Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2024/6358

2024 11 7

P9_TA(2024)0067

Tam tikrais naujais genomikos metodais išvesti augalai ir iš jų gaminamas maistas bei pašarai

2024 m. vasario 7 d. priimti Europos Parlamento pakeitimai dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir iš jų gaminamo maisto bei pašarų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) [1]

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

(C/2024/6358)

Pakeitimas 292

Pasiūlymas dėl reglamento

Pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir iš jų gaminamo maisto bei pašarų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625 (Tekstas svarbus EEE)	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir iš jų gaminamo maisto bei pašarų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625 ***ir Direktyva 98/44/EB*** (Tekstas svarbus EEE)

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento

1 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(1) nuo 2001 m., kai buvo priimta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB ([32]) dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką, biotechnologijų srityje padaryta didelė pažanga ir sukurta naujų genomikos metodų (toliau – NGM), visų pirma genomo redagavimo metodų, kuriais galima atlikti genomo pakeitimus tiksliai parinktose vietose;	(1) nuo 2001 m., kai buvo priimta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB ([32]) dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką, biotechnologijų srityje padaryta didelė pažanga ir sukurta naujų genomikos metodų (toliau – NGM), visų pirma genomo redagavimo metodų, kuriais galima atlikti genomo pakeitimus tiksliai parinktose vietose. ***Didelė pažanga genų inžinerijos srityje jau padėjo plačiai paplisti selekcijai naudojant žymenis, dėl kurios galima nustatyti ir mobilizuoti įdomius genus, kurių esama biologinės įvairovės sąlygomis;***

([1]) Klausimas buvo grąžintas atsakingam komitetui, kad būtų vedamos tarpinstitucinės derybos pagal Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnio 4 dalies ketvirtą pastraipą (A9-0014/2024).

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
([32]) 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).	([32]) 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).

Pakeitimas 167

Pasiūlymas dėl reglamento

1 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(1a) galimybė patentuoti naujus genomikos metodus ir jų naudojimo rezultatus gali padidinti tarptautinių sėklų įmonių dominavimą ūkininkams, siekiantiems gauti sėklų. Tokiomis aplinkybėmis, kai didelės įmonės jau turi sėklų monopolį ir vis dažniau kontroliuoja gamtos išteklius, dėl tokios padėties ūkininkai netektų bet kokios veiksmų laisvės, nes jie taptų priklausomi nuo privačių įmonių. Dėl šios priežasties būtina uždrausti šių produktų patentus;

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento

2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(2) NGM – įvairių genomikos metodų, kurių kiekvienas gali būti taikomas įvairiais būdais, pasiekiant skirtingų rezultatų ir sukuriant įvairių produktų, grupė. Šiais metodais gali būti gaunami organizmai su modifikacijomis, analogiškomis toms, kurios galėtų būti pasiektos tradiciniais selekcijos metodais, arba organizmai su sudėtingesnėmis modifikacijomis. Kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės (įskaitant intragenezę) metodais, kurie yra NGM, diegiamos genetinės modifikacijos be nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos įterpimo (transgenezės). Pagal pastaruosius metodus naudojamasi tik selekcininkų genofondu, t. y. visa tradicinei selekcijai prieinama genetine informacija, įskaitant ir tolimai gimininigas augalų rūšis, kurias įmanoma kryžminti pažangiais selekcijos metodais. Kryptingosios mutagenezės metodais įdiegiama DNR sekos modifikacija (-os) ***tiksliai*** parinktose organizmo genomo vietose. Cisgenezės metodais į organizmo genomą įterpiama genetinės medžiagos, kuri jau egzistuoja selekcininkų genofonde. Intragenezė – cisgenezės potipis, kai į genomą įterpiama selekcininkų genofonde jau egzistuojančios genetinės medžiagos, sudarytos iš dviejų ar daugiau DNR sekų, kopija, kurioje pakeistas tos genetinės medžiagos išdėstymas;	(2) NGM – įvairių genomikos metodų, kurių kiekvienas gali būti taikomas įvairiais būdais, pasiekiant skirtingų rezultatų ir sukuriant įvairių produktų, grupė. Šiais metodais gali būti gaunami organizmai su modifikacijomis, analogiškomis toms, kurios galėtų būti pasiektos tradiciniais selekcijos metodais, arba organizmai su sudėtingesnėmis modifikacijomis. Kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės (įskaitant intragenezę) metodais, kurie yra NGM, diegiamos genetinės modifikacijos be nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos įterpimo (transgenezės). Pagal pastaruosius metodus naudojamasi tik selekcininkų genofondu, t. y. visa tradicinei selekcijai prieinama genetine informacija, įskaitant ir tolimai gimininigas augalų rūšis, kurias įmanoma kryžminti pažangiais selekcijos metodais. Kryptingosios mutagenezės metodais įdiegiama DNR sekos modifikacija (-os) ***tikslingai*** parinktose organizmo genomo vietose. Cisgenezės metodais į organizmo genomą įterpiama genetinės medžiagos, kuri jau egzistuoja selekcininkų genofonde. Intragenezė – cisgenezės potipis, kai į genomą įterpiama selekcininkų genofonde jau egzistuojančios genetinės medžiagos, sudarytos iš dviejų ar daugiau DNR sekų, kopija, kurioje pakeistas tos genetinės medžiagos išdėstymas;

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento

3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(3) tęsiant mokslinius tyrimus viešajame ir privačiajame sektoriuose, NGM taikomi įvairesniems žemės ūkio augalams ir augalų požymiams nei tie, kurie gaunami Sąjungoje ar pasaulyje leidžiamais taikyti transgenezės metodais ([33]). Taip gaunami, be kita ko, augalai, pakantesni ar atsparesni augalų ligoms ir kenkėjams, pakantesni ar atsparesni klimato kaitos poveikiui ir aplinkos stresoriams, efektyviau vartojantys maistines medžiagas ir vandenį, derlingesni, atsparesni ar pasižymintys geresnėmis kokybės savybėmis. Šių tipų nauji augalai ir galimybės gana lengvai ir greitai taikyti šiuos naujus metodus gali būti naudingi ūkininkams, vartotojams ir aplinkai. Taigi, NGM turi potencialą prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą ([34]) ir strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ([35]), biologinės įvairovės ([36]) ir prisitaikymo prie klimato kaitos ([37]) strategijas, taip pat prisidėti prie pasaulinio apsirūpinimo maistu saugumo ([38]), bioekonomikos strategijos ([39]) ir Sąjungos strateginio savarankiškumo ([40]);	(3) tęsiant mokslinius tyrimus viešajame ir privačiajame sektoriuose, NGM taikomi įvairesniems žemės ūkio augalams ir augalų požymiams nei tie, kurie gaunami Sąjungoje ar pasaulyje leidžiamais taikyti transgenezės metodais ([33]). Taip gaunami, be kita ko, augalai, pakantesni ar atsparesni augalų ligoms ir kenkėjams, ***herbicidams pakantūs augalai, augalai,*** pakantesni ar atsparesni klimato kaitos poveikiui ir aplinkos stresoriams, efektyviau vartojantys maistines medžiagas ir vandenį, derlingesni, atsparesni ar pasižymintys geresnėmis kokybės savybėmis. Šių tipų nauji augalai ir galimybės gana lengvai ir greitai taikyti šiuos naujus metodus gali būti naudingi ūkininkams, vartotojams ir aplinkai. Taigi, NGM turi potencialą prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą ([34]) ir strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ([35]), biologinės įvairovės ([36]) ir prisitaikymo prie klimato kaitos ([37]) strategijas, taip pat prisidėti prie pasaulinio apsirūpinimo maistu saugumo ([38]), bioekonomikos strategijos ([39]) ir Sąjungos strateginio savarankiškumo ([40]);
([33]) ES finansuotų mokslinių tyrimų ir inovacijų projektų, susijusių su augalų selekcijos strategijomis, įžvalgos ir sprendimai gali padėti įveikti aptikimo sunkumus, užtikrinti atsekamumą bei autentiškumą ir skatinti inovacijas naujų genomikos metodų srityje. Pagal Septintąją bendrąją programą ir paskesnę programą „Horizontas 2020“ finansuota daugiau kaip 1 000 projektų daugiau kaip 3 mlrd. EUR investicijomis. Pagal programą „Europos horizontas“ taip pat toliau teikiama parama naujiems bendradarbiavimu grindžiamiems mokslinių tyrimų projektams dėl augalų selekcijos strategijų (SWD(2021) 92).	([33]) ES finansuotų mokslinių tyrimų ir inovacijų projektų, susijusių su augalų selekcijos strategijomis, įžvalgos ir sprendimai gali padėti įveikti aptikimo sunkumus, užtikrinti atsekamumą bei autentiškumą ir skatinti inovacijas naujų genomikos metodų srityje. Pagal Septintąją bendrąją programą ir paskesnę programą „Horizontas 2020“ finansuota daugiau kaip 1 000 projektų daugiau kaip 3 mlrd. EUR investicijomis. Pagal programą „Europos horizontas“ taip pat toliau teikiama parama naujiems bendradarbiavimu grindžiamiems mokslinių tyrimų projektams dėl augalų selekcijos strategijų (SWD(2021) 92).
([34]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM/2019/640 final.	([34]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM/2019/640 final.
([35]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, COM/2020/381 final.	([35]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, COM/2020/381 final.
([36]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „2030 m. ES biologinės įvairovės strategija. Gamtos grąžinimas į savo gyvenimą (COM(2020) 380 final).	([36]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „2030 m. ES biologinės įvairovės strategija. Gamtos grąžinimas į savo gyvenimą (COM(2020) 380 final).

