mechanizmus ir politiką, skirtus moksliniams tyrimams ir plėtrai NGM srityje remti, ir turėti galimybių jais naudotis. Todėl Komisija turėtų skelbti veiklos vykdytojams skirtą informaciją apie tokias galimybes;
- (60) Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, turėtų prižiūrėti elgesio kodekso rengimą Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrintas didesnis skaidrumas dėl augalų biologinės medžiagos patentų, palengvinta selekcininkų prieiga prie tokios medžiagos ir padidintas teisinis tikrumas selekcininkams ir ūkininkams. Komisija turėtų siekti, kad į elgesio kodeksą būtų įtraukti patentų savininkų įsipareigojimai teikti aiškia ir viešai prieinamą informaciją apie patentus, licencijuoti patentus sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis ir siekti taikiai spręsti ginčus dėl patentų su selekcininkais, kurie yra MVĮ, ir su ūkininkais, jei jų laukuose netyčia atsiranda nereikšmingas patentuotos biologinės medžiagos kiekis. Pastaruoju atveju patentų savininkai galėtų svarstyti galimybę nesiekti užtikrinti patentu suteikiamų teisių vykdymo. Komisija taip pat turėtų siekti, kad į elgesio kodeksą būtų įtraukti savanoriškų licencijavimo platformų įsipareigojimai skatinti ekonomiškai patrauklų MVĮ dalyvavimą, standartiniai licencijavimo susitarimai ir sąžiningi nesutarimų sprendimo mechanizmai. Komisija turėtų stebėti ir vertinti dalyvavimo įgyvendinant elgesio kodeksą aktyvumą ir elgesio kodekso veikimą ir, jei atliekant vertinimą nustatoma, kad nuolat ar sunkinančiomis aplinkybėmis pažeidžiamos elgesio kodekso nuostatos, turėtų imtis tinkamų veiksmų, be kita ko, kai tinkama, siūlyti teisėkūros priemones, kuriomis būtų apsaugomas tinkamas sektoriaus veikimas, visų pirma pagrindinių naudotojų, įskaitant ūkininkus, prieiga prie patentuotos NGM gautų augalų biologinės medžiagos;

(61) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/44/EB¹⁹ nustatyti biologinės medžiagos, įskaitant augalus, patentingumo principai. Kad galėtų imtis veiksmų pasireiškus neigiamam NGM gautų augalų patentavimo poveikiui, Komisija turėtų atlikti vertinimą, kokį poveikį toks patentavimas ir susijusi licencijavimo bei skaidrumo praktika galėtų turėti inovacijoms augalų selekcijos srityje, selekcininkų galimybėms naudotis augalų biologine medžiaga ir metodais, o ūkininkai – augalų dauginamąja medžiaga, taip pat bendram Sąjungos augalų selekcijos pramonės, visų pirma mažųjų ir vidutinių selekcininkų, konkurencingumui ir galimai rinkos koncentracijos rizikai. Dėl tos pačios priežasties Komisija turėtų suburti NGM gautų augalų patentavimo poveikio klausimų ekspertų grupę. Atliekant Tarybos reglamento (EB) Nr. 2100/94²⁰ vertinimą taip pat bus nagrinėjamas patentų ir augalų veislių teisinės apsaugos suderinamumas, įskaitant visas atitinkamas nuostatas dėl jų sąveikos, pavyzdžiui, to reglamento 92 straipsnį. Svarbu užtikrinti, kad ūkininkai ir selekcininkai galėtų prieinamomis kainomis naudotis metodais ir medžiaga, kad būtų skatinama augalų dauginamosios medžiagos, pavyzdžiui, sėklų, įvairovė, ir kartu tvirtai remti tiek tradicinių, tiek ekologiškų augalų selekcijos inovacijas išsaugant paskatas investicijoms. Šiuo tikslu Komisija turėtų imtis atitinkamų veiksmų, be kita ko, kai tinkama, siūlyti teisėkūros priemones;

¹⁹ 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos (OL L 213, 1998 7 30, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ 1994 m. liepos 27 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2100/94 dėl augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje (OL L 227, 1994 9 1, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) suinteresuotieji subjektai išreiškė susirūpinimą, kad dėl su NGM gautais augalais susijusių patentų gali sumažėti selekcininkų galimybės gauti patentuotų augalų kitokių augalų veislių kūrimo tikslais. Šiuo atžvilgiu Susitarimo dėl Bendro patentų teismo²¹ 27 straipsnio c punkte jau nustatyta, kad patentu suteikiamos teisės netaikomos biologinės medžiagos naudojimui selekcijai arba kitų augalų veislių atsiradimui ir kūrimui. Svarbu, kad visos valstybės narės spręstų šiuos susirūpinimą keliančius klausimus ir augalų selekcininkams užtikrintų teisinį tikrumą, imdamosi tinkamų veiksmų, kad nacionaliniuose patentų teisės aktuose įgyvendintų atitinkamą patentu suteikiamų teisių ribojimą, siekiant užtikrinti nuoseklų jo taikymą visoje Sąjungoje;
- (63) pagal Direktyvą 98/44/EB, kaip aiškinama Komisijos pranešime dėl tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos²² straipsnių, ir Europos patentų konvencijos 53 straipsnio b punktą patentai augalams, gautiems iš esmės tik biologinio proceso būdu, neišduodami. Siekiant užtikrinti, kad patentai augalams, gautiems taikant techninius metodus, nebūtų taikomi ir augalams, gautiems iš esmės biologiniais procesais ir pasižymintiems tomis pačiomis savybėmis, Europos patentų tarnyba reikalauja, kad į patentą būtų įtrauktas atsakomybės ribojimo pareiškimas. Todėl augalų, gautų techniniais procesais, patento dalyje, kurioje tiksliai apibrėžiama, kas yra saugotina, reikalaujama nurodyti, kad patentas neapima augalų, gautų iš esmės biologiniais procesais;

²¹ OL C 175, 2013 6 20, p. 1.

²² OL C 411, 2016 11 8, p. 3.

- (64) selekciniams gali būti naudingos gairės su augalų intelektine nuosavybe susijusiais klausimais. Todėl Komisija turėtų paskelbti tokias gaires, kad padėtų veiklos vykdytojams, visų pirma selekciniams;
- (65) pagal Direktyvą 98/44/EB patento savininkas turi teisę uždrausti naudoti patentuotą savaime besidauginančią medžiagą aplinkybėmis, analogiškoms toms, kuriomis būtų leidžiama uždrausti naudoti patentuotus savaime nesidauginančius produktus. Tačiau aplinkybės, kai ūkininkams vykdant žemės ūkio veiklą dėl natūralaus savaiminio dauginimosi kryžmadulkos būdu netyčia ar atsitiktinai atsiranda patentuotos biologinės NGM gautų augalų medžiagos, nelygintinos su aplinkybėmis, kurios galėtų susidaryti dėl savaime nesidauginančių produktų. Tai yra vienas iš svarbių veiksnių nustatant, ar tokiais atvejais buvo pažeistos NGM gauto augalo patento saugomos teisės. Net jei būtų padaryta išvada, kad patento saugomos teisės buvo pažeistos, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB²³ yra nustatyta intelektinės nuosavybės teisių gynimo sistema ir reikalaujama, *inter alia*, kad valstybių narių numatytos priemonės, procedūros ir teisių gynimo priemonės būtų proporcingos ir taikomos taip, kad nebūtų sudaromos kliūtys teisėtai prekybai ir būtų numatytos apsaugos priemonės, kad jomis nebūtų piktnaudžiaujama. Tas reikalavimas turi būti taikomas tuomet, kai nustatomos tokiais atvejais taikytinos atitinkamos vykdymo užtikrinimo priemonės, procedūros ir teisių gynimo priemonės;

²³ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004 4 30, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) atsižvelgiant į tai, kad NGM yra naujas dalykas, bus svarbu atidžiai stebėti NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų kūrimą ir buvimą rinkoje ir vertinti bet kokią susijusią numatytą ir nenumatytą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, įskaitant poveikį biologinei įvairovei, ir poveikį aplinkosauginiam, ekonominiam bei socialiniam tvarumui, taip pat poveikį ekologiniam ūkininkavimui ir NGM gautų produktų priimtinumui vartotojams. Siekiant remti tą stebėseną, prie šio reglamento pasiūlymo pridėtame poveikio vertinime pateikiami plataus spektro rodikliai, kuriuos Komisija turėtų periodiškai peržiūrėti;
- (67) Komisija turėtų reguliariai rinkti informaciją, kad galėtų vertinti šio reglamento veiksmingumą ir pažangą, padarytą siekiant, kad vidaus rinkoje būtų prieinami NGM gauti augalai ir NGM gauti produktai, kurie gali padėti pasiekti Europos žaliojo kurso ir strategijos „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės, prisitaikymo prie klimato kaitos ir bioekonomikos strategijų inovacijų ir tvarumo tikslus, ir suteikti informacijos šio reglamento vertinimui atlikti. Siekiant užtikrinti, kad visiškai įgyvendinus šį reglamentą būtų turima pakankamai duomenų, pirmoji įgyvendinimo ataskaita turėtų būti pateikta trejų – septynerių metų laikotarpyje po to, kai pirmieji NGM gauti augalai ar NGM gauti produktai bus patikrinti, dėl jų bus gautas sutikimas arba suteiktas leidimas; vėliau ataskaitos turėtų būti teikiamos periodiškai. Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą dvejų – trejų metų laikotarpyje po to, kai bus paskelbta pirmoji įgyvendinimo ataskaita, kad per tą laiką galėtų visiškai pasireikšti pirmųjų produktų, kurių tikrinimo ar leidimo išdavimo procedūra bus atlikta, poveikis;

- (68) tam tikras Reglamento (ES) 2017/625 nuorodas į Sąjungos GMO teisės aktus reikia iš dalies pakeisti įtraukiant konkrečias NGM gautiems augalams taikytinas šio reglamento nuostatas;
- (69) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. užtikrinti aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugą bei aplinkos apsaugą ir veiksmingą vidaus rinkos veikimą, kiek tai susiję su NGM gautais augalais ir NGM gautais produktais, kartu didinant inovacijas, tvarumą ir konkurencingumą, valstybės narės negali deramai pasiekti ir tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (70) kadangi šio reglamento taikymo tikslu reikia priimti įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus, jo taikymas turėtų būti atidėtas iki tų aktų priėmimo,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Bendrosios nuostatos

1 straipsnis

Dalykas ir tikslai

Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugą bei aplinkos apsaugą, laikantis atsargumo principo, ir veiksmingą vidaus rinkos veikimą, kiek tai susiję su augalais, sukurtais taikant tam tikrus naujus genomikos metodus, maistu ir pašarais, kurių sudėtyje yra tokių augalų arba kurie susideda ar pagaminti iš tokių augalų, ir produktais (išskyrus maistą ir pašarus), kurių sudėtyje yra tokių augalų arba kurie susideda iš tokių augalų, kartu didinant inovacijas, tvarumą ir konkurencingumą.

Šiuo reglamentu nustatomos konkrečios taisyklės dėl tokių augalų apgalvoto išleidimo į aplinką bet kokiais kitais nei pateikimas rinkai tikslais ir dėl tokio maisto, pašarų ir kitų produktų pateikimo rinkai.

2 straipsnis

Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas:

- a) NGM gautiems augalams;

- b) maisto produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda ar pagaminti iš NGM gautų augalų, įskaitant maisto produktus, kurių sudėtyje yra sudedamųjų dalių, pagamintų iš NGM gautų augalų;
- c) pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš NGM gautų augalų;
- d) produktams, kurie nėra maistas ar pašarai, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš NGM gautų augalų.