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
([37]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Klimato kaitai atsparios Europos kūrimas. Naujoji ES prisitaikymo prie klimato kaitos strategija“, COM(2021) 82 final.	([37]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Klimato kaitai atsparios Europos kūrimas. Naujoji ES prisitaikymo prie klimato kaitos strategija“, COM(2021) 82 final.
([38]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Apsirūpinimo maistu užtikrinimas ir maisto sistemų atsparumo didinimas“, COM(2022) 133 final; Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO), 2022 m, Gene editing and agrifood systems, Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Apsirūpinimo maistu užtikrinimas ir maisto sistemų atsparumo didinimas“, COM(2022) 133 final; Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO), 2022 m, Gene editing and agrifood systems, Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Europos Komisija, Mokslinių tyrimų ir inovacijų generalinis direktoratas, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Leidinių biras, 2018 m., https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.	([39]) Europos Komisija, Mokslinių tyrimų ir inovacijų generalinis direktoratas, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Leidinių biras, 2018 m., https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.
([40]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Prekybos politikos peržiūra. Atvira, tvari ir ryžtinga prekybos politika“, COM(2021) 66 final.	([40]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Prekybos politikos peržiūra. Atvira, tvari ir ryžtinga prekybos politika“, COM(2021) 66 final.

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento

9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(9) remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis, visų pirma apie saugos aspektus, šio reglamento taikymo sritis turėtų apsiriboti vien tais GMO, kurie yra augalai, t. y. taksonominių grupių *Archaeplastida* ar *Phaeophyceae* organizmai***, neįtraukiant į taikymo sritį mikroorganizmų***, ***grybų*** ir ***gyvūnų***, ***apie kuriuos turima mažiau žinių***. Šio reglamento taikymo sritis dėl tos pačios priežasties turėtų apimti tik tam tikrais NGM, t. y. kryptingąja mutageneze ir cisgeneze (įskaitant intragenezę) gautus augalus (toliau – NGM gauti augalai), bet ne taikant kitus naujus genomikos metodus. Tokiuose NGM gautuose augaluose nėra iš nekryžmintinų rūšių gautos genetinės medžiagos. Kitais naujais genomikos metodais, kuriais į organizmą įterpiama nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos (transgenezė), gauti GMO ir toliau turėtų būti reglamentuojami tik Sąjungos GMO teisės aktų, nes taip gautiems augalams gali būti būdinga konkreti su transgenu susijusi rizika***. Be to, nėra duomenų, kad šiuo metu reikėtų pritaikyti dabartinius Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimus, taikomus transgenezės metodu gautiems GMO;***	(9) remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis, visų pirma apie saugos aspektus, šio reglamento taikymo sritis turėtų apsiriboti vien tais GMO, kurie yra augalai, t. y. taksonominių grupių *Archaeplastida* ar *Phaeophyceae* organizmai***. Turimos žinios apie kitus organizmus, pvz., mikroorganizmus***, ***grybus*** ir ***gyvūnus***, ***turėtų būti peržiūrėtos, siekiant ateityje imtis su jais susijusių teisėkūros iniciatyvų***. Šio reglamento taikymo sritis dėl tos pačios priežasties turėtų apimti tik tam tikrais NGM, t. y. kryptingąja mutageneze ir cisgeneze (įskaitant intragenezę) gautus augalus (toliau – NGM gauti augalai), bet ne taikant kitus naujus genomikos metodus. Tokiuose NGM gautuose augaluose nėra iš nekryžmintinų rūšių gautos genetinės medžiagos. Kitais naujais genomikos metodais, kuriais į organizmą įterpiama nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos (transgenezė), gauti GMO ir toliau turėtų būti reglamentuojami tik Sąjungos GMO teisės aktų, nes taip gautiems augalams gali būti būdinga konkreti su transgenu susijusi rizika;

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento

10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(10) NGM gautų augalų reglamentavimo teisinė sistema turėtų turėti tuos pačius, kaip ir Sąjungos GMO teisės aktų, tikslus užtikrinti žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos aukšto lygio apsaugą ir gerai veikiančią atitinkamų augalų bei produktų vidaus rinką, kartu atsižvelgiant į NGM gautų augalų specifiką. Ši teisinė sistema turėtų sudaryti palankias sąlygas kurti ir pateikti rinkai augalus, taip pat maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš NGM gautų augalų, ir kitus produktus, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš NGM gautų augalų (toliau – NGM gauti produktai), ir taip prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą, strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijas ir didinti Sąjungos žemės ūkio maisto produktų sektoriaus konkurencingumą Sąjungos ir pasauliniu lygmenimis;	(10) ***visapusiškai laikantis atsargumo principo,*** NGM gautų augalų reglamentavimo teisinė sistema turėtų turėti tuos pačius, kaip ir Sąjungos GMO teisės aktų, tikslus užtikrinti žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos aukšto lygio apsaugą ir gerai veikiančią atitinkamų augalų bei produktų vidaus rinką, kartu atsižvelgiant į NGM gautų augalų specifiką. Ši teisinė sistema turėtų sudaryti palankias sąlygas kurti ir pateikti rinkai augalus, taip pat maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš NGM gautų augalų, ir kitus produktus, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš NGM gautų augalų (toliau – NGM gauti produktai), ir taip prisidėti siekiant inovacijų ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą, strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijas ir didinti Sąjungos žemės ūkio maisto produktų sektoriaus konkurencingumą Sąjungos ir pasauliniu lygmenimis;

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento

11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(11) šis reglamentas yra *lex specialis* Sąjungos GMO teisės aktų atžvilgiu. Juo nustatomos konkrečios nuostatos dėl NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų. Tačiau tais atvejais, kuriems taikytinų konkrečių taisyklių šiame reglamente nėra, NGM gautiems augalams ir iš jų gautiems produktams ***(įskaitant maistą ir pašarus)*** turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai ir sektorių teisės aktuose, kaip antai Reglamente (ES) 2017/625 dėl oficialiosios kontrolės arba teisės aktuose dėl tam tikrų produktų, kaip antai augalų ir miško dauginamosios medžiagos, nustatytos taisyklės dėl GMO;	(11) šis reglamentas yra *lex specialis* Sąjungos GMO teisės aktų atžvilgiu. Juo nustatomos konkrečios nuostatos dėl NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų. Tačiau tais atvejais, kuriems taikytinų konkrečių taisyklių šiame reglamente nėra, NGM gautiems augalams ir iš jų gautiems produktams turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai ir sektorių teisės aktuose, kaip antai Reglamente (ES) 2017/625 dėl oficialiosios kontrolės arba teisės aktuose dėl tam tikrų produktų, kaip antai augalų ir miško dauginamosios medžiagos, nustatytos taisyklės dėl GMO;

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento

13 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(13a) NGM gautų augalų, kurie gali išlikti, daugintis ar išplisti aplinkoje (laukuose ar už jų ribų) poveikis gamtai ir aplinkai turi būti įvertintas itin kruopščiai;