3 straipsnis
Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) organizmas – organizmas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 1 punkte;
- 2) genetiškai modifikuotas organizmas (GMO) – genetiškai modifikuotas organizmas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 punkte, išskyrus organizmus, gautus taikant Direktyvos 2001/18/EB I B priede išvardytus genetinio modifikavimo metodus;
- 3) apgalvotas išleidimas – apgalvotas išleidimas į aplinką, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 3 punkte;
- 4) pateikimas rinkai – pateikimas į rinką, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 4 punkte;

- 5) maistas – maistas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje;
- 6) pašaras – pašaras, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnio 4 punkte;
- 7) augalas – augalas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/2031²⁴ 2 straipsnio 1 punkte;
- 8) augalų dauginamoji medžiaga – augalai, iš kurių galima išauginti visą augalą arba kurie yra tam skirti;
- 9) NGM gautas augalas – genetiškai modifikuotas augalas, gautas taikant tikslinę mutagenezę ar cisgenezę arba jas abi, kuriame nėra jokios genetinės medžiagos, gautos ne iš tradicinei selekcijai skirto genofondo, kuri galėjo būti laikinai įterpta kuriant tą augalą;
- 10) tikslinė mutagenezė – mutagenezės metodai, kuriais padaroma viena ar daugiau DNR sekos modifikacijų tikslinėse organizmo genomo vietose;
- 11) cisgenezė – genetinio modifikavimo metodai, naudojami tradicinei selekcijai skirtame genofonde jau esančios genetinės medžiagos insercijai į organizmo genomą;

²⁴ 2016 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/2031 dėl apsaugos priemonių nuo augalų kenkėjų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) Nr. 228/2013, (ES) Nr. 652/2014 ir (ES) Nr. 1143/2014 ir panaikinamos Tarybos direktyvos 69/464/EEB, 74/647/EEB, 93/85/EEB, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB ir 2007/33/EB (OL L 317, 2016 11 23, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) tradicinei selekcijai skirtas genofondas – visa prieinama vienos rūšies ir kitų taksonominių rūšių, su kuriomis ta rūšis gali būti kryžminama, be kita ko, taikant tokius pažangius metodus kaip gemalo išsaugojimas, dirbtinai sukelta poliploidija ir kryžminimas per tarpinę rūšį, genetinė informacija;
- 13) 1 kategorijos NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris:
 - a) atitinka I priede nustatytus analogiškumo tradiciniams augalams kriterijus, ir tarp požymių, kurie jam numatomi būti suteikti genetinėmis modifikacijomis, nėra jokių II priede išvardytų požymių, arba
 - b) yra NGM gautų augalų, kaip nurodyta a punkte, palikuonis, įskaitant palikuonis, gautus kryžminant tokius augalus, ir nepasižymi jokiais tolesnėmis modifikacijomis, gautomis taikant tikslinę mutagenezę, cisgenezę ar kitus metodus, dėl kurių jam būtų taikytina Direktyva 2001/18/EB arba Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003;
- 14) 2 kategorijos NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris nėra 1 kategorijos NGM gautas augalas;
- 15) maistinis NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris gali būti vartojamas kaip maistas ar kaip žaliava maistui gaminti;
- 16) pašarinis NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris gali būti vartojamas kaip pašaras ar kaip žaliava pašarams gaminti;
- 17) pagamintas iš NGM gautų augalų – visiškai arba iš dalies gautas iš NGM gautų augalų, tačiau jo sudėtyje nėra NGM gautų augalų ir jis nesusideda iš tokių augalų;

- 18) NGM gautas produktas – maistas ar pašaras, kurio sudėtyje yra NGM gautų augalų arba kuris yra iš tokių augalų susideda ar yra pagamintas, ir produktai, kurie nėra maistas ar pašaras, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda iš tokių augalų;
- 19) 1 kategorijos NGM gautas produktas – NGM gautas produktas, kurio sudėtyje esantis NGM gautas augalas arba NGM gautas augalas, iš kurio tas produktas susideda ar yra pagamintas, yra 1 kategorijos NGM gautas augalas;
- 20) 2 kategorijos NGM gautas produktas – NGM gautas produktas, kurio sudėtyje esantis NGM gautas augalas arba NGM gautas augalas, iš kurio tas produktas susideda ar yra pagamintas, yra 2 kategorijos NGM gautas augalas;
- 21) mažoji arba vidutinė įmonė (MVI) – MVI, kaip tai suprantama Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB²⁵;
- 22) chimerinis baltymas – baltymas, sukurtas sujungiant du ar daugiau genų ar genų dalių, kurie iš pradžių buvo koduoti atskiriems baltymams.

4 straipsnis

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

Nedarant poveikio kitiems Sąjungos teisės reikalavimams:

- a) 1 kategorijos NGM gautas augalas gali būti apgalvotai išleidžiamas bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu tik tuo atveju, jeigu tas augalas yra:
 - i) 1 kategorijos NGM gautas augalas, kaip nurodyta 3 straipsnio 13 punkto a papunktyje, dėl kurio pagal 6 arba 7 straipsnį yra gautas sprendimas, kuriuo pripažįstamas šis statusas, arba

²⁵ 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija 2003/361/EB dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinio dydžio įmonių apibrėžties (OL L 124, 2003 5 20, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) 1 kategorijos NGM gautas augalas, kaip nurodyta 3 straipsnio 13 punkto b papunktyje, ir yra augalo, kaip nurodyta šio punkto i papunktyje, palikuonis;
- b) 1 kategorijos NGM gautas produktas gali būti pateikiamas rinkai tik tuo atveju, jei atitinkamas augalas atitinka bent vieną iš šio straipsnio a punkte išdėstytų sąlygų;
- c) 2 kategorijos NGM gautas augalas gali būti apgalvotai išleidžiamas bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu tik tuo atveju, jei dėl jo yra gautas sutikimas pagal III skyriaus 1 skirsnį;
- d) 2 kategorijos NGM gautas produktas gali būti pateikiamas rinkai tik tuo atveju, jei dėl jo yra gautas sutikimas arba išduotas leidimas pagal III skyriaus 2 arba 3 skirsnį.

II skyrius

1 kategorijos NGM gauti augalai ir

1 kategorijos NGM gauti produktai

5 straipsnis

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

1. Sąjungos teisės aktuose nustatytos taisyklės dėl GMO netaikomos 1 kategorijos NGM gautiems augalams, tenkinantiems 4 straipsnio a punkte nustatytas sąlygas, arba 1 kategorijos NGM gautiems produktams, tenkinantiems 4 straipsnio b punkte nustatytas sąlygas.

2. Reglamento (ES) 2018/848 tikslais jo 5 straipsnio f punkto iii papunktyje ir 11 straipsnyje nustatytos taisyklės, įskaitant jo 11 straipsnio 2 ir 3 dalis dėl ženklinimo pagal šio reglamento 10 straipsnio 1 dalį, taikomos 1 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams, pagamintiems iš tokių augalų ar naudojant tokius augalus. Tačiau atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas 1 kategorijos NGM gautų augalų, įskaitant augalų dauginamąją medžiagą, ir iš tokių augalų arba naudojant tokius augalus pagamintų produktų atsiradimas ekologiškuose produktuose arba neekologiškose medžiagose ir produktuose, kuriuos leidžiama naudoti ekologinėje gamyboje pagal Reglamento (ES) 2018/848 24 straipsnį, arba perdirbtų ekologiškų maisto produktų žemės ūkio kilmės sudedamosiose dalyse, kurias leidžiama naudoti pagal to reglamento 25 straipsnį, nelaikomas to reglamento nesilaikymu.
3. Komisijai pagal 26 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami I priede nustatyti NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams kriterijai, kad tie kriterijai būtų pritaikyti atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą tiek, kiek tai pagrįsta pagal naujausias mokslo žinias, atsižvelgiant į tai, kokio pobūdžio ir masto genetinė modifikacija gali atsirasti natūraliai ar tradicinės selekcijos būdu.

Priimdama deleguotuosius aktus pagal šią pastraipą, Komisija paskelbia ataskaitą, kad pagrįstą, jog, remiantis moksliniais įrodymais, I priede išdėstyti analogiškumo kriterijai nebeatspindi to, kas gali atsirasti natūraliai ar tradicinės selekcijos būdu. Ataskaitoje pateikiama naujausia mokslinės literatūros apžvalga, atsižvelgiant į tai, kokio pobūdžio ir masto genetinė modifikacija gali atsirasti natūraliai ar tradicinės selekcijos būdu.

Ataskaitoje turi būti pagrįsta, kad po numatomo I priedo pakeitimo analogiškumo kriterijus atitinkantys NGM gauti augalai išliks analogiški natūraliai augantiems arba išvestiems taikant tradicinę selekciją augalams genetinių modifikacijų panašumo ir galimos rizikos panašumo atžvilgiu.

Rengdama deleguotuosius aktus pagal šią dalį, Komisija atsižvelgia į visas aktualias naujas ar atnaujintas Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) mokslines nuomones.

6 straipsnis

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

1. Siekdamas gauti šio reglamento 4 straipsnio a punkto i papunktyje nurodytą 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimą prieš tai, kai bus atliekamas NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu, asmuo, numatantis atlikti tą apgalvotą išleidimą, valstybės narės, kurios teritorijoje vyks tas išleidimas, pagal Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio 4 dalį paskirtai kompetentingai institucijai pagal šio straipsnio 2, 3 ir 4 dalis ir deleguotąjį aktą, priimtą pagal šio reglamento 25 straipsnio b punktą, pateikia prašymą patikrinti, ar tenkinamos šio reglamento 3 straipsnio 13 dalies a punkte nustatytos sąlygos (toliau – prašymas atlikti tikrinimą).
2. Kai asmuo ketina tokį apgalvotą išleidimą, kaip nurodyta 1 dalyje, vienu metu atlikti ne vienoje, o daugiau valstybių narių, tas asmuo prašymą atlikti tikrinimą pateikia vienos iš tų valstybių narių kompetentingai institucijai.
3. Prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas laikantis standartinių duomenų formatų, kai jie yra nustatyti, laikantis Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnio, ir, nedarant poveikio reikalavimui pateikti bet kokią papildomą informaciją, kurios gali reikėti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, jame pateikiama ši informacija:
 - a) prašytojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;

- b) NGM gauto augalo pavadinimas ir aprašas;
- c) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;
- d) tyrimų dokumentų kopijos, įskaitant atitinkamą DNR sekos informaciją, ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad:
 - i) tas augalas yra NGM gautas augalas, įskaitant informaciją apie jo gavimo metodus, ir informaciją, kad jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš tradicinei selekcijai skirto genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijai keliamų reikalavimų, nustatytų pagal 25 straipsnio a punktą priimtu deleguotuoju aktu,
 - ii) NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus;
- e) šio straipsnio 2 dalyje nurodytais atvejais nurodomos valstybės narės, kuriose prašytojas ketina atlikti apgalvotą išleidimą;
- f) nurodomos tos prašymo atlikti tikrinimą dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias prašytojas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindimu, laikantis šio reglamento 11 straipsnio.

4. Prašymas atlikti tikrinimą taip pat apima deklaraciją, kad nė vienas iš genetinės modifikacijos metodais numatomų užtikrinti požymių nėra išvardytas II priede. Prie deklaracijos pridedami prašymo pateikimo metu turimi moksliniai įrodymai, kuriais pagrindžiamas įdiegtų genetinių modifikacijų ir požymių, kuriuos numatoma užtikrinti tomis genetinėmis modifikacijomis, ryšys.
5. Kartu su prašymu atlikti tikrinimą prašytojas pateikia visą jam žinomą informaciją apie patentus arba paskelbtas patento paraiškas, įskaitant vieną ar daugiau pareiškimų dėl NGM gauto augalo biologinės medžiagos, arba pareiškia, kad tokių patentų arba paskelbtų patento paraiškų nėra.
6. Kartu su prašymu atlikti tikrinimą ir informacija apie patentus, kaip nurodyta 5 dalyje, prašytojas gali pateikti pagal 5 dalį nustatyto patento savininko rašytinę deklaraciją, kuria patvirtinamas patento savininko pasirengimas licencijuoti saugomą turinį sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis visose valstybėse narėse, kuriose patento savininkas turi teisę išduoti tokią licenciją. Jeigu prašytojas yra patento savininkas, jis pateikia rašytinę deklaraciją, kuria paaiškinama, ar:
 - a) jis yra pasirengęs licencijuoti saugomą turinį sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis visose valstybėse narėse, kuriose jis turi teisę išduoti tokią licenciją, ir
 - b) jis yra arba ketina tapti atitinkamų ir tinkamų licencijavimo platformų nariu.

7. 5 dalyje nurodyta informacija apie patentus ir 6 dalyje nurodytos su licencijomis susijusios deklaracijos netikrinamos ir turi tik deklaratyvią reikšmę.
8. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama prašytojui patvirtina, kad gavo prašymą atlikti tikrinimą, 5 dalyje nurodytą informaciją apie patentus ir, kai taikytina, 6 dalyje nurodytas su licencijomis susijusias deklaracijas, nurodydama gavimo datą, ir nepagrįstai nedelsdama pateikia juos Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.
9. Jei prašyme atlikti tikrinimą nėra visos būtinos informacijos arba jei trūksta 5 dalyje nurodytos informacijos apie patentus arba, kai prašytojas yra pagal 5 dalį nustatytas patento savininkas, 6 dalyje nurodytos su licencijomis susijusios deklaracijos, kompetentinga institucija per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos pareiškia, kad jis nepriimtinas. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja prašytoją, Komisiją ir kitas valstybes nares apie prašymo atlikti tikrinimą nepriimtinumą ir nurodo savo sprendimo priežastis.
10. Jei nepareiškiama, kad prašymas atlikti tikrinimą yra nepriimtinas, kaip nurodyta šio straipsnio 9 dalyje, kompetentinga institucija patikrina, ar NGM gautas augalas tenkina 3 straipsnio 13 dalies a punkte nustatytas sąlygas, ir per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos parengia tikrinimo ataskaitą. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama pateikia tikrinimo ataskaitą Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

11. Per 20 dienų nuo tikrinimo ataskaitos gavimo dienos Komisija ir kitos valstybės narės gali dėl jos pateikti motyvuotų prieštaravimų, susijusių su 3 straipsnio 13 punkto a papunktyje nustatytų sąlygų tenkinimu.
12. Jei Komisija ar valstybė narė nepateikia jokių motyvuotų prieštaravimų, per 10 darbo dienų nuo 11 dalyje nurodyto termino tikrinimo ataskaitą parengusi kompetentinga institucija priima sprendimą dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu. Nepagrįstai nedelsdama ji perduoda sprendimą prašytojui, Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.
13. Kai Komisija arba valstybės narės per 11 dalyje nurodytą terminą pateikia motyvuotų prieštaravimų, tikrinimo ataskaitą parengusi kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama tuos motyvuotus prieštaravimus perduoda Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.
14. Šio straipsnio 13 dalyje nurodytais atvejais Komisija, pasikonsultavusi su Tarnyba, per 45 darbo dienas nuo šio straipsnio 11 dalyje nurodyto termino pabaigos, atsižvelgdama į gautus motyvuotus prieštaravimus, parengia įgyvendinimo sprendimą dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu. Tas įgyvendinimo sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

15. Kai konsultuojamasi su Tarnyba pagal šio straipsnio 14 dalį, ji viešai paskelbia prašymą atlikti tikrinimą, susijusią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią papildomą prašytojo pateiktą informaciją, motyvuotus prieštaravimus ir konsultacijų metu pateiktą savo pareiškimą, išskyrus bet kokią informaciją, kurią valstybės narės kompetentinga institucija laiko konfidencialia pagal 11 straipsnį.
16. 12 ir 14 dalyse nurodytų sprendimų santrauką Komisija paskelbia *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

7 straipsnis

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

1. Jei 4 straipsnio a punkto i papunktyje nurodytas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas dar nėra gautas pagal 6 straipsnį, tam, kad toks statuso pripažinimas būtų gautas prieš NGM gautą produktą pateikiant rinkai, asmuo, ketinantis pateikti tą produktą rinkai, pateikia Tarnybai prašymą atlikti tikrinimą pagal šio straipsnio 2 ir 3 dalis bei deleguotąjį aktą, priimtą pagal 25 straipsnio b punktą.

2. Prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas laikantis standartinių duomenų formatų, kai jie yra nustatyti, laikantis Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnio, ir, nedarant poveikio reikalavimui pateikti bet kokią papildomą informaciją, kurios gali reikėti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, jame pateikiama ši informacija:

- a) prašytojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- b) NGM gauto augalo pavadinimas ir aprašas;
- c) įdiegtų ar modifikuotų požymių ir savybių aprašymas;
- d) tyrimų dokumentų kopija, įskaitant atitinkamą DNR sekos informaciją, ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad:
 - i) tas augalas yra NGM gautas augalas, įskaitant informaciją apie jo gavimo metodus, ir informaciją, kad jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš tradicinei selekcijai skirto genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis pagal 25 straipsnio a punktą priimtame deleguotajame akte nustatytų informacijos reikalavimų,
 - ii) NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus;

- e) nurodomos tos prašymo atlikti tikrinimą dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias prašytojas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindimu, laikantis šio reglamento 11 straipsnio ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio.
3. Prašymas atlikti tikrinimą taip pat apima deklaraciją, kad nė vienas iš genetinės modifikacijos metodais numatomų užtikrinti požymių nėra išvardytas II priede. Prie deklaracijos pridedami prašymo pateikimo metu turimi moksliniai įrodymai, kuriais pagrindžiamas įdiegtų genetinių modifikacijų ir požymių, kuriuos numatoma užtikrinti tomis genetinėmis modifikacijomis, ryšys.
 4. Kartu su prašymu atlikti tikrinimą prašytojas pateikia visą jam žinomą informaciją apie patentus arba paskelbtas patento paraiškas, įskaitant vieną ar daugiau pareiškimų dėl NGM gauto augalo biologinės medžiagos, arba pareiškia, kad tokių patentų arba paskelbtų patento paraiškų nėra.
 5. Kartu su prašymu atlikti tikrinimą ir informacija apie patentus, kaip nurodyta 4 dalyje, prašytojas gali pateikti pagal 4 dalį nustatyto patento savininko rašytinę deklaraciją, kuria patvirtinamas patento savininko pasirengimas licencijuoti saugomą turinį sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis visose valstybėse narėse, kuriose patento savininkas turi teisę išduoti tokią licenciją. Jeigu prašytojas yra patento savininkas, jis pateikia rašytinę deklaraciją, kuria paaiškinama, ar:
 - a) jis yra pasirengęs licencijuoti saugomą turinį sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis visose valstybėse narėse, kuriose jis turi teisę išduoti tokią licenciją, ir

- b) jis yra arba ketina tapti atitinkamų ir tinkamų licencijavimo platformų nariu.
6. 4 dalyje nurodyta informacija apie patentus ir 5 dalyje nurodytos su licencijomis susijusios deklaracijos netikrinamos ir turi tik deklaratyvią reikšmę.
7. Tarnyba nepagrįstai nedelsdama prašytojui patvirtina, kad gavo prašymą atlikti tikrinimą, šio straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją apie patentus ir, kai taikytina, šio straipsnio 5 dalyje nurodytas su licencijomis susijusias deklaracijas, nuroydamą gavimo datą, ir nepagrįstai nedelsdama pateikia juos Komisijai ir valstybėms narėms. Ji viešai paskelbia prašymą atlikti tikrinimą, susijusią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią prašytojo pateiktą papildomą informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalį, prieš tai pašalinusi bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 11 straipsnį laikoma konfidencialia.
8. Jei prašyme atlikti tikrinimą nėra visos būtinos informacijos arba jei trūksta 4 dalyje nurodytos informacijos apie patentus arba, kai prašytojas yra pagal 4 dalį nustatytas patento savininkas, 5 dalyje nurodytos su licencijomis susijusios deklaracijos, Tarnyba per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos pareiškia, kad jis yra nepriimtinas. Tarnyba nepagrįstai nedelsdama informuoja prašytoją, Komisiją ir valstybes nares apie prašymo atlikti tikrinimą nepriimtinumą ir nurodo savo sprendimo priežastis.

9. Jei pagal šio straipsnio 8 dalį nepareiškama, kad prašymas atlikti tikrinimą yra nepriimtinas, Tarnyba per 30 darbo dienų nuo to prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos pateikia pareiškimą dėl to, ar NGM gautas augalas atitinka 3 straipsnio 13 dalies a punkte nustatytas sąlygas. Tą pareiškimą ji pateikia Komisijai ir valstybėms narėms. Tarnyba pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalį pareiškimą paskelbia viešai, prieš tai iš jo pašalinusi bet kokią informaciją, kuri laikoma konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 11 straipsnį.
10. Per 30 darbo dienų nuo Tarnybos pareiškimo gavimo dienos Komisija, atsižvelgdama į tą pareiškimą, parengia įgyvendinimo sprendimą dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu. Tas įgyvendinimo sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

To sprendimo santrauką Komisija paskelbia *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

8 straipsnis

Komisijos, Tarnybos ir valstybių narių keitimosi informacija sistema

Komisija sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, kurioje teikiami prašymai atlikti tikrinimą, informacija apie patentus ir su licencijomis susijusios deklaracijos pagal 6 ir 7 straipsnius bei keičiamasi informacija pagal šį skyrių.

9 straipsnis

1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo sprendimų duomenų bazė

1. Komisija sukuria ir tvarko duomenų bazę, kurioje nurodomi pagal 6 straipsnio 12 ir 14 dalis bei 7 straipsnio 10 dalį priimti 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimo sprendimai.

Toje duomenų bazėje pateikiama ši informacija:

- a) prašytojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- b) 1 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas ir aprašas;
- c) glaustas genetinei modifikacijai atlikti naudotų metodų aprašymas;
- d) įdiegtų ar modifikuotų požymių ir savybių aprašymas;
- e) identifikacinis numeris;
- f) Tarnybos pareiškimas, jei yra, kaip nurodyta 6 straipsnio 15 dalyje ir 7 straipsnio 9 dalyje;
- g) atitinkamais atvejais, 6 straipsnio 12 ar 14 dalyje arba 7 straipsnio 10 dalyje nurodytas sprendimas;

- h) 6 straipsnio 5 dalyje ir 7 straipsnio 4 dalyje nurodyta informacija apie patentus, ir
- i) kai taikytina, 6 straipsnio 6 dalyje ir 7 straipsnio 5 dalyje nurodytos su licencijomis susijusios deklaracijos.

Ta duomenų bazė turi būti viešai prieinama internete.