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento

14 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(14) tie NGM gauti augalai, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradiciniais selekcijos metodais, ir ***tradiciniais selekcijos metodais išvesti*** jų palikuonys (toliau – 1 kategorijos NGM gauti augalai) turėtų būti traktuojami taip pat, kaip natūraliai išsivystę ar tradiciniais selekcijos metodais išvesti augalai, nes jie yra analogiški tiems augalams ir su jais susijusi rizika yra panaši, taigi dėl jų turėtų būti visiškai nukrypstama nuo Sąjungos GMO teisės aktų ir sektorių teisės aktuose nustatytų su GMO susijusių reikalavimų. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti kriterijai, pagal kuriuos būtų nustatoma, ar NGM gautas augalas yra analogiškas augalams, galintiems išsivystyti natūraliai ar išvedamiems tradiciniu būdu, ir turėtų būti nustatyta procedūra, pagal kurią kompetentingos institucijos patikrintų ir sprendimu patvirtintų atitiktį tiems kriterijams prieš tai, kai NGM gauti augalai ar NGM gauti produktai būtų išleisti į aplinką ar pateikti rinkai. Tie kriterijai turėtų būti objektyvūs ir pagrįsti mokslo žiniomis. Jie turėtų apimti genetinių modifikacijų, kurios galėtų būti aptinkamos gamtoje ar tradiciniais selekcijos metodais išvestuose organizmuose, pobūdį ir dydį, taip pat jais turėtų būti nustatytos NGM gautų augalų genomo genetinių modifikacijų dydžio ir skaičiaus slenkstinės ribos. Kadangi šioje srityje vyksta sparti mokslo ir technikos žinių raida, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai atnaujinti šiuos kriterijus, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, dėl to, kokio pobūdžio ir kokio dydžio genetinės modifikacijos galėtų atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija;	(14) tie NGM gauti augalai, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradiciniais selekcijos metodais, ir jų palikuonys (toliau – 1 kategorijos NGM gauti augalai) turėtų būti traktuojami taip pat, kaip natūraliai išsivystę ar tradiciniais selekcijos metodais išvesti augalai, nes jie yra analogiški tiems augalams ir su jais susijusi rizika yra panaši, taigi dėl jų turėtų būti visiškai nukrypstama nuo Sąjungos GMO teisės aktų ir sektorių teisės aktuose nustatytų su GMO susijusių reikalavimų. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti kriterijai, pagal kuriuos būtų nustatoma, ar NGM gautas augalas yra analogiškas augalams, galintiems išsivystyti natūraliai ar išvedamiems tradiciniu būdu, ir turėtų būti nustatyta procedūra, pagal kurią kompetentingos institucijos patikrintų ir sprendimu patvirtintų atitiktį tiems kriterijams prieš tai, kai NGM gauti augalai ar NGM gauti produktai būtų išleisti į aplinką ar pateikti rinkai. Tie kriterijai turėtų būti objektyvūs ir pagrįsti mokslo žiniomis. Jie turėtų apimti genetinių modifikacijų, kurios galėtų būti aptinkamos gamtoje ar tradiciniais selekcijos metodais išvestuose organizmuose, pobūdį ir dydį, taip pat jais turėtų būti nustatytos NGM gautų augalų genomo genetinių modifikacijų dydžio ir skaičiaus slenkstinės ribos. Kadangi šioje srityje vyksta sparti mokslo ir technikos žinių raida, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai atnaujinti šiuos kriterijus, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, dėl to, kokio pobūdžio ir kokio dydžio genetinės modifikacijos galėtų atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento

14 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(14a) atsižvelgiant į didelį augalų genomų sudėtingumą, kriterijai, pagal kuriuos laikoma, kad NGM gautas augalas yra analogiškas augalams, išsivysčiusiems natūraliai ar išvestiems tradiciniu būdu, turėtų atspindėti augalų genominio dydžio ir jų savybių įvairovę. Poliploidiniuose augaluose yra daugiau kaip dvi homologinės chromosomos. Toje poliploidinių augalų kategorijoje tetraploidiniai, heksaploidiniai ir oktaploidiniai augalai turi atitinkamai 4, 6 ir 8 chromosomų rinkinius. Palyginti su monoploidiniais augalais, poliploidiniuose augaluose paprastai yra daugiau genetinių modifikacijų. Dėl šių priežasčių bet koks kiekvieno augalo bendro modifikacijų skaičiaus apribojimas turėtų atspindėti augalų ploidiškumą, t. y., augale esančių chromosomų skaičių;

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento

18 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(18) kadangi NGM gauto augalo pripažinimo analogišku augalams, išsivysčiusiems natūraliai ar išvestiems tradiciniu būdu, kriterijai nėra susiję su veiklos, kuriai reikalingas NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką, pobūdžiu, 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas, suteiktas prieš jo apgalvotą išleidimą į aplinką bet kokiu kitu tikslu nei pateikimas rinkai Sąjungos teritorijoje, turėtų galioti ir pateikiant rinkai susijusius NGM gautus produktus. Kadangi lauko tyrimo etape yra dar daug neapibrėžtumo dėl to, ar produktas pasieks rinką, ir yra tikėtina, kad taip išleidžiant augalus į aplinką gali dalyvauti mažesni veiklos vykdytojai, 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimo procedūra prieš lauko tyrimus turėtų būti atliekama nacionalinių kompetentingų institucijų, taip sumažinant administracinę naštą veiklos vykdytojams, o sprendimas Sąjungos lygmeniu turėtų būti priimamas tik tuo atveju, jei kitos nacionalinės kompetentingos institucijos būtų pateikusios pastabų dėl tikrinimo ataskaitos. Kai prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas prieš pateikiant NGM gautus produktus rinkai, procedūra turėtų būti atliekama ***Sąjungos lygmeniu***, kad būtų užtikrintas tikrinimo pro-	(18) kadangi NGM gauto augalo pripažinimo analogišku augalams, išsivysčiusiems natūraliai ar išvestiems tradiciniu būdu, kriterijai nėra susiję su veiklos, kuriai reikalingas NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką, pobūdžiu, 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas, suteiktas prieš jo apgalvotą išleidimą į aplinką bet kokiu kitu tikslu nei pateikimas rinkai Sąjungos teritorijoje, turėtų galioti ir pateikiant rinkai susijusius NGM gautus produktus. Kadangi lauko tyrimo etape yra dar daug neapibrėžtumo dėl to, ar produktas pasieks rinką, ir yra tikėtina, kad taip išleidžiant augalus į aplinką gali dalyvauti mažesni veiklos vykdytojai, 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimo procedūra prieš lauko tyrimus turėtų būti atliekama nacionalinių kompetentingų institucijų, taip sumažinant administracinę naštą veiklos vykdytojams, o sprendimas Sąjungos lygmeniu turėtų būti priimamas tik tuo atveju, jei kitos nacionalinės kompetentingos institucijos būtų pateikusios pastabų dėl tikrinimo ataskaitos. Kai prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas prieš pateikiant NGM gautus produktus rinkai ***ir jei yra pagrįstų kitų valstybių narių prieštaravimų***, procedūra turėtų būti atlie-

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
cedūros veiksmingumas ir 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo nuoseklumas;	kama ***konsultuojantis su Komisija ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba)***, kad būtų užtikrintas tikrinimo procedūros veiksmingumas ir 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo nuoseklumas;

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento

18 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(18a) siekiant veiksmingai atrinkti naujas veisles, kurios padėtų žemės ūkio sektoriui padidinti apsirūpinimo maistu saugumą ir tvarumą, prisitaikymą prie klimato kaitos bei atsparumą klimato kaitos padariniams, reikia atsižvelgti į poliploidinių augalų, t. y. daugiau kaip du genomus turinčių augalų, specifinį pobūdį. Tokių augalų atveju didžiausias genetinių modifikacijų, kurias leidžiama įterpti į 1 kategorijos NGM gautus augalus, turėtų būti proporcingas juose esančių genomų skaičiui;

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento

19 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(19) siekiant užtikrinti, kad 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimas būtų atliktas per pagrįstą laikotarpį, valstybių narių kompetentingos institucijos, Komisija ir ***Europos maisto saugos*** tarnyba ***(toliau – Tarnyba)*** turėtų laikytis ***griežtų*** terminų;	(19) siekiant užtikrinti, kad 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimas būtų atliktas per pagrįstą laikotarpį, valstybių narių kompetentingos institucijos, Komisija ir Tarnyba turėtų laikytis ***atitinkamų*** terminų;

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento

21 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(21) 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo sprendimuose atitinkamam NGM gautam augalui turėtų būti suteiktas identifikacinis numeris tam, kad būtų užtikrintas skaidrumas ir tokių augalų atsekamumas, kai jie įtraukiami į duomenų bazę***, ir iš jų gaunamos augalų dauginamosios medžiagos ženklinimo tikslu***;	(21) 1 kategorijos NGM gautų augalų statuso pripažinimo sprendimuose atitinkamam NGM gautam augalui turėtų būti suteiktas identifikacinis numeris tam, kad būtų užtikrintas skaidrumas ir tokių augalų atsekamumas, kai jie įtraukiami į duomenų bazę***. Nurodoma informacija apima informaciją apie metodą ar metodus, naudotus požymiui (-iams) gauti***;