- 2. Pasikeitus 1 dalies h punkte nurodytai informacijai apie patentus arba 1 dalies i punkte nurodytoms su licencijomis susijusioms deklaracijoms, prašytojas nepagrįstai nedelsdamas, remdamasis visa jam žinoma informacija, informuoja Komisiją apie tokį pasikeitimą. Komisija atitinkamai atnaujina duomenų bazę.

10 straipsnis

*1 kategorijos NGM gautų augalų dauginamosios medžiagos,
įskaitant selekcinę medžiagą, ženklimas ir informacija apie skaidrumą*

- 1. Augalų dauginamoji medžiaga, įskaitant skirtą naudoti selekcijos ir mokslo tikslais, kurios sudėtyje yra arba kuri susideda iš 1 kategorijos NGM gautų augalų ir kuri atlygintinai ar neatlygintinai padaroma prieinama trečiosioms šalims, yra ženklinama ženklu su užrašu „NGT-1“ (1 kat. NGM), po jo nurodant NGM gautų augalų, iš kurių ta medžiaga gauta, identifikacinius numerius.

2. Kompetentingos institucijos į veislių katalogus, nurodytus Tarybos direktyvoje 68/193/EEB²⁶, Direktyvoje 2002/53/EB, Direktyvoje 2002/55/EB ir Tarybos direktyvoje 2008/90/EB²⁷, įtraukia žymą, kad veislės sudėtyje yra arba ji susideda iš 1 kategorijos NGM gautų augalų, nuroydama 1 kategorijos NGM gautų augalų, iš kurių dauginamoji medžiaga gauta, identifikacinius numerius.
3. Kompetentingos institucijos į Tarybos direktyvoje 1999/105/EB²⁸ nurodytus nacionalinius sąrašus įtraukia žymą, kad sėklinės bazės, skirtos kategorijos „išbandyta“ miško dauginamajai medžiagai gamybai, sudėtyje yra arba ji susideda iš 1 kategorijos NGM gautų augalų, taip pat 1 kategorijos NGM gautų augalų, iš kurių gauta ta sėklinė bazė, identifikacinius numerius.
4. Nuoroda, kad augalų dauginamosios medžiagos sudėtyje yra arba ji susideda iš 1 kategorijos NGM gautų augalų, ir 1 kategorijos NGM gautų augalų, iš kurių ta medžiaga gauta, identifikaciniai numeriai įtraukiami į visas duomenų bazes bei prekybos dokumentus, kuriuose siūloma augalų dauginamoji medžiaga.

²⁶ 1968 m. balandžio 9 d. Tarybos direktyva 68/193/EEB dėl prekybos vynmedžių dauginimo medžiaga (OL L 93, 1968 4 17, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>)

²⁷ 2008 m. rugsėjo 29 d. Tarybos direktyva 2008/90/EB dėl prekybos vaisinių augalų dauginamąja medžiaga ir sodininkystei skirtais vaisiniais augalais (OL L 267, 2008 10 8, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>)

²⁸ 1999 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyva 1999/105/EB dėl prekybos miško dauginamąja medžiaga (OL L 11, 2000 1 15, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

11 straipsnis
Konfidencialumas

1. 6 straipsnyje nurodytas prašytojas prašymą gali pateikti valstybės narės kompetentingai institucijai, o 7 straipsnyje nurodytas prašytojas – Tarnybai, kad tam tikras pagal šį skyrių pateiktos informacijos dalis būtų galima laikyti konfidencialiomis. Kartu su prašymu laikyti informaciją konfidencialia pateikiamas įmanomas patikrinti pagrindimas pagal šio straipsnio 3 ir 6 dalis.
2. 1 dalyje nurodytą prašymą laikyti informaciją konfidencialia atitinkamai įvertina valstybės narės kompetentinga institucija arba Tarnyba.
3. Atitinkamai valstybės narės kompetentinga institucija arba Tarnyba gali, gavusi įmanomą patikrinti pagrindimą, kai prašytojas įrodo, kad tokios informacijos atskleidimas galimai dideliu mastu pakenktų jo interesams, konfidencialia informacija laikyti tik toliau nurodytą informaciją:
 - a) Reglamento (EB) 178/2002 39 straipsnio 2 dalies a, b ir c punktuose nurodytą informaciją;
 - b) DNR sekos informaciją, ir
 - c) selekcijos modelius ir strategijas.

4. Kai valstybės narės kompetentinga institucija įvertina prašymą laikyti informaciją konfidencialia, ji, pasikonsultavusi su prašytoju, nusprendžia, kuri informacija turi būti laikoma konfidencialia, ir informuoja prašytoją apie savo sprendimą. Vertindama prašymą laikyti informaciją konfidencialia, Tarnyba taiko Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39b straipsnyje nustatytą procedūrą.
5. Komisija, Tarnyba ir valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad konfidenciali informacija, apie kurią pranešama arba kuria keičiamasi pagal šį skyrių, nebūtų skelbiama viešai.
6. Atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39e ir 41 straipsnių nuostatos taikomos *mutatis mutandis*.
7. Jeigu prašytojas atsiima prašymą atlikti tikrinimą, kaip nurodyta 6 arba 7 straipsnyje, Komisija, Tarnyba ir valstybės narės laikosi valstybės narės kompetentingos institucijos arba Tarnybos pagal šį straipsnį nustatyto konfidencialumo. Jeigu prašymas atlikti tikrinimą atsiimamas anksčiau nei valstybės narės kompetentinga institucija ar Tarnyba priima sprendimą dėl atitinkamo prašymo laikyti informaciją konfidencialia, Komisija, Tarnyba ir valstybės narės tos informacijos, kurią prašyta laikyti konfidencialia, neskelbia viešai.

III skyrius

2 kategorijos NGM gauti augalai ir

2 kategorijos NGM gauti produktai

12 straipsnis

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

Sąjungos teisės aktuose nustatytos taisyklės dėl GMO 2 kategorijos NGM gautiems augalams ir 2 kategorijos NGM gautiems produktams taikomos tiek, kiek nuo jų nenukrypstama šiuo reglamentu.

1 SKIRSNIS

2 KATEGORIJOS NGM GAUTŲ AUGALŲ APGALVOTAS IŠLEIDIMAS

BET KOKIU KITU NEI PATEIKIMAS RINKAI TIKSLU

13 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB 6 straipsnyje nurodytas pranešimas

2 kategorijos NGM gautą augalą apgalvotai išleidžiant bet koku kitu nei pateikimas rinkai tikslu, Direktyvos 2001/18/EB 6 straipsnio 1 dalyje nurodytame pranešime pateikiama ši informacija:

- a) pranešėjo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;

- b) tyrimų, įskaitant atitinkamą DNR sekų informaciją, kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad tas augalas yra NGM gautas augalas, įskaitant informaciją apie jam gauti taikytus metodus, ir informaciją, kad jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš tradicinei selekcijai skirto genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis pagal 25 straipsnio a punktą priimtu deleguotuoju aktu nustatytų informacijos reikalavimų;
- c) techninių dokumentų rinkinys, kuriame pateikiama III priede nurodyta informacija, reikalinga NGM gauto augalo ar kelių NGM gautų augalų derinio apgalvoto išleidimo keliamos rizikos aplinkai vertinimui atlikti, ir kurį sudaro:
 - i) bendro pobūdžio informacija, įskaitant informaciją apie personalą ir jo mokymą,
 - ii) informacija apie kiekvieną NGM gautą augalą,
 - iii) informacija apie išleidimo į aplinką sąlygas ir potencialią priimančią aplinką,
 - iv) informacija apie kiekvieno NGM gauto augalo ir aplinkos sąveikas,
 - v) stebėsenos planas, siekiant nustatyti kiekvieno NGM gauto augalo poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai,

- vi) kai aktualu, informacija apie kontrolę, atkuriamuosius metodus, atliekų tvarkymą ir reagavimo į kritines situacijas planus,
 - vii) nurodytos tos pranešimo dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias pranešėjas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindu, laikantis Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio,
 - viii) dokumentų rinkinio santrauka;
- d) rizikos aplinkai vertinimas, atliktas laikantis III priedo 1 ir 2 dalyse nustatytų principų ir pagal jose nurodytą informaciją bei laikantis įgyvendinimo akto, priimto pagal 27 straipsnio pirmos pastraipos a punktą.

2 SKIRSNIS

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

14 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnyje nurodytas pranešimas

1. 2 kategorijos NGM gautus produktus, kurie nėra skirti vartoti kaip maistas ar pašaras, pateikiant rinkai, Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnio 1 dalyje nurodytame pranešime, nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, kurios gali reikėti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, pateikiama ši informacija:
 - a) pranešėjo ir, jei pranešėjas nėra įsisteigęs Sąjungoje, Sąjungoje įsisteigusio jo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) atitinkamo 2 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas ir aprašas;
 - c) pranešimo aprėptis:
 - i) augalo auginimas, arba
 - ii) kiti naudojimo būdai, kurie turi būti nurodyti pranešime;

- d) tyrimų, įskaitant atitinkamą DNR sekų informaciją, kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad atitinkamas augalas yra NGM gautas augalas, įskaitant informaciją apie jam gauti taikytus metodus, ir informaciją, kad jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš tradicinei selekcijai skirto genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijos reikalavimų, nustatytų pagal 25 straipsnio a punktą priimtu deleguotuoju aktu;
- e) rizikos aplinkai vertinimas, atliktas laikantis III priedo 1 ir 2 dalyse nustatytų principų ir pagal jose nurodytą informaciją bei laikantis įgyvendinimo akto, priimto pagal 27 straipsnio pirmos pastraipos a punktą;
- f) produkto pateikimo rinkai sąlygos, įskaitant konkrečias jo naudojimo ir tvarkymo sąlygas;
- g) siūlomas sutikimo galiojimo laikotarpis, kuris negali būti ilgesnis nei 10 metų, remiantis Direktyvos 2001/18/EB 15 straipsnio 4 dalimi;

- h) poveikio aplinkai stebėsenos (monitoringo) planas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą, įskaitant pasiūlymą dėl to stebėsenos plano trukmės, kuri gali skirtis nuo siūlomo sutikimo galiojimo laikotarpio; tačiau stebėsenos plano nereikalaujama, jeigu pranešėjas, remdamasis bet kokio išleidimo, apie kurį pranešta pagal 1 skirsnį, rezultatais, rizikos aplinkai vertinimo išvadomis, atitinkamo 2 kategorijos NGM gauto augalo savybėmis, numatomo jo naudojimo pobūdžiu bei mastu ir priimančios aplinkos požymiais, tinkamai pagrindžia, kad jis nereikalingas, laikantis pagal šio reglamento 27 straipsnio pirmos pastraipos b punktą priimto įgyvendinimo akto ir šio reglamento 29 straipsnio 1 dalyje nurodytų gairių;
- i) pasiūlymas dėl ženklinimo, kuris turi atitikti Direktyvos 2001/18/EB IV priedo A.8 punkte, Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje ir šio reglamento 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus;
- j) siūlomi produktų prekiniai pavadinimai ir juose esančių 2 kategorijos NGM gautų augalų pavadinimai ir pasiūlymas priskirti 2 kategorijos NGM gautam augalui unikalų identifikatorių, sudaromą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004²⁹; gavus sutikimą, bet kokie nauji prekiniai pavadinimai pateikiami kompetentingai institucijai;

²⁹ 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) produkto naudojimo paskirties aprašymas; turi būti akcentuojami to produkto naudojimo ar tvarkymo, palyginti su panašiais produktais, kurių sudėtyje nėra arba kurie nesusideda iš genetiškai modifikuotų organizmų, skirtumai;
- l) atitinkamo 2 kategorijos NGM gauto augalo ėminių ėmimo, įskaitant nuorodas į esamus oficialiuosius ar standartizuotus ėminių ėmimo metodus, aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodai; tais atvejais, kai pranešėjas tinkamai pagrindžia, kad identifikavimo ir kiekybinio nustatymo analizės metodo neįmanoma pateikti, analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi būdai, kaip nustatyta pagal 27 straipsnio pirmos pastraipos c punktą priimtame įgyvendinimo akte ir 29 straipsnio 2 dalyje nurodytose gairėse;
- m) atitinkamo 2 kategorijos NGM gauto augalo ėminiai, kontroliniai ėminiai, taip pat informacija apie tai, kur galima gauti pamatinę medžiagą;
- n) kai taikytina, informacija, kurią reikia pateikti siekiant laikytis Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo³⁰ II priedo;
- o) nurodomos pranešimo dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias pranešėjas prašo laikyti konfidencialia, ir pridedamas įmanomas patikrinti pagrindimas, laikantis Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio;
- p) standartizuota forma išdėstyta dokumentų rinkinio santrauka.

³⁰ OL L 201, 2002 7 31, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. Pranešėjas į pranešimą įtraukia informaciją apie duomenis ar rezultatus dėl to paties 2 kategorijos NGM gauto augalo ar kelių tų pačių 2 kategorijos NGM gautų augalų derinio apgalvoto išleidimo, apie kurį buvo pranešta anksčiau ar pranešama tuo metu arba kuris buvo ar yra pranešėjo vykdomas Sąjungoje ar už jos ribų.
3. Valstybės narės kompetentinga institucija, kuri rengia Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nurodytą įvertinimo ataskaitą, patikrina pranešimo atitiktį šio straipsnio 1 ir 2 dalims.

15 straipsnis

Specialios nuostatos dėl stebėsenos

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

16 straipsnis

Speciali nuostata dėl analizės metodo veikimo reikalavimų

Kai tikslinga, Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nurodytą įvertinimo ataskaitą rengianti valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti atitinkamų nacionalinių etaloninių laboratorijų, nurodytų Reglamento (EB) 1829/2003 32 straipsnyje arba Reglamento (ES) 2017/625 100 straipsnyje, ekspertų pagalbos, kad įvertintų, ar, remiantis pranešėjo pagal šio reglamento 14 straipsnio 1 dalies I punktą pateikta informacija, yra pagrįsta taikyti pritaikytus analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi būdus.

17 straipsnis

Ženklinimas pagal 24 straipsnį

Kartu su ženklinimu, kaip nurodyta Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalies e punkte, raštiškame sutikime pateikiama konkreti ženklinimo informacija pagal šio reglamento 24 straipsnį.

18 straipsnis

Sutikimo galiojimo trukmė po pratęsimo

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

3 SKIRSNIS

**MAISTINIŲ ARBA PAŠARINIŲ 2 KATEGORIJOS NGM GAUTŲ AUGALŲ IR
2 KATEGORIJOS NGM GAUTŲ MAISTO PRODUKTŲ IR PAŠARO PATEIKIMAS RINKAI**

19 straipsnis

Taikymo sritis

Šis skirsnis taikomas:

- a) maistiniams arba pašariniams 2 kategorijos NGM gautiems augalams;

- b) maisto produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda ar yra pagaminti iš 2 kategorijos NGM gautų augalų, įskaitant maisto produktus, kuriuose yra maisto sudedamųjų dalių, pagamintų iš 2 kategorijos NGM gautų augalų (toliau – 2 kategorijos NGM gauti maisto produktai);
- c) pašarui, kurio sudėtyje yra arba kuris susideda ar yra pagamintas iš 2 kategorijos NGM gautų augalų (toliau – 2 kategorijos NGM gautas pašaras).

20 straipsnis

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

1. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies e punkto ir 17 straipsnio 3 dalies e punkto ir nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, kurios gali būti reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, kartu su paraiška gauti leidimą dėl 2 kategorijos maistinio ar pašarinio NGM gauto augalo ar dėl 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ar pašarų pateikiamos atliktų tyrimų, įskaitant atitinkamą DNR sekų informaciją, ir, kai taikytina, nepriklausomų ir recenzuotų tyrimų kopijos, taip pat bet kokia kita prieinama medžiaga, siekiant įrodyti, kad:
 - a) augalas yra NGM gautas augalas, įskaitant informaciją apie jam gauti taikytus metodus, ir informacija, kad jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš tradicinei selekcijai skirto genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijos reikalavimų, nustatytų pagal 25 straipsnio a punktą priimtu deleguotuoju aktu;

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

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

Tais atvejais, kai pareiškėjas tinkamai pagrindžia arba kai pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnio pirmą pastraipą įsteigta Europos Sąjungos etaloninė laboratorija (EURL) šio reglamento 21 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros metu padaro išvadą, kad identifikavimo ir kiekybinio nustatymo analizės metodo neįmanoma pateikti, analizės metodo veikimo reikalavimų laikymosi būdai pritaikomi, kaip nustatyta pagal šio reglamento 27 straipsnio pirmos pastraipos c punktą priimtame įgyvendinimo akte ir šio reglamento 29 straipsnio 2 dalyje nurodytose gairėse.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalies ir 17 straipsnio 5 dalies, maistinių arba pašarinių 2 kategorijos NGM gautų augalų arba maisto ar pašaro, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš 2 kategorijos NGM gautų augalų, atveju prie paraiškos gauti leidimą pridedama:
- a) rizikos aplinkai vertinimas, atliktas laikantis šio reglamento III priedo 1 ir 2 dalyse nustatytų principų ir pagal jose nurodytą informaciją bei laikantis įgyvendinimo akto, priimto pagal šio reglamento 27 straipsnio pirmos pastraipos a punktą;
 - b) poveikio aplinkai stebėsenos (monitoringo) planas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą, įskaitant pasiūlymą dėl to stebėsenos plano trukmės, kuri gali skirtis nuo leidimo galiojimo trukmės.

Šios dalies pirmos pastraipos b punkte nurodyto stebėsenos plano nereikalaujama, jeigu pareiškėjas, remdamasis bet kokio išleidimo į aplinką, apie kurį pranešta pagal 1 skirsnį, rezultatais, rizikos aplinkai vertinimo išvadomis, 2 kategorijos NGM gauto augalo savybėmis, numatomo jo naudojimo pobūdžiu bei mastu ir priimančios aplinkos požymiais, tinkamai pagrįdžia, kad jis nereikalingas, laikantis pagal šio reglamento 27 straipsnio pirmos pastraipos b punktą priimto įgyvendinimo akto ir šio reglamento 29 straipsnio 1 dalyje nurodytų gairių.

4. Paraiškoje gauti leidimą taip pat pateikiamas pasiūlymas dėl ženklavimo pagal 24 straipsnį.

21 straipsnis

Specialios nuostatos dėl Tarnybos nuomonės

1. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 1 ir 2 dalių bei 18 straipsnio 1 ir 2 dalių, Tarnyba pateikia nuomonę dėl paraiškos gauti leidimą, nurodytos šio reglamento 20 straipsnyje, per šešis mėnesius nuo tinkamos paraiškos gavimo.

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

2. Atlikdama Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 3 dalyje ir 18 straipsnio 3 dalyje nurodytas užduotis Tarnyba papildomai patikrina, ar visi pareiškėjo pateikti duomenys ir dokumentai atitinka šio reglamento 20 straipsnį.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 3 dalies d punkto ir 18 straipsnio 3 dalies d punkto, Taryba persiunčia EURL šio reglamento 20 straipsnio 2 dalyje, taip pat Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies j punkte ir 17 straipsnio 3 dalies j punkte nurodytus duomenis.
4. EURL pareiškėjo pagal 20 straipsnio 2 dalį pasiūlytą aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodą išbando ir patvirtina. Jei pareiškėjas pagrindžia pritaikytą analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi būdų taikymą, EURL įvertina teiginio dėl neįgyvendinamumo pagrįstumą. Tas vertinimas skelbiamas viešai.
5. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies f punkto ir 18 straipsnio 5 dalies f punkto, jei pateikiama palanki nuomonė dėl leidimo išdavimo, toje nuomonėje taip pat pateikiama:
 - a) šio reglamento 20 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodytais atvejais – EURL patvirtintas metodas, pagal kurį atliekamas 2 kategorijos NGM gauto augalo aptikimas, įskaitant ėminių ėmimą, ir, kai taikytina, identifikavimas bei kiekybinis nustatymas, taip pat 2 kategorijos NGM gauto augalo aptikimas, identifikavimas bei kiekybinis nustatymas NGM gautame maisto produkte ar pašare, ir bet kokio analizės metodo veikimo reikalavimų laikymosi būdų pritaikymo pagrindimas;
 - b) nuoroda, kur galima gauti tinkamą pamatinę medžiagą.

6. Be Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies d punkte ir 18 straipsnio 5 dalies d punkte nurodytų su ženklinimu susijusių pasiūlymų, nuomonėje taip pat pateikiamas pasiūlymas dėl ženklinimo pagal šio reglamento 24 straipsnį.

22 straipsnis

Leidimo galiojimo trukmė po pratęsimo

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

4 SKIRSNIS

2 KATEGORIJOS NGM GAUTIEMS AUGALAMS IR 2 KATEGORIJOS NGM GAUTIEMS PRODUKTAMS TAIKOMOS BENDROS NUOSTATOS

23 straipsnis

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

1. Šiame straipsnyje nustatytos paskatos taikomos 2 kategorijos NGM gautiems augalams ir 2 kategorijos NGM gautiems produktams, kai bent vienas iš genetinėmis modifikacijomis numatytų suteikti 2 kategorijos NGM gauto augalo požymių yra įtrauktas į IV priedo 1 dalį ir tas augalas neturi jokių to priedo 2 dalyje nurodytų požymių.
2. Paraiškoms gauti leidimą, teikiamoms pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 arba 17 straipsnį kartu su šio reglamento 20 straipsniu, taikomos šios paskatos:
 - a) nukrypstant nuo šio reglamento 21 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos, Tarnyba pateikia savo nuomonę dėl paraiškos per keturis mėnesius nuo tinkamos paraiškos gavimo, nebent dėl produkto sudėtingumo reikėtų taikyti šio reglamento 21 straipsnio 1 dalyje nurodytą terminą; abu terminai gali būti pratęsimi šio reglamento 21 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatytomis sąlygomis;

- b) kai pareiškėjas yra MVI, jis atleidžiamas nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje nurodytų finansinių įnašų mokėjimo EURL ir Europos GMO laboratorijų tinklui (ENGL).
3. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32a straipsnyje nurodytų rekomendacijų, teikiamų prieš pateikiant paraišką, rekomendacijos pagal šio reglamento III priedą atliekamo rizikos vertinimo tikslu, teikiamos prieš pateikiant paraišką, pateikiamos laikantis šios pastraipos prieš pranešimų pagal Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnį kartu su šio reglamento 14 straipsniu pateikimą ir paraiškų pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 arba 17 straipsnį kartu su šio reglamento 20 straipsniu pateikimą.

Tarnybos darbuotojai potencialaus pareiškėjo arba potencialaus pranešėjo prašymu teikia rekomendacijas dėl hipotetinių rizikų, kurias potencialus pareiškėjas ar potencialus pranešėjas, pateikdamas informaciją pagal šio reglamento III priedo 2 ir 3 dalis, nustatė kaip tikrintinas rizikos vertinime.