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento

23 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(23) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 ([47]), uždrausta ekologinėje gamyboje naudoti GMO ir produktus, gautus iš GMO ir naudojant GMO. Genetiškai modifikuoti organizmai (GMO) tame reglamente apibrėžti darant nuorodą į Direktyvą 2001/18/EB, taikant nustatyto draudimo išimtį tiems GMO, kurie gauti Direktyvos 2001/18/EB I B priede nurodytais genetinio modifikavimo metodais. Todėl naudoti 2 kategorijos NGM gautus augalus ekologinėje gamyboje bus draudžiama. Tačiau reikia išaiškinti 1 kategorijos NGM gautų augalų statusą ekologinės gamybos tikslais. ***Naujų genomikos metodų taikymas*** šiuo metu ***yra nesuderinamas su ekologinės gamybos koncepcija Reglamente (EB) 2018/848 ir*** su ***tuo, kaip vartotojai šiuo metu suvokia ekologiškus produktus***. Todėl 1 kategorijos NGM gautus augalus ***taip pat*** turėtų būti uždrausta naudoti ekologinėje gamyboje;	(23) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 ([47]), uždrausta ekologinėje gamyboje naudoti GMO ir produktus, gautus iš GMO ir naudojant GMO. Genetiškai modifikuoti organizmai (GMO) tame reglamente apibrėžti darant nuorodą į Direktyvą 2001/18/EB, taikant nustatyto draudimo išimtį tiems GMO, kurie gauti Direktyvos 2001/18/EB I B priede nurodytais genetinio modifikavimo metodais. Todėl naudoti 2 kategorijos NGM gautus augalus ekologinėje gamyboje bus draudžiama. Tačiau reikia išaiškinti 1 kategorijos NGM gautų augalų statusą ekologinės gamybos tikslais. Šiuo metu ***reikia nuodugniau išnagrinėti, ar naujų genomikos metodų taikymas dera*** su ***ekologinės gamybos principais***. Todėl 1 kategorijos NGM gautus augalus turėtų būti uždrausta naudoti ekologinėje gamyboje***, kol įvyks toks nuodugnesnis nagrinėjimas***;
([47]) 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 (OL L 150, 2018 6 14, p. 1).	([47]) 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 (OL L 150, 2018 6 14, p. 1).

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento

24 konstatuojamoji dalis

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

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento

29 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(29) Direktyvoje 2001/18/EB reikalaujama parengti GMO poveikio aplinkai po apgalvoto išleidimo į aplinką ar po pateikimo rinkai stebėsenos (monitoringo) planą, tačiau palikta galimybių šį planą rengti lanksčiai, atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą, GMO savybes, numatomą GMO naudojimą ir priimančią aplinką. 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 2 kategorijos NGM gautų augalų poveikio aplinkai stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimai turėtų būti pritaikomi atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą ir lauko tyrimais įgytą patirtį, atitinkamo NGM gauto augalo savybes, jo numatomo naudojimo pobūdį ir mastą, visų pirma bet kokį saugų to augalo naudojimą praeityje, taip pat priimančios aplinkos požymius. ***Taigi***, poveikio aplinkai stebėsenos plano ***neturėtų*** būti reikalaujama, ***jei nėra tikėtina***, ***kad dėl*** 2 kategorijos NGM ***gauto augalo kiltų rizika***, dėl kurios reikėtų vykdyti stebėseną, kaip antai netiesioginio, uždelsto ar nenumatyto poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai rizika;	(29) Direktyvoje 2001/18/EB reikalaujama parengti GMO poveikio aplinkai po apgalvoto išleidimo į aplinką ar po pateikimo rinkai stebėsenos (monitoringo) planą, tačiau palikta galimybių šį planą rengti lanksčiai, atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą, GMO savybes, numatomą GMO naudojimą ir priimančią aplinką. 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 2 kategorijos NGM gautų augalų poveikio aplinkai stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimai turėtų būti pritaikomi atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą ir lauko tyrimais įgytą patirtį, atitinkamo NGM gauto augalo savybes, jo numatomo naudojimo pobūdį ir mastą, visų pirma bet kokį saugų to augalo naudojimą praeityje, taip pat priimančios aplinkos požymius. ***Atsižvelgiant į atsargumo principą***, poveikio aplinkai stebėsenos plano ***turėtų*** būti reikalaujama ***visada***, ***kai pirmą kartą duodamas sutikimas. Stebėsenos reikalavimo turėtų būti galima atsisakyti tik atnaujinant sutikimą***, ***jei įrodoma, kad*** 2 kategorijos NGM ***gautas augalas nekelia rizikos***, dėl kurios reikėtų vykdyti stebėseną, kaip antai netiesioginio, uždelsto ar nenumatyto poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai rizika;

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento

36 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(36) herbicidams atsparūs augalai specialiai išvedami tokie, kad būtų atsparūs herbicidams, taigi galėtų būti auginami naudojant tuos herbicidus. Jei tokio auginimo sąlygos nėra tinkamos, gali išsivystyti tiems herbicidams atsparių piktžolių arba gali reikėti didinti naudojamų herbicidų kiekį, nepriklausomai nuo selekcijos metodo. Dėl šios priežasties ***neturėtų būti galima taikyti paskatų pagal šią sistemą*** NGM ***gautiems augalams***, ***turintiems*** atsparumo herbicidams požymių***. Tačiau šiame reglamente*** neturėtų būti ***numatyta kitų konkrečių priemonių dėl herbicidams atsparių*** NGM gautų augalų***, nes tokių priemonių imamasi horizontaliai pagal [Komisijos pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos gamybos ir prekybos Sąjungoje]***;	(36) herbicidams atsparūs augalai specialiai išvedami tokie, kad būtų atsparūs herbicidams, taigi galėtų būti auginami naudojant tuos herbicidus. Jei tokio auginimo sąlygos nėra tinkamos, gali išsivystyti tiems herbicidams atsparių piktžolių arba gali reikėti didinti naudojamų herbicidų kiekį, nepriklausomai nuo selekcijos metodo. Dėl šios priežasties NGM ***gauti augalai***, ***turintys*** atsparumo herbicidams požymių***,*** neturėtų būti ***priskiriami prie 1 kategorijos*** NGM gautų augalų;

Pakeitimas 239

Pasiūlymas dėl reglamento

37 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(37) turėtų būti palengvintas NGM gautų augalų auginimas Sąjungoje, kad NGM gauti augalai galėtų prisidėti siekiant tvarumo tikslų pagal žaliąjį kursą, strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ir Biologinės įvairovės strategiją. Tam reikalingas galimybių auginti tokius augalus Sąjungoje nuspėjamumas selekcininkams ir ūkininkams. Taigi, Direktyvos 2001/18/EB 26b straipsniu valstybėms narėms suteikta galimybė imtis priemonių visoje savo teritorijoje ar savo teritorijos dalyje riboti ar uždrausti 2 kategorijos NGM gautų augalų auginimą kliudytų pasiekti tuos tikslus;	***Išbraukta.***

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento

39 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(39) ***NGM gautiems augalams*** ir ***susijusiems produktams***, ***jeigu jie atitinka kitų Sąjungos teisės aktų reikalavimus,*** turėtų būti taikomas ***laisvo prekių judėjimo režimas***, kad būtų ***pasiektas tikslas užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą***;	(39) ***tam, kad būtų pasiektas tikslas užtikrinti vidaus rinkos veikimą*** ir ***laisvą NGM gautų augalų produktų judėjimą visoje Sąjungoje***, ***apgalvotas NGM gautų augalų išleidimas į aplinką ir NGM gautų produktų pateikimas rinkai*** turėtų būti ***grindžiami šiame reglamente nustatytais suderintais reikalavimais ir procedūromis ir dėl jų turėtų būti priimtas visose valstybėse narėse vienodai*** taikomas ***sprendimas***;

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento

40 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(40) atsižvelgiant į ***NGM naujumą***, ***bus svarbu atidžiai stebėti NGM gautų augalų bei produktų kūrimą ir buvimą rinkoje ir vertinti bet kokį susijusį poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, taip pat aplinkosauginiam***, ***ekonominiam ir socialiniam tvarumui. Reikėtų reguliariai rinkti informaciją, o*** per penkerius metus nuo tada, kai bus priimtas pirmasis sprendimas leisti apgalvotai išleisti į aplinką ar rinkoje parduoti NGM gautus augalus ar NGM gautus produktus Sąjungoje, Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą, ***kuriuo būtų*** įvertinta pažanga, padaryta siekiant, kad ES rinkoje būtų NGM gautų augalų, pasižyminčių tokiomis savybėmis ar požymiais;	(40) atsižvelgiant į ***tai***, ***kad šiuo metu kuriami nauji genomikos metodai***, ***Komisija turėtų atlikti vertinimą*** per penkerius metus nuo tada, kai bus priimtas pirmasis sprendimas leisti apgalvotai išleisti į aplinką ar rinkoje parduoti NGM gautus augalus ar NGM gautus produktus Sąjungoje, Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą***. Siekiant toliau tobulinti šį reglamentą***, ***atliekant tą vertinimą turėtų būti*** įvertinta pažanga, padaryta siekiant, kad ES rinkoje būtų NGM gautų augalų ***ar NGM gautų produktų***, pasižyminčių tokiomis savybėmis ar požymiais;