Tos rekomendacijos neapima tyrimų, skirtų hipotetinėms rizikoms nagrinėti, struktūros, išskyrus atvejus, kai tos rekomendacijos susijusios su Tarnybos parengtais gairių dokumentais, kuriuose reglamentuojama tyrimų struktūra. Tačiau, kai potencialus pareiškėjas ar potencialus pranešėjas yra MVĮ, jis gali pranešti Tarnybai, kaip ketina atsižvelgti į antroje pastraipoje nurodytas hipotetines rizikas, kurias, kaip jis yra nustatęs, reikia patikrinti rizikos įvertinime, įskaitant tyrimų, kuriuos jis ketina atlikti pagal III priedo 2 ir 3 dalyse nustatytus reikalavimus, struktūrą. Tarnyba teikia rekomendacijas dėl pranešamos informacijos, be kita ko, dėl tyrimų struktūros.

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

- a) jos nedaro poveikio ir nėra įpareigojančios jokio paskesnio pranešimų ar paraiškų vertinimo, kurį atlieka Tarnybos specialistų grupė genetiškai modifikuotų organizmų klausimais, atžvilgiu; rekomendacijas teikiantys Tarnybos darbuotojai nedalyvauja jokiam parengiamajame moksliniame ar techniniame darbe, kuris yra tiesiogiai ar netiesiogiai susijęs su pranešimu arba paraiška, dėl kurio teikiamos rekomendacijos;
- b) dėl galimų pranešimų ir dėl galimų paraiškų dėl 2 kategorijos NGM gauto augalo, kuris bus naudojamas kaip sėklos ar kita augalų dauginamoji medžiaga, rekomendacijas prieš pateikiant paraišką ar pranešimą teikia Tarnyba kartu su valstybės narės kompetentinga institucija, kuriai bus teikiamas pranešimas ar paraiška, arba glaudžiai bendradarbiaudama su ta institucija;

- c) Tarnyba nedelsdama, kai tik patvirtinamas pranešimo ar paraiškos tinkamumas, viešai paskelbia rekomendacijų iki paraiškos pateikimo santrauką; Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1a dalis taikoma *mutatis mutandis*;
 - d) potencialus pranešėjas arba potencialus pareiškėjas, kuris yra MVI, skirtingu laiku gali prašyti pateikti rekomendacijas iki paraiškos pateikimo.
5. Tarnyba patikrina, ar tenkinamos šio straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos. Prašymas taikyti paskatas pateikiamas Tarnybai tuo metu, kai teikiamas prašymas pateikti rekomendacijas, kaip nurodyta šio straipsnio 3 dalyje, arba paraiška, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 arba 17 straipsnyje kartu su šio reglamento 20 straipsniu, pridedant šią informaciją:
- a) informaciją, reikalingą įrodyti, kad 2 kategorijos NGM gautas augalas atitinka 1 dalyje nurodytas sąlygas;
 - b) kai taikytina, informaciją, reikalingą įrodyti, kad pareiškėjas, potencialus pareiškėjas arba potencialus pranešėjas yra MVI;
 - c) 3 dalies taikymo tikslais – informaciją apie III priedo 1 dalyje nurodytus aspektus tiek, kiek jau įmanoma pateikti tokios informacijos, ir bet kokią kitą aktualią informaciją.
6. Informacijai, teikiamai Tarnybai pagal šį straipsnį, atitinkamai taikomas Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnis ir Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 30 straipsnis.

7. Tarnyba nustato 3–6 dalių įgyvendinimo praktinę tvarką.
8. Komisijai pagal 26 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami IV priede nustatyti NGM gautų augalų požymių sąrašai, derinant juos prie mokslo ir technologijų pažangos arba atsižvelgiant į naujus įrodymus dėl tų požymių poveikio tvarumui, laikantis šių sąlygų:
 - a) Komisija atsižvelgia į šio reglamento poveikio stebėseną pagal 32 straipsnio 2 dalį;
 - b) dėl požymių, kuriuos Komisija ketina įtraukti į IV priedo sąrašus ar iš jų išbraukti, poveikio aplinkosauginiam, socialiniam ir ekonominiam tvarumui Komisija atlieka ir paskelbia naujausios mokslinės literatūros apžvalgą;
 - c) kai taikytina, Komisija atsižvelgia į pagal 14 straipsnio 1 dalies h punktą arba 20 straipsnio 3 dalies b punktą atliktos 2 kategorijos NGM gautų augalų, pasižyminčių požymiais, suteiktais jų genetiniu modifikavimu, stebėsenos rezultatus.

24 straipsnis

Leidžiamų 2 kategorijos NGM gautų produktų ženklimas

Be ženklinimo reikalavimų, nurodytų Direktyvos 2001/18/EB 21 straipsnyje, Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 12, 13, 24 ir 25 straipsniuose ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6, 7 ir 8 dalyse, ir nedarant poveikio reikalavimams pagal kitus Sąjungos teisės aktus, ženklinant leidžiamus 2 kategorijos NGM gautus produktus, taip pat gali būti nurodomi augalo genetinėmis modifikacijomis suteikti požymiai, kaip nurodyta sutikime arba leidime pagal šio skyriaus 2 arba 3 skirsnį. Kai taikoma ši nuostata, ženklinant turi būti nurodyti visi 2 kategorijos NGM gauto augalo genetinėmis modifikacijomis suteikti požymiai.

IV skyrius

Baigiamosios nuostatos

25 straipsnis

Informacijai keliami reikalavimai

Komisijai pagal 26 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas, dėl:

- a) informacijos, reikalingos įrodyti, kad augalas yra NGM gautas augalas;

- b) prašymų atlikti tikrinimą rengimo ir pateikimo, 6 straipsnio 5 dalyje ir 7 straipsnio 4 dalyje nurodytos informacijos apie patentus turinio, 6 straipsnio 6 dalyje ir 7 straipsnio 5 dalyje nurodytų su licencijomis susijusių deklaratijų turinio, tikrinimo ataskaitų turinio bei 6 ir 7 straipsniuose nurodytų sprendimų turinio.

26 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. Įgaliojimai priimti 5 straipsnio 3 dalyje, 23 straipsnio 8 dalyje ir 25 straipsnyje nurodytus deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo ... [šio reglamento įsigaliojimo diena]. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 3 dalyje, 23 straipsnio 8 dalyje ir 25 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 5 straipsnio 3 dalį, 23 straipsnio 8 dalį arba 25 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

27 straipsnis
Įgyvendinimo aktai

Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl:

- a) 2 kategorijos NGM gautų augalų keliamos rizikos aplinkai vertinimo ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų bei pašarų saugos vertinimo metodikos bei informacijai keliamų reikalavimų pagal III priede nustatytus principus ir veiksnius;
- b) 14 ir 20 straipsnių, įskaitant pranešimo ar paraiškos rengimo ir teikimo taisykles, taikymo;
- c) pritaikytų analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi būdų, kaip nurodyta 14 straipsnio 1 dalies 1 punkte ir 20 straipsnio 2 dalyje.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 28 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros.

Prieš priimdama pirmos pastraipos a ir b punktuose nurodytus įgyvendinimo aktus Komisija konsultuojasi su Tarnyba.

28 straipsnis
Komiteto procedūra

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

29 straipsnis
Gairės

1. Tarnyba ne vėliau kaip ... [24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] paskelbia išsamias gaires, skirtas padėti prašytojams, pranešėjams ir pareiškėjams rengti ir teikti prašymus atlikti tikrinimą, pranešimus ir paraiškas, nurodytus II ir III skyriuose, ir įgyvendinti III priedą.
2. Ne vėliau kaip... [24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] EURL, kuriai padeda ENGL, paskelbia išsamias gaires, skirtas padėti pranešėjui arba pareiškėjui taikyti 14 straipsnio 1 dalies 1 punktą ir 20 straipsnio 2 dalį.

3. Komisija ne vėliau kaip ... [24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] paskelbia, o vėliau prareikus peržiūri ir atnaujina gaires, kuriomis siekiama padėti veiklos vykdytojams, visų pirma selekcininkams ir ūkininkams, su augalų intelektine nuosavybe susijusiais klausimais. Rengdama gaires Komisija konsultuojasi su kompetentingomis valstybių narių intelektinės nuosavybės tarnybomis. Gairėse, be kita ko, nurodoma ši informacija:
- a) augalų licencijavimo platformos;
 - b) viešosios organizacijos, kurių tikslas – padėti augalų selekcininkams su intelektine nuosavybe susijusiais klausimais;
 - c) duomenų bazės, kuriomis naudodamiesi veiklos vykdytojai galėtų nustatyti atitinkamam augalui taikomas intelektinės nuosavybės teises;
 - d) pagrindinė informacija apie intelektinės nuosavybės teises, susijusias su augalais, be kita ko, apie sąlygas apsaugai užtikrinti, suteikiamas teises ir jų apribojimus, taip pat privalomą abipusį licencijavimą.
4. Komisija ne vėliau kaip ... [24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] paskelbia veiklos vykdytojams skirtą informaciją, ypač daug dėmesio skirdama selekcininkams, apie galimybes pasinaudoti įvairiomis programomis, finansiniais mechanizmais ir politika, skirtais moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai naujų genomikos metodų srityje remti.

30 straipsnis
Elgesio kodeksas

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, prižiūri elgesio kodekso rengimą Sąjungos lygmeniu, kad būtų padidintas informacijos, susijusios su augalų biologinės medžiagos patentais, skaidrumas, palengvinta selekcininkų prieiga prie tokios medžiagos ir padidintas teisinis tikrumas selekcininkams ir ūkininkams (toliau – elgesio kodeksas).
2. Komisija kviečia su NGM gautais augalais susijusių patentų savininkus, savanoriškų augalų biologinės medžiagos patentų licencijavimo platformų atstovus, augalų selekcininkų ir ūkininkų organizacijas, taip pat atitinkamai kitas pilietinės visuomenės organizacijas ir kitas suinteresuotąsias šalis savanoriškai dalyvauti rengiant elgesio kodeksą.
3. Komisija siekia, kad į elgesio kodeksą būtų įtraukti šie patentų savininkų įsipareigojimai:
 - a) aiškios, išsamios ir viešai prieinamos informacijos apie patentus ir patentų paraiškas, apimančius biologinę medžiagą, kuri yra Sąjungos rinkai pateiktų augalų veislių sudėtyje, teikimas;
 - b) patentų licencijavimo sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis tvarka, be kita ko, pasitelkiant 2 dalyje nurodytas savanoriškas platformas;

- c) taikus ginčų dėl patentų, kuriuose dalyvauja selekcininkai, kurie yra MVI, arba ūkininkai, kai jų laukuose atsitiktinai randama nedidelis kiekis patentuotos biologinės medžiagos, sprendimas.
4. Komisija siekia, kad į elgesio kodeksą būtų įtraukti šie savanoriškų augalų biologinės medžiagos licencijavimo platformų įsipareigojimai dėl:
- a) sąnaudų atžvilgiu patrauklių mokesčių už dalyvavimą platformose, kad selekcininkams, kurie yra MVI, būtų sudarytos palankesnės sąlygos dalyvauti platformose;
 - b) standartinių licencinių sutarčių;
 - c) sąžiningų ir nešališkų mechanizmų nesutarimams dėl licencijų mokesčių spręsti.
5. Komisija siekia, kad elgesio kodekse būtų nustatyti jo tikslai, pateikti rodikliai, pagal kuriuos būtų galima įvertinti, ar tie tikslai pasiekti, tinkamai atsižvelgta į visų Sąjungos lygmens suinteresuotųjų šalių, įskaitant augalų selekcininkus ir ūkininkus, poreikius ir interesus, ir nustatyta ataskaitų teikimo sistema siekiant užtikrinti, kad dalyviai kasmet praneštų Komisijai apie visas priemones, kurių imtasi elgesio kodeksui įgyvendinti, ir jų rezultatus, įskaitant apibendrintą informaciją apie 3 dalies b punkte nurodyta tvarka išduotas licencijas. Komisija gali teikti rekomendacijas veiklos vykdytojams elgesio kodekso rengimo metu.
6. Komisija stebi dalyvavimo įgyvendinant elgesio kodeksą mastą, jo veikimą ir kaip pasiekta jo tikslų, kaip nurodyta 1–5 dalyse.