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento

43 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(43) nuolat kinta kuriamų NGM gautų augalų pobūdis ir tam tikrų augalų požymių poveikis aplinkosauginiam, socialiniam ir ekonominiam tvarumui. Todėl pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai, remiantis prieinamais tokios raidos ir poveikio įrodymais, keisti sąrašą, į kurį įtraukiami skatintini at neskatintini požymiai siekiant žaliojo kurso, strategijos „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijų tikslų;	(43) nuolat kinta kuriamų NGM gautų augalų pobūdis ir tam tikrų augalų požymių poveikis aplinkosauginiam, socialiniam ir ekonominiam tvarumui. Todėl pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai, remiantis prieinamais tokios raidos ir poveikio įrodymais ***ir visapusiškai atsižvelgiant į atsargumo principą***, keisti sąrašą, į kurį įtraukiami skatintini at neskatintini požymiai siekiant žaliojo kurso, strategijos „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijų tikslų;

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento

45 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(45a) Europos Parlamentas paragino Sąjungą ir jos valstybes nares nesuteikti patentų biologinėms medžiagoms ir užtikrinti laisvę vykdyti veiklą bei su veislėmis susijusią išimtį selekcininkams. Turėtų būti užtikrinta, kad selekcininkai turėtų visapusišką prieigą prie NGM gautų augalų, kurie iš esmės nėra transgeniniai augalai, genetinės medžiagos. Prieiga prie genetinės medžiagos gali būti geriausiai užtikrinta, kai selekcininkai naudojasi patento savininkų teisėmis (išimtis selekcininkams). Kadangi dabartinės patentų teisės nuostatos nenumato visiškos išimties selekcininkams, turėtų būti užtikrinta, kad patentais nebūtų ribojamas selekcininkų ir ūkininkų naudojimasis NGM gautais augalais. Todėl šiems NGT gautiems augalams neturėtų būti taikomi patentų teisės aktai, o išimtinai intelektinės nuosavybės apsaugos tikslais turėtų būti taikoma augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje sistema, kaip nustatyta Tarybos reglamente (EB) Nr. 2100/94, pagal kurią leidžiama taikyti išimtį selekcininkams. Todėl NGM gauti augalai, jų išvestinės sėklos, jų augalinė medžiaga, susijusi genetinė medžiaga, pvz., genai ir genų sekos, ir augalų požymiai neturėtų būti patentuojami. Nepatentabilumas turėtų būti nuosekliai taikomas visuose teisės aktuose. Be to, siekiant, kad patentai nebūtų išduodami arba patento paraiškos nebūtų pateiktos laikotarpiu nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos iki jo nuostatų taikymo pradžios dienos, turėtų būti užtikrinta, kad nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos augalinė medžiaga nebūtų patentuojama. Jau išduotų patentų ar dar nagrinėjamų patento paraiškų, apimančių augalinę medžiagą, atveju patentų poveikis turėtų būti dar labiau apribotas. Be to, Ko-

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	misija būsimame tyrime turėtų įvertinti ir aptarti, kaip reikėtų toliau spręsti platesnę problemą, susijusią su tiesiogiai ar netiesiogiai išduodamais augalinės medžiagos patentais, nepaisant ankstesnių pastangų pašalinti spragas. Vertinime visų pirma turėtų būti nagrinėjama, kokį poveikį patentai turi selekcininkų ir ūkininkų prieigai prie augalų dauginamosios medžiagos, sėklų įvairovei ir prieinamoms kainoms, taip pat inovacijoms ir ypač MVĮ galimybėms ir koks šiuo atžvilgiu yra patentų vaidmuo. Kartu su Komisijos ataskaita turėtų būti pateikti atitinkami pasiūlymai dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, siekiant užtikrinti tolesnius būtinus intelektinės nuosavybės teisių sistemos pakeitimus;

Pakeitimas 241

Pasiūlymas dėl reglamento

47 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(47a) pagal Europos žaliojo kurso, „Nuo ūkio iki stalo“ ir ES biologinės įvairovės strategijas ekologinis ūkininkavimas yra perėjimo prie tvarių maisto sistemų pagrindas, o jų tikslas – iki 2030 m. padidinti Europos žemės ūkio paskirties žemės plotą, kuriame vykdoma ekologinė gamyba, iki 25 proc. Taip aiškiai pripažįstama ekologinio ūkininkavimo nauda aplinkai, mažesnė ūkininkų priklausomybė nuo gamybos priemonių, atsparus maisto tiekimas ir apsirūpinimo maistu savarankiškumas. Šis reglamentas neturi neigiamai paveikti Europos maisto sistemų perėjimui prie ekologinio ūkininkavimo 25 proc. plote iki 2030 m.;

Pakeitimas 243

Pasiūlymas dėl reglamento

47 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(47b) susekamumo reikalavimai iš NGM pagamintam maistui ir pašarams turėtų būti nustatyti tiksliam tokių produktų ženklinimui pagal 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuotų produktų ir pašarų reikalavimus palengvinti, kad būtų užtikrinta, jog verslo subjektai ir vartotojai turėtų tikslią informaciją ir galėtų veiksmingai pasinaudoti savo pasirinkimo laisve ir būtų galima kontroliuoti ir tikrinti pretenzijas dėl ženklinimo. Reikalavimai iš NGM pagamintam maistui ir pašarams turėtų būti panašūs, kad būtų išvengta informacijos pertraukiamumo pasikeitus galutinei paskirčiai;

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Šiuo reglamentu nustatomos konkrečios taisyklės dėl tam tikrais naujais genomikos metodais sukurtų augalų (toliau – NGM gauti augalai) apgalvoto išleidimo į aplinką bet kokiu kitu nei pateikimas rinkai tikslu ir dėl maisto bei pašarų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš tokių augalų, ir produktų, kurie nėra maistas ar pašarai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš tokių augalų, pateikimo rinkai.	Šiuo reglamentu***, laikantis atsargumo principo,*** nustatomos konkrečios taisyklės dėl tam tikrais naujais genomikos metodais sukurtų augalų (toliau – NGM gauti augalai) apgalvoto išleidimo į aplinką bet kokiu kitu nei pateikimas rinkai tikslu ir dėl maisto bei pašarų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš tokių augalų, ir produktų, kurie nėra maistas ar pašarai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš tokių augalų, pateikimo rinkai***, užtikrinant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį***.

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2) NGM gautas augalas – genetiškai modifikuotas augalas, gautas kryptingosios mutagenezės ar cisgenezės metodu ar derinant šiuos metodus, su sąlyga, kad jame nėra jokios ne iš ***selekcininkų*** genofondo kilusios genetinės medžiagos, kuri galėtų būti buvusi laikinai įterpta NGM gauto augalo kūrimo proceso metu;	2) NGM gautas augalas – genetiškai modifikuotas augalas, gautas tikslinės mutagenezės ar cisgenezės metodu ar derinant šiuos metodus, su sąlyga, kad jame nėra jokios ne iš ***tradicinei selekcijai skirto*** genofondo kilusios genetinės medžiagos, kuri galėtų būti buvusi laikinai įterpta NGM gauto augalo kūrimo proceso metu;

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4) kryptingoji mutagenezė – mutagenezės metodai, kuriais įdiegiama DNR sekos modifikacija (-os) ***tiksliai*** parinktose organizmo genomo vietose;	4) tikslinė mutagenezė – mutagenezės metodai, kuriais įdiegiama DNR sekos modifikacija (-os) ***tikslingai*** parinktose organizmo genomo vietose;

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 6 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6) ***selekcininkų*** genofondas – visa prieinama vienos rūšies ir kitų taksonominių rūšių, su kuriomis ji gali būti kryžminama, ***įskaitant kryžminimą*** taikant tokius pažangius metodus kaip branduolio išsaugojimas, dirbtinai sukelta poliploidija ir kryžminimas per tarpinę rūšį, genetinė informacija;	6) ***tradicinei selekcijai skirtas*** genofondas – visa prieinama vienos rūšies ir kitų taksonominių rūšių, su kuriomis ji gali būti kryžminama, taikant tokius pažangius metodus kaip branduolio išsaugojimas, dirbtinai sukelta poliploidija ir kryžminimas per tarpinę rūšį, genetinė informacija;

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 15 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	15a) bendros sveikatos koncepcija – integruotas, vienijantis požiūris, kuriuo siekiama tvariai subalansuoti ir optimizuoti žmonių, gyvūnų, augalų ir ekosistemų sveikatą ir pripažįstama, kad žmonių, naminių ir laukinių gyvūnų, augalų ir platesnės aplinkos, įskaitant ekosistemas, sveikatą sieja glaudūs ryšiai ir tarpusavio priklausomybė;

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 15 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	15b) chimerinis baltymas – baltymai, sukurti sujungiant du ar daugiau genų ar genų dalių, kurie iš pradžių buvo koduoti atskiriems baltymams.