7. Ne vėliau kaip ... [septyneri metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], o vėliau – kas penkerius metus Komisija skelbia šio elgesio kodekso veikimo vertinimo ataskaitą. Atlikdama vertinimą Komisija išnagrinėja 1–5 dalyse nurodyto elgesio kodekso rengimo ir 6 dalyje nurodytos stebėsenos rezultatus. Šiame kontekste Komisija taip pat įvertina, ar ir kokių mastu buvo pažeistos elgesio kodekso nuostatos ir ar elgesio kodeksu buvo užtikrinta sąžininga ir pagrįsta prieiga prie patentuotos NGM gauto augalo biologinės medžiagos. Kai tikslinga, prie ataskaitos pridedami pasiūlymai dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais siekiama užtikrinti gerą sektoriaus veikimą, visų pirma pagrindinių naudotojų, įskaitant ūkininkus, prieigą prie patentuotos NGM gautų augalų biologinės medžiagos.
8. Elgesio kodeksas parengiamas ne vėliau kaip ... [18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos].

31 straipsnis

NGM gautų augalų patentavimo klausimų ekspertų grupė ir NGM gautų augalų patentavimo poveikio vertinimas

1. Komisija įsteigia ekspertų grupę NGM gautų augalų patentavimo poveikio klausimams (toliau – ekspertų grupė).

2. Ekspertų grupė padeda Komisijai ir reguliariai keičiasi informacija apie Komisijos pagal 4 dalį atliekamą patentų teisės poveikio ir įgyvendinimo praktikos, susijusios su prieiga prie genetinių išteklių, patentų sistemos skaidrumu ir inovacijomis NGM gautų augalų srityje, vertinimą. Ekspertų grupė visų pirma padeda Komisijai tirti patentų licencijavimo praktiką patentais saugomų NGM gautų augalų selekcijos ir prekybos jais srityje, vykdomas su NGM gautais augalais susijusias patentų paraiškų procedūras ir patentų įgyvendinimo praktiką ūkininkų atžvilgiu ir, jei turima, tokių atvejų pavyzdžius.
3. Ekspertų grupė sudaroma vadovaujantis Komisijos ekspertų grupių kūrimo ir veiklos horizontaliosiomis taisyklėmis. Kiekviena valstybė narė į ekspertų grupę gali deleguoti ne daugiau kaip du ekspertus. Tie deleguoti ekspertai turi turėti žinių ir patirties srityse, kurioms taikomas šis reglamentas, ir intelektinės nuosavybės teisių, įskaitant jų poveikį rinkai, srityje. Europos patentų tarnyba ir Bendrijos augalų veislių tarnyba į ekspertų grupę gali paskirti po vieną ekspertą.
4. Komisija reguliariai vertina NGM gautų augalų, požymių ir metodų patentavimo, taip pat susijusios licencijavimo ir skaidrumo praktikos poveikį Sąjungoje šiems aspektams:
 - a) inovacijoms augalų selekcijos srityje;

- b) selekcininkų prieigai prie patentuotos augalų biologinės medžiagos, požymių ir metodų bei selekcininkų gebėjimui eksperimentuoti;
 - c) ūkininkų prieigai prie augalų dauginamosios medžiagos, įskaitant turimų produktų ir kitos komerciniais tikslais prieinamos dauginamosios medžiagos kainą, taip pat jų teisėms naudoti ūkyje sukauptas sėklas ir dauginamąją medžiagą;
 - d) bylinėjimosi, į kurį būtų įtraukti ūkininkai arba selekcininkai, rizikai, kai patentuotų augalų biologinių medžiagų aptinkama jų kultūriniuose augaluose ar produktuose dėl atsitiktinio buvimo ar panašumo, sąmoningai nenaudojus patentuotos augalų biologinės medžiagos;
 - e) konkurencijai augalų selekcijos sektoriuje, visų pirma mažų ir vidutinių selekcininkų požiūriu, kartu atsižvelgiant į galimą rinkos koncentracijos riziką, ir
 - f) skaidrumui ir teisiniam tikrumui, susijusiems su patentuota augalų biologine medžiaga.
5. Pirmasis iš 4 dalyje nurodytų vertinimų atliekamas praėjus vieniems metams nuo NGM gautų produktų pateikimo Sąjungos rinkai.
6. 4 dalyje nurodytas vertinimas taip pat apima būtinų sąlygų siekiant užtikrinti, kad Sąjungos selekcijos sektorius, kuriame taikomi nauji genomikos metodai, turėtų sąžiningą ir pagrįstą prieigą prie patentuotos augalų biologinės medžiagos, vertinimą, išnagrinėjant galimybę suteikti nemokamą prieigą prie tokios medžiagos.

7. Atlikdama 4 dalyje nurodytą vertinimą ir svarstydamą tinkamus tolesnius veiksmus, Komisija atsižvelgia į ekspertų grupės išvadas, taip pat į Sąjungos selekcijos sektoriaus teikiamas ataskaitas. Tuo tikslu Komisija prašo Sąjungos selekcijos sektoriaus teikti ataskaitas apie savo patirtį, susijusią su komercine prieiga prie patentuotos augalų biologinės medžiagos.
8. 4 dalyje nurodytas vertinimas skelbiamas viešai ir su juo gali susipažinti visuomenė.
9. Ekspertų grupė gali tęsti darbą tiek kiek reikia po to, kai užbaigiamas 4 dalyje nurodytas vertinimas.
10. Jei atlikus 4 dalyje nurodytą vertinimą nustatoma, kad esama didelių kliūčių gauti patentuotos augalų biologinės medžiagos, nepagrįstų eksperimentavimo apribojimų, neigiamo poveikio selekcininkams ir ūkininkams, padidėjusios rinkos koncentracijos, sumažėjusios sėklų pasirinkimo įvairovės, nepakankamo skaidrumo ar kitų įrodymų, kad sistema neveikia sklandžiai, Komisija, kai tikslinga, pateikia pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais būtų nustatytos privalomos sąlygos arba apsaugos priemonės.
11. Jei Komisija, remdamasi 4 dalyje nurodytu vertinimu, mano, kad tolesnių priemonių nereikia, ji apie tai informuoja Europos Parlamentą ir Tarybą ir ne anksčiau kaip po ketverių metų ir ne vėliau kaip po šešerių metų nuo pirmojo vertinimo paskelbimo pakartotinai atlieka 4 dalyje nurodytą vertinimą.

32 straipsnis

Stebėseną, ataskaitų teikimas ir vertinimas

1. Ne anksčiau kaip praėjus trejiems metams ir ne vėliau kaip po septynerių metų nuo tada, kai priimamas pirmas sprendimas pagal 6 straipsnio 12 arba 14 dalį ar 7 straipsnio 10 dalį arba pagal III skyriaus 2 ar 3 skirsnį, priklausomai nuo to, kuris iš jų priimamas anksčiausiai, o vėliau – kas penkerius metus Komisija pateikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui šio reglamento įgyvendinimo ataskaitą. Ataskaitoje taip pat aptariami taikant šį reglamentą kilę etikos klausimai.
2. 1 dalyje nurodytos ataskaitos teikimo tikslais Komisija ne vėliau kaip ... [24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], pasikonsultavusi su Direktyvoje 2001/18/EB ir Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nurodytomis valstybių narių kompetentingomis institucijomis, nustato išsamią šio reglamento poveikio stebėsenos, pagrįstos rodikliais, programą. Joje nustatomi veiksmai, kurių Komisija ir valstybės narės turi imtis renkant ir analizuojant atitinkamus duomenis ir kitus įrodymus.
3. Ne anksčiau kaip praėjus dvejiems metams ir ne vėliau kaip po trejų metų nuo pirmos 1 dalyje nurodytos ataskaitos paskelbimo Komisija atlieka šio reglamento įgyvendinimo ir jo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, aplinkai, vartotojų informavimui, vidaus rinkos veikimui, MVI, selekcijos sektoriui, ekologiniam sektoriui ir ekonominiam, aplinkosauginiam bei socialiniam tvarumui vertinimą.

Komisijos vertinime taip pat įvertinamas šio reglamento, visų pirma 5 straipsnio 2 dalies, taikymo poveikis ekologinės gamybos sektoriui, įskaitant ekologinės gamybos veiklos vykdytojų ir vartotojų požiūrį į jį.

Atliekant vertinimą taip pat nagrinėjama, ar šio reglamento įgyvendinimas nesukelia ekologinės gamybos veiklos vykdytojams administracinės, ekonominės ar praktinės naštos, įskaitant poveikį jų gebėjimui remtis esamais atitikties reikalavimams užtikrinimo mechanizmais.

Remdamasi tuo vertinimu, Komisija, kai tikslinga, Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

4. Komisija pateikia ataskaitą dėl 3 dalyje nurodyto vertinimo pagrindinių išvadų Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui.

33 straipsnis

Tvarumas

1. Įgyvendinant 32 straipsnio 2 dalyje nurodytą stebėsenos programą, Komisija ir valstybės narės stebi NGM gautų augalų poveikį tvarumui, visų pirma atsižvelgdamos į:
 - a) teigiamą ir neigiamą naujais genomikos metodais įdiegtų požymių poveikį aplinkai, ekonominį ir socialinį poveikį;

- b) 1 kategorijos statuso nesuteikimo NGM gautiems augalams, turintiems genetinėmis modifikacijomis numatomų suteikti požymių, įskaitant II priede išvardytus požymius, taikymą ir poveikį.

Tuo tikslu pagal 32 straipsnio 2 dalį nustatomi ir reguliariai peržiūrimi konkretūs rodikliai. Vykdamas stebėsenos programą renkami duomenys iš įvairių šaltinių, kurie gali apimti informaciją, gautą 1 kategorijos NGM gautų augalų tikrinimo procedūros, pranešimų ir leidimų dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų ir produktų išdavimo procedūrų arba veislių registravimo procedūrų metu, iš atitinkamų NGM gautų augalų dauginamosios medžiagos duomenų bazių ir prekybos dokumentų, literatūros ir atvejų tyrimų, kuriuose daugiausia dėmesio skiriama NGM gautų augalų požymiams, taip pat duomenys, gauti vykdamas oficialią kontrolę, kaip nurodyta 34 straipsnyje.

2. Komisija šio straipsnio 1 dalyje nurodyto darbo rezultatus įtraukia į 32 straipsnio 1 dalyje nurodytas įgyvendinimo ataskaitas ir į 32 straipsnio 3 dalyje nurodytą vertinimą. Tame vertinime taip pat įvertinamas tolesnių priemonių, kuriomis siekiama skatinti kurti NGM gaunamus augalus, turinčius požymių, kuriais prisidedama prie aplinkos, ekonominio ir socialinio tvarumo, poreikis.
3. Kai tikslinga, Komisija ir valstybės narės į 1 dalyje nurodyto darbo rezultatus gali atsižvelgti atitinkamose strategijose, susijusiose su tvaria žemės ūkio ir maisto sistema bei bioekonomika, pavyzdžiui, strategijose, kuriomis siekiama remti mokslinius tyrimus, inovacijas ir plėtrą.