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 pastraipos 1 punkto b papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) tas augalas yra a punkte nurodyto (-ų) augalo (-ų) palikuonis, arba	b) tas augalas yra a punkte nurodyto (-ų) augalo (-ų) palikuonis ***su sąlyga, kad vis dar tenkinami I priede nustatyti analogiškumo kriterijai***, arba

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 pastraipos 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2) tas augalas yra 2 kategorijos NGM gautas augalas ***ir*** dėl jo yra išduotas leidimas pagal III skyrių.	2) tas augalas yra 2 kategorijos NGM gautas augalas***, dėl kurio yra gautas sutikimas arba*** išduotas leidimas pagal III skyrių.

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Šio reglamento įgyvendinimo, vykdymo užtikrinimo ir taikymo tikslas arba padarinys negali būti neleidimas ar trukdymas iš trečiųjų šalių importuoti NGM gautus augalus ir produktus, kurie atitinka tuos pačius standartus, kurie nustatyti šiame reglamente.

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento

4 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a straipsnis
	Patentabilumo netaikymas
	NGM gauti augalai, augalinė medžiaga, jų dalys, genetinė informacija ir juose esantys proceso požymiai negali būti patentuojami.

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Pagal Reglamentą (ES) 2018/848 taisyklės, nustatytos jo 5 straipsnio f punkto iii papunktyje ir 11 straipsnyje, taikomos 1 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams, pagamintiems iš tokių augalų ar naudojant tokius augalus.	2. Pagal Reglamentą (ES) 2018/848 taisyklės, nustatytos jo 5 straipsnio f punkto iii papunktyje ir 11 straipsnyje, taikomos 1 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams, pagamintiems iš tokių augalų ar naudojant tokius augalus. ***[7 metai po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija pateikia ataskaitą dėl vartotojų ir gamintojų suvokimo raidos, prie kurios prireikus prideda pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.***

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisijai pagal 26 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami I priede nustatyti NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams kriterijai, derinant juos prie mokslo ir technikos ***pažangos***, atsižvelgiant į tai, kokio pobūdžio ir dydžio modifikacijos gali atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija.	3. Komisijai pagal 26 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami I priede nustatyti NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams kriterijai, ***atsižvelgiant į galimą susijusią riziką ir funkcines pasekmes atliekant tikrinimo procedūrą,*** derinant juos prie ***naujausių*** mokslo ir technikos ***pasiekimų***, atsižvelgiant į tai, kokio pobūdžio ir dydžio modifikacijos gali atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija.

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas 1 kategorijos NGM gautų augalų, jų dauginamosios medžiagos ar jų dalių buvimas ekologinėje gamyboje arba neekologiškuose produktuose, kuriuos leidžiama naudoti ekologinėje gamyboje pagal Reglamento (ES) 2018/848 24 ir 25 straipsnius, nelaikomas to reglamento nuostatų nesilaikymu.

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Siekdamas gauti 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimą prieš tai, kai bus atliktas NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką bet kokiu kitu nei pateikimas rinkai tikslu, asmuo, numatantis atlikti tą apgalvotą išleidimą į aplinką, valstybės narės, kurios teritorijoje vyks tas apgalvotas išleidimas, kompetentingai institucijai, paskirtai pagal Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio 4 dalį, pateikia prašymą patikrinti atitiktį I priede nustatytiems kriterijams (toliau – prašymas atlikti tikrinimą) pagal 2 ir 3 dalis ir pagal ***įgyvendinimo*** aktą, priimtą pagal ***27*** straipsnio b punktą.	1. Siekdamas gauti 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimą prieš tai, kai bus atliktas NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką bet kokiu kitu nei pateikimas rinkai tikslu, asmuo, numatantis atlikti tą apgalvotą išleidimą į aplinką, pateikia prašymą patikrinti atitiktį I priede nustatytiems kriterijams***, bent vienam iš požymių, nurodytų III priedo 1 dalyje, ir III priedo 2 dalyje nurodytiems paskatų netaikymo kriterijams*** (toliau – prašymas atlikti tikrinimą). ***Tas prašymas atlikti tikrinimą*** pagal 2 ir 3 dalis ir pagal ***deleguotąjį*** aktą, priimtą pagal ***6*** straipsnio ***11a dalies*** b punktą, ***pateikiamas*** valstybės narės, kurios teritorijoje vyks tas apgalvotas išleidimas, kompetentingai institucijai, paskirtai pagal Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio 4 dalį.

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 3 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;	c) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas***, įskaitant informaciją apie metodą (-us), naudotą (-us) požymiui (-iams) gauti, taip pat genetinės modifikacijos sekos atskleidimą***;

Pakeitimas 253

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 3 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) bet kuris patentas arba nagrinėjama paraiška patentu gauti, apimantys visus 1 kategorijos NGM gautus augalus arba jų dalį;

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 3 dalies d punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
i) tas augalas yra NGM gautas augalas ir jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš ***selekcininkų*** genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijos reikalavimų, nustatytų ***įgyvendinimo*** aktu, priimtu pagal ***27*** straipsnio a punktą;	i) tas augalas yra NGM gautas augalas ir 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 ***deleguotuoju*** aktu, priimtu pagal ***6*** straipsnio ***11a dalies*** a punktą;

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 3 dalies d punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
ii) NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus;	ii) NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus***, bent vieną iš III priedo 1 dalyje nurodytų požymių ir III priedo 2 dalyje nustatytus paskatų netaikymo kriterijus***;

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 3 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) veislės pavadinimas;

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Jei prašymas atlikti tikrinimą nelaikomas nepriimtinu pagal 5 dalį, kompetentinga institucija patikrina, ar NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus, ir per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos parengia tikrinimo ataskaitą. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama padaro tą tikrinimo ataskaitą prieinamą kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.	6. Jei prašymas atlikti tikrinimą nelaikomas nepriimtinu pagal 5 dalį, kompetentinga institucija patikrina, ar NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus, ir per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos parengia tikrinimo ataskaitą. ***Rengdama tikrinimo ataskaitą, kompetentinga institucija prireikus gali konsultuotis su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA).*** Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama padaro tą tikrinimo ataskaitą prieinamą kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7. Kitos valstybės narės ir Komisija gali dėl tikrinimo ataskaitos pateikti ***pastabų*** per 20 dienų nuo tos ataskaitos gavimo dienos.	7. Kitos valstybės narės ir Komisija gali dėl tikrinimo ataskaitos pateikti ***pagrįstų prieštaravimų, susijusių su I priede nustatytų kriterijų tenkinimu***, per 20 dienų nuo tos ataskaitos gavimo dienos. ***Tokiuose pagrįstuose prieštaravimuose nurodoma tik į I ir III prieduose nustatytus kriterijus ir pateikiamas mokslinis pagrindimas.***

Pakeitimas 311

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
8. Jei negaunama jokių valstybės narės ar Komisijos ***pastabų***, tikrinimo ataskaitą parengusi kompetentinga institucija ***per 10 darbo dienų nuo*** 7 dalyje nurodyto termino pabaigos priima sprendimą, ar atitinkamas NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu. ***Nepagrįstai nedelsdama ji*** nusiunčia tą sprendimą prašytojui, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.	8. Jei negaunama jokių valstybės narės ar Komisijos ***pagrįstų mokslinių prieštaravimų***, tikrinimo ataskaitą parengusi ***nacionalinė*** kompetentinga institucija ***iki*** 7 dalyje nurodyto termino pabaigos priima sprendimą, ar atitinkamas NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu. ***Per 10 darbo dienų nacionalinė kompetentinga institucija*** nusiunčia tą sprendimą prašytojui, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
9. Tais atvejais, kai kita valstybė narė ar Komisija iki 7 dalyje nurodyto termino pateikia ***pastabų***, tikrinimo ataskaitą parengusi kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama ***persiunčia tą (-as) pastabą (-as) Komisijai***.	9. Tais atvejais, kai kita valstybė narė ar Komisija iki 7 dalyje nurodyto termino pateikia ***pagrįstų prieštaravimų***, tikrinimo ataskaitą parengusi kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama ***viešai paskelbia tuos pagrįstus prieštaravimus***.

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
10. Komisija, pasikonsultavusi su ***Europos maisto saugos tarnyba (toliau*** – Tarnyba), per 45 darbo dienas nuo ***pastabų*** gavimo dienos, atsižvelgdama į tas ***pastabas***, parengia sprendimo dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu, projektą. Sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.	10. Komisija, pasikonsultavusi su Tarnyba, per 45 darbo dienas nuo ***pagrįstų prieštaravimų*** gavimo dienos, atsižvelgdama į tuos ***pagrįstus prieštaravimus***, parengia sprendimo dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu, projektą. Sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 2 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) veislės pavadinimas;

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;	c) įdiegto(-ų) ar modifikuoto(-ų) požymio(-ų) ir savybių aprašymas***, įskaitant informaciją apie metodą (-us), naudotą (-us) požymiui (-iams) gauti, ir genetinės modifikacijos sekos atskleidimą***;

Pakeitimas 260

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) poveikio aplinkai stebėsenos planas;

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7. Sprendimo ***santrauką*** Komisija paskelbia Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.	7. Komisija paskelbia ***galutinį*** sprendimą Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, ***o specialiame ir viešai prieinamame tinklalapyje paskelbia savo sprendimo projektą ir 6 straipsnyje nurodytus pagrįstus prieštaravimus***.

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) 1 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas;	b) 1 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas ***ir aprašas***;

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) veislės pavadinimas;

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ea) EFSA nuomonė ar pareiškimas (jei pateikta), kaip nurodyta 6 straipsnio 10 dalyje ir 7 straipsnio 5 dalyje, taip pat

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Ši duomenų bazė yra viešai prieinama.	2. Ši duomenų bazė yra viešai prieinama ***internetu***.

Pakeitimas 264

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Augalų dauginamoji medžiaga, ***įskaitant skirtą naudoti*** selekcijos ir mokslo tikslais, ***kurios*** sudėtyje yra arba ***kuri yra sudaryta*** iš 1 kategorijos NGM ***gauto*** augalo (-ų) ir ***kuri atlygintinai ar neatlygintinai padaroma prieinama trečiosioms šalims***, ***yra ženklinama ženklu*** su ***žodžiais „cat 1 NGT“ (1 kat. NGM), po jo nurodant*** NGM ***gauto*** augalo (-ų), iš kurio (-ių) ***gauta ta medžiaga***, ***identifikacinį numerį***.	***1 kategorijos NGM augalai***, ***produktai, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš 1 kategorijos NGM augalo (-ų) ir augalų dauginamosios medžiagos, įskaitant*** selekcijos ir mokslo tikslais, ***kurių*** sudėtyje yra arba ***kurie susideda*** iš 1 kategorijos NGM augalo (-ų) ir ***kurie tiekiami trečiosioms šalims už atlygį arba nemokamai***, ***ženklinami etikete*** su ***užrašu „Nauji genominiai gamybos būdai“***. ***Augalų dauginamosios medžiagos atveju nurodomas*** NGM augalo (-ų), iš kurio (-ių) ***ji gauta***, ***identifikavimo numeris***.

Pakeitimas 265

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Tinkamas dokumentais pagrįstas NGM atsekamumas užtikrinamas perduodant ir laikant informaciją apie produktus, kurių sudėtyje yra arba kuriuos sudaro NGM augalai ir produktai, ir tų NGM unikalius kodus kiekviename jų pateikimo rinkai etape.

Pakeitimas 266

Pasiūlymas dėl reglamento

11 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	11a straipsnis
	Sprendimo atšaukimas
	Jei stebėsenos rezultatai rodo, kad kyla pavojus sveikatai ar aplinkai, arba jei ši prielaida pagrįsta naujais moksliniais duomenimis, kompetentinga institucija gali atšaukti 6 straipsnio 8 dalyje nurodytą sprendimą arba 7 straipsnio 5 dalyje nurodytą pareiškimą. Panaikintas sprendimas registruotu paštu siunčiamas sprendimo adresatui, kuris per 15 dienų gali pateikti pastabas. Tokiu atveju prekyba NGM gautu augalu arba produktu draudžiama kitą dieną po to, kai buvo gautas registruotas laiškas.

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento

16 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
16 straipsnis	***Išbraukta.***
Ženklinimas pagal 23 straipsnį	
Kartu su tuo, kas numatyta Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalyje, raštiškame sutikime nustatomas ženklinimas pagal šio reglamento 23 straipsnį.	

Pakeitimas 268

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Jei stebėsenos rezultatai rodo, kad kyla pavojus sveikatai ar aplinkai, arba jei šią hipotezę pagrindžia nauji moksliniai duomenys, kompetentinga institucija gali atšaukti savo sprendimą. Panaikintas sprendimas registruotu paštu siunčiamas sprendimo adresatui, kuris per 15 dienų gali pateikti pastabas. Tokiu atveju prekyba NGM gautu augalu arba produktu draudžiama kitą dieną po to, kai buvo gautas registruotas laiškas.

Pakeitimas 228

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Sąjungos etaloninėje laboratorijoje išbandomas ir patvirtinamas aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodas, pasiūlytas pareiškėjo pagal 19 straipsnio 2 dalį***, arba įvertinama, ar***, remiantis pareiškėjo pateikta informacija, yra pagrįsta taikyti pritaikytas sąlygas, kuriomis ***būtų*** laikomasi toje dalyje nurodytų aptikimo metodo reikalavimų.	4. Sąjungos etaloninėje laboratorijoje išbandomas ir patvirtinamas aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodas, pasiūlytas pareiškėjo pagal 19 straipsnio 2 dalį***. Jei***, remiantis pareiškėjo pateikta informacija, yra pagrįsta taikyti pritaikytas sąlygas, kuriomis laikomasi toje dalyje nurodytų aptikimo metodo reikalavimų***, Sąjungos etaloninė laboratorija pati atlieka tyrimą ir analizes, kad patvirtintų teiginį dėl neįgyvendinamumo. Tokiu atveju Sąjungos etaloninė laboratorija sprendimą pagrindžia ir paskelbia viešai.***

Pakeitimas 270

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Jei stebėsenos rezultatai rodo, kad kyla pavojus sveikatai ar aplinkai, arba jei šią hipotezę pagrindžia nauji moksliniai duomenys, kompetentinga institucija gali atšaukti savo sprendimą. Panaikintas sprendimas registruotu paštu siunčiamas sprendimo adresatui, kuris per 15 dienų gali pateikti pastabas. Tokiu atveju prekyba NGM gautu augalu arba produktu draudžiama kitą dieną po to, kai buvo gautas registruotas laiškas.

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Šiame straipsnyje numatytos paskatos taikomos 2 kategorijos NGM gautiems augalams ir 2 kategorijos NGM gautiems produktams, kai bent vienas iš genetine modifikacija pasiektų tikslinių NGM gauto augalo požymių yra įtrauktas į ***III priedo 1 dalį*** ir augalas neturi jokių to priedo 2 dalyje nurodytų požymių.	1. Šiame straipsnyje numatytos paskatos taikomos 2 kategorijos NGM gautiems augalams ir 2 kategorijos NGM gautiems produktams, kai bent vienas iš genetine modifikacija pasiektų tikslinių NGM gauto augalo požymių yra įtrauktas į ***Reglamento (ES/...)*** (*) ***51 straipsnio 1 dalį*** ir augalas neturi jokių to priedo 2 dalyje nurodytų požymių. (*) ***Komisijos pasiūlymas dėl reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).***

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Įgaliojimai priimti 5 straipsnio 3 dalyje ir 22 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami 5 metų laikotarpiui nuo [šio reglamento įsigaliojimo dienos]. Likus ne mažiau kaip 9 mėnesiams iki 5 metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip 3 mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.	2. Įgaliojimai priimti 5 straipsnio 3 dalyje***, 6 straipsnio 11a dalyje*** ir 22 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami 5 metų laikotarpiui nuo [šio reglamento įsigaliojimo dienos]. Likus ne mažiau kaip 9 mėnesiams iki 5 metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip 3 mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 3 dalyje ir 22 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.	3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 3 dalyje***, 6 straipsnio 11a dalyje*** ir 22 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Pagal 5 straipsnio 3 dalį ir 22 straipsnio 8 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas 2 mėnesiais.	6. Pagal 5 straipsnio 3 dalį***, 6 straipsnio 11a dalį*** ir 22 straipsnio 8 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas 2 mėnesiais.

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) informacijos, reikalingos įrodyti, kad tam tikras augalas yra NGM gautas augalas;	***Išbraukta.***

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnio 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) 6 ir 7 straipsniuose nurodytų prašymų atlikti tikrinimą rengimo ir pateikimo;	***Išbraukta.***

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Toje ataskaitoje taip pat aptariami bet kokie taikant šį reglamentą kilę etikos klausimai.	2. Toje ataskaitoje taip pat ***nustatomi ir*** aptariami bet kokie taikant šį reglamentą ***galėję*** kilti ***biologinės įvairovės ir aplinkos, žmonių ir gyvūnų sveikatos, agronominės praktikos pokyčių, taip pat socialiniai ir ekonominiai bei*** etikos klausimai.