34 straipsnis

Valstybių narių vykdoma kontrolė

Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šio reglamento, valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos atitinkamai organizuotų patikrinimus ir taikytų kitas kontrolės priemones. Tuo atveju, jei į aplinką išleidžiamas NGM gautas augalas arba rinkai pateikiamas NGM gautas produktas, neatitinkantys 4 straipsnio reikalavimų, atitinkama valstybė narė užtikrina, kad būtų imtasi reikiamų priemonių išleidimui į aplinką ar pateikimui rinkai nutraukti, kad būtų inicijuoti taisomieji veiksmai, jei jie būtini, ir informuota visuomenė, Komisija ir kitos valstybės narės.

Kai taikomas Reglamentas (ES) 2017/625, oficiali kontrolė ir kita oficiali veikla planuojama ir vykdoma laikantis to reglamento.

35 straipsnis

Nuorodos kituose Sąjungos teisės aktuose

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

36 straipsnis
Administracinė peržiūra

Komisija savo iniciatyva arba valstybės narės ar tiesiogiai ir asmeniškai susijusio asmens prašymu gali peržiūrėti bet kokį sprendimą, priimtą vadovaujantis šiuo reglamentu Tarnybai suteiktais įgaliojimais, arba tų įgaliojimų nevykdymo atvejį.

Prašymas tuo tikslu Komisijai pateikiamas per du mėnesius nuo tos dienos, kai atitinkama valstybė narė ar asmuo sužinojo apie sprendimą arba apie nepasinaudojimą atitinkamais įgaliojimais.

Komisija per du mėnesius nuo prašymo pateikimo priima sprendimą, kuriuo, jei tikslinga, reikalaujama, kad Tarnyba panaikintų savo sprendimą arba ištaisytų padėtį, susidariusią dėl to, kad ji nepasinaudojo įgaliojimais.

37 straipsnis
Reglamento (ES) 2017/625 daliniai pakeitimai

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

1) 2 dalies a punkto ii papunktis pakeičiamas taip:

„ii) maisto ir pašarų gamybai skirtų GMO auginimu ir teisingu Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnio 2 dalies e punkte, Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalies b punkte bei 17 straipsnio 5 dalies b punkte ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2026/...^{*} 14 straipsnio 1 dalies h punkte ir 20 straipsnio 3 dalies b punkte nurodyto stebėsenos plano taikymu;

^{*} ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2026/... dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir jų produktų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625 (OL L, ..., ELI: ...)⁺“;

2) 3 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) maisto ir pašarų gamybai skirtų GMO auginimu ir teisingu Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnio 2 dalies e punkte, Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalies b punkte ir 17 straipsnio 5 dalies b punkte bei Reglamento (ES) 2026/...⁺⁺ 14 straipsnio 1 dalies h punkte ir 20 straipsnio 3 dalies b punkte nurodyto stebėsenos plano taikymu.“.

⁺ OL: prašom tekste įrašyti šio reglamento numerį, o išnašoje – jo numerį, paskelbimo datą ir paskelbimo nuorodą.

⁺⁺ OL: prašom įrašyti šio reglamento numerį.

38 straipsnis
Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo ... [24 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos]. Tačiau 29, 30 ir 31 straipsniai taikomi nuo ... [šio reglamento įsigaliojimo data].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu
Pirmininkė

Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

I PRIEDAS

NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams kriterijai

NGM gautas augalas laikomas analogišku tradiciniams augalams, jei naujais genomikos metodais atliktos genetinės modifikacijos atitinka šias sąlygas:

- 1) Jei augalai gauti tikslinės mutagenezės būdu, genetinės modifikacijos yra šios:
 - a) ne daugiau kaip 20 nukleotidų substitucija ar insercija;
 - b) bet kokio skaičiaus nukleotidų delecija.

Tų genetinių modifikacijų skaičius kiekvienos baltymų kodavimo sekos atveju negali būti didesnis kaip trys, atsižvelgiant į tai, kad šis apribojimas netaikomas intronų ir reguliacinių sekų genetinėms modifikacijoms.

- 2) Jei augalai gauti cisgenezės būdu, genetinės modifikacijos:
 - a) yra vienos ar daugiau iš toliau nurodytų rūšių:
 - i) nepertraukiamų DNR sekų, esančių tradicinei selekcijai skirtame genofonde, insercija;

- ii) endogeninių DNR sekų pakeitimas tradicinei selekcijai skirtame genofonde esančia nepertraukiama DNR seka;
 - iii) nepertraukiamų endogeninių DNR sekų inversija arba translokacija, ir
- b) atitinka vieną ar abi šias sąlygas:
- i) jų rezultatas – DNR sekų derinys, atsirandantis tradicinei selekcijai skirtame genofonde;
 - ii) dėl jų nėra pertraukiami endogeniniai genai, įskaitant pertrūkius, kuriems esant susidaro chimeriniai baltymai.
- 3) Bet kurio derinio 1 ir 2 punktuose nurodytų genetinių modifikacijų skaičius neviršija 20 vienam monoploidiniam genomui.
-

II PRIEDAS

3 straipsnio 13 punkto a papunktyje nurodyti požymiai,
dėl kurių NGM gautiems augalams nesuteikiamas 1 kategorijos statusas

- 1) Herbicidų toleravimas;
 - 2) žinomos insekticidinės medžiagos gamyba.
-

III PRIEDAS

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

Rizikos vertinimo tikslas – kiekvienu konkrečiu atveju nustatyti ir įvertinti galimą tiesioginį ar netiesioginį, greitą ar uždelstą neigiamą 2 kategorijos NGM gauto augalo arba 2 kategorijos NGM gauto maisto produkto ar pašaro poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, įskaitant biologinę įvairovę.

Šio priedo 1 dalyje apibūdinami bendrieji principai, kurių reikia laikytis atliekant 2 kategorijos NGM gautų augalų keliamos rizikos aplinkai vertinimą, nurodytą 13 straipsnio c ir d punktuose, 14 straipsnio 1 dalies e punkte ir 20 straipsnio 3 dalies a punkte, ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ir pašarų saugos vertinimą, nurodytą 20 straipsnio 1 dalies b punkte. 2 dalyje aprašoma konkreti informacija, skirta 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimui. 3 dalyje aprašoma konkreti informacija, skirta 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų bei pašarų saugos vertinimui.

1 dalis

Bendrieji principai ir informacija

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

Informacijos, reikalingos 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimui, kaip nustatyta Direktyvos 2001/18/EB III priede, ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų bei pašarų saugos vertinimui, pobūdis ir kiekis pritaikomi kiekvienam konkrečiam atvejui. Veiksniai, į kuriuos turi būti atsižvelgta:

- a) 2 kategorijos NGM gauto augalo savybės, visų pirma įdiegti požymiai, modifikuotų ar įterptų genomo sekų funkcija ir bet kokio geno, pertraukto atlikus cisgeno ar jo dalių inserciją, funkcija;
- b) ankstesnė tos pačios rūšies ar panašių požymių turinčios rūšies arba tokios rūšies, kurios panašios genomo sekos buvo modifikuotos, įterptos ar pertrauktos, augalų arba jų produktų vartojimo patirtis;
- c) ankstesnė tos pačios rūšies ar panašių požymių turinčios rūšies arba tokios rūšies, kurios panašios genomo sekos buvo modifikuotos, įterptos ar pertrauktos, augalų auginimo patirtis;
- d) išleidimo į aplinką mastas ir sąlygos;
- e) numatomos atitinkamo 2 kategorijos NGM gauto augalo naudojimo sąlygos;
- f) potenciali priimanti aplinka.

2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimą ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ir pašarų saugos vertinimą sudaro:

- a) pavojų nustatymas ir apibūdinimas;
- b) poveikio apibūdinimas;
- c) rizikos apibūdinimas;
- d) rizikos valdymo strategijos, kai taikytina;
- e) bendras rizikos vertinimas ir išvada.

Visada reikalaujama, kad būtų pateikta ši informacija:

A) Pavojų nustatymas ir pavojų apibūdinimas

Informacija, susijusi su augalu recipientu arba, kai tinkama, su motininiais augalais, ir informacija, susijusi su molekulinės sandaros apibūdinimu, pateikiama apibendrinant turimus mokslinės literatūros ar kitų šaltinių duomenis arba renkant mokslinius duomenis, prireikus atliekant atitinkamus eksperimentinius ar bioinformatikos tyrimus.

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

B) Poveikio apibūdinimas

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

C) Rizikos apibūdinimas

Pareiškėjas teikiamą 2 kategorijos NGM gautų augalų arba 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ar pašarų keliamos rizikos apibūdinimą pagrindžia pavojaus nustatymo, pavojaus apibūdinimo ir poveikio vertinimo informacija. Rizika apibūdinama kiekvieno galimo neigiamo poveikio dydį susiejant su to neigiamo poveikio atsiradimo tikimybe, siekiant pateikti kiekybinį ar pusiau kiekybinį rizikos įvertinimą. Kai aktualu apibūdinamas ir, kai įmanoma, išreiškiamas kiekybiškai kiekvienos nustatytos rizikos neapibrėžtumas.

2 dalis

Konkreči pavojaus nustatymo ir pavojaus apibūdinimo informacija,
skirta 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimui

- 1) agronominių, fenotipinių ir sudėties savybių analizė;
- 2) patvarumas ir invaziškumas, įskaitant atrankinį pranašumą ir trūkumą;

- 3) potenciali genų pernaša;
- 4) 2 kategorijos NGM gauto augalo ir tikslinių organizmų sąveikos;
- 5) 2 kategorijos NGM gauto augalo ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos;
- 6) poveikis konkretiems auginimo, tvarkymo ir derliaus nuėmimo būdams;
- 7) poveikis biogeocheminiams procesams;
- 8) poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai.

3 dalis

Konkreči pavojaus nustatymo ir pavojų apibūdinimo informacija,
skirta 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ir pašarų saugos vertinimui

- 1) agronominių, fenotipinių ir sudėties savybių analizė;
 - 2) toksikologinė informacija;
 - 3) alergeniškumo informacija;
 - 4) maistingumo vertinimas.
-

IV PRIEDAS

23 straipsnyje nurodyti požymiai

1 dalis

Požymiai, kuriais remiantis teikiamos 23 straipsnyje nurodytos paskatos:

- 1) derlingumas, įskaitant derlingumo stabilumą ir derlingumą mažų sąnaudų ūkininkavimo sąlygomis;
- 2) biotinių stresorių toleravimas arba atsparumas jiems, įskaitant augalų ligas, kurias sukelia nematodai, grybai, bakterijos, virusai ir kiti kenkėjai;
- 3) abiotinių stresorių toleravimas arba atsparumas jiems, įskaitant tuos, kuriuos lemia ar sustiprina klimato kaita;
- 4) efektyvesnis išteklių, kaip antai vandens ir maistinių medžiagų, naudojimas;
- 5) mažesnis išorės sąnaudų, pavyzdžiui, augalų apsaugos priemonėms ir trąšoms, poreikis;
- 6) laikymo, apdorojimo ir skirstymo tvarumą didinančios savybės;
- 7) geresnės kokybės ar maistinės savybės;
- 8) bioremediacija.

2 dalis

Požymiai, kuriems esant 23 straipsnyje nurodytos paskatos netaikomos:

herbicidų toleravimas.