Pakeitimas 65

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. 1 dalyje nurodytos ataskaitos teikimo tikslu Komisija ne vėliau kaip [po 24 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], pasikonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis pagal Direktyvą 2001/18/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, nustato išsamią šio reglamento poveikio stebėsenos, pagrįstos rodikliais, programą. Joje nustatomi veiksmai, kurių Komisija ir valstybės narės turi imtis renkant ir analizuojant duomenis ir kitus įrodymus.	3. 1 dalyje nurodytos ataskaitos teikimo tikslu Komisija ne vėliau kaip [po 24 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], pasikonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis pagal Direktyvą 2001/18/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, nustato išsamią šio reglamento poveikio stebėsenos, pagrįstos rodikliais, programą***, įskaitant numatytą ir nenumatytą poveikį ir sisteminį poveikį aplinkai, biologinei įvairovei ir ekosistemoms***. Joje nustatomi veiksmai, kurių Komisija ir valstybės narės turi imtis renkant ir analizuojant duomenis ir kitus įrodymus.

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. Ne vėliau kaip 2025 m. liepos mėn. Komisija pateikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui ataskaitą dėl patentų vaidmens ir poveikio selekcininkų ir ūkininkų galimybėms gauti įvairios augalų dauginamosios medžiagos, taip pat dėl inovacijų ir visų pirma MVĮ galimybių. Ataskaitoje įvertinama, ar, be šio reglamento 4a ir 33a straipsniuose numatytų nuostatų, reikia papildomų teisinių nuostatų. Kai tikslinga, siekiant užtikrinti selekcininkų ir ūkininkų prieigą prie augalų dauginamosios medžiagos, sėklų įvairovės ir prieinamų kainų, prie ataskaitos pridedamas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kaip spręsti tolimesnių būtinų intelektinės nuosavybės teisių sistemos pakeitimų klausimą.

Pakeitimas 67

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 5 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5b. Ne vėliau kaip 2024 m. Komisija pateikia ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, kurioje įvertina kitų sektorių, kuriems netaikomas šis teisės aktas, pavyzdžiui, mikroorganizmų sektoriaus, specifiką ir poreikius, įskaitant pasiūlymą imtis papildomų politikos priemonių.

Pakeitimas 68

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 5 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5c. Kas ketverius metus Komisija įvertina I priede nustatytus analogiškumo kriterijus ir prireikus juos atnaujina priimdama deleguotąjį aktą, kaip nurodyta 5 straipsnio 3 dalyje.

Pakeitimai 69, 291cp1, 230/rev1 ir 291cp3

Pasiūlymas dėl reglamento

33 a straipsnis (naujas)

Direktyva 98/44/EB

4, 8 ir 9 straipsniai

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	33a straipsnis
	Direktyvos 98/44/EB [1a] ***daliniai pakeitimai***
	1. Direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos 4 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
	a) 1 dalis papildoma šiais punktais:
	„c) NGM gauti augalai, augalinė medžiaga, jų dalys, genetinė informacija ir juose esantys proceso požymiai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) .../... [LB: įrašykite šio reglamento numerį];
	d) augalai, augalinė medžiaga, jų dalys, genetinė informacija ir juose esantys proceso požymiai, kuriuos galima gauti taikant metodus, kuriems netaikoma Direktyva 2001/18/EB, išvardytus tos direktyvos I B priede.“
	b) straipsnis papildomas 4 dalimi:
	„4. 2 ir 3 dalys nedaro poveikio 1 dalyje numatytoms patentabilumo išimtims.“
	2. 8 straipsnis papildomas šia dalimi:
	„3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, patentu suteikiama apsauga išrastai biologinei medžiagai, pasižyminčiai specifiniais požymiais, neapima tais specifiniais požymiais pasižyminčios biologinės medžiagos, gautos nepriklausomai nuo patentuotos biologinės medžiagos ir taikant iš esmės biologinį procesą, arba veisimo ar dauginimo būdu iš tokios medžiagos gautos biologinės medžiagos.“
	3. 9 straipsnis papildomas šiomis dalimis:
	„2. Nukrypstant nuo 1 dalies, augalinis produktas, kuriame yra arba kurį sudaro genetinė informacija, gauta taikant patentuojamą techninį procesą, negali būti patentuojamas, jeigu jis nesiskiria nuo augalinių produktų, kuriuose yra ta pati genetinė informacija, gauta taikant iš esmės biologinį procesą, arba kurie iš jos sudaryti.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3. Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, patentu suteikiama apsauga produktui, kurio sudėtyje yra genetinės informacijos arba kuris susideda iš genetinės informacijos, netaikoma augalinei medžiagai, į kurią tas produktas yra įdėtas ir kurioje yra genetinė informacija ir kurioje ji atlieka savo funkciją, tačiau kuri negali būti atskirta nuo augalinės medžiagos, gautos arba kurią galima gauti iš esmės biologiniu būdu.
	4. Patentu suteikiama apsauga techniniam procesui, leidžiančiam gaminti produktą, kurio sudėtyje yra genetinės informacijos arba kuris susideda iš genetinės informacijos, netaikoma augalinei medžiagai, į kurią tas produktas yra įdėtas ir kurioje yra genetinė informacija ir kurioje ji atlieka savo funkciją, tačiau kuri negali būti atskiriama nuo augalinės medžiagos, gautos arba kurią galima gauti iš esmės biologiniu būdu.“
	([14a]) 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.).

Pakeitimas 70

Pasiūlymas dėl reglamento

34 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Jis taikomas nuo [24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].	Jis taikomas nuo [24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos]. ***4a ir 33a straipsniai taikomi nuo įsigaliojimo dienos.***

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
NGM gautas augalas laikomas analogišku tradiciniams augalams***, kai jį nuo augalo recipiento ar motininio augalo skiria ne daugiau kaip 20 genetinių modifikacijų, kurios yra*** 1–***5*** punktuose nurodytų ***tipų modifikacijos, bet kurioje DNR sekoje, pasižyminčioje sekos analogija su tiksline modifikacijos vieta, kurią galima prognozuoti bioinformatikos priemonėmis***.	NGM gautas augalas laikomas analogišku tradiciniams augalams, ***jei tenkinamos šios*** 1 ***ir 1a*** punktuose nurodytos ***sąlygos***:

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1) Ne daugiau kaip 20 nukleotidų pakeitimas ar įterpimas;	1) ***Toliau nurodytų genetinių modifikacijų, kurios gali būti derinamos tarpusavyje, skaičius bet kurioje baltymą koduojančioje sekoje neviršija 3, atsižvelgiant į tai, kad intronų mutacijoms ir reguliacinėms sekoms šis apribojimas netaikomas:***
	a) ne daugiau kaip 20 nukleotidų pakeitimas ar insercija;
	b) bet kokio skaičiaus nukleotidų delecija;

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 1 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a) Toliau nurodytomis genetinėmis modifikacijomis, kurios gali būti derinamos tarpusavyje, nesukuriamas chimerinis baltymas, kurio nėra selekcijai skirtam genofondui priklausančių rūšių sudėtyje arba kuris nepertraukia endogeninio geno:
	a) ištisinių DNR sekų, esančių selekcijai skirtame genofonde, insercija;
	b) endogeninių DNR sekų pakeitimas selekcijai skirtame genofonde esančia ištisine DNR seka;
	c) ištisinių endogeninių selekcijai skirtame genofonde esančių DNR sekų inversija arba translokacija;

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2) bet kokio skaičiaus nukleotidų pašalinimas;	***Išbraukta.***

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 3 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3) su sąlyga, kad genetinė modifikacija netrikdytų endogeninio geno veikimo:	***Išbraukta.***
a) tikslinis gretutinės DNR sekos, esančios selekcininko genofonde, įterpimas;	
b) tikslinis endogeninės DNR sekos pakeitimas gretutine DNR seka, esančia selekcininko genofonde;	

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 4 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4) tikslinė bet kokio skaičiaus nukleotidų sekos inversija;	***Išbraukta.***

Pakeitimas 77

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 5 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5) bet kokia kita tikslinė bet kokio dydžio modifikacija, su sąlyga, kad gaunamos DNR sekos jau egzistuotų (galbūt su priimtinomis modifikacijomis pagal 1 ir (arba) 2 punktą) augalų rūšyje iš selekcininkų genofondo.	***Išbraukta.***

Pakeitimas 78

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 1 dalies 2 pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	aa) augalo recipiento savybės, pavyzdžiui, alergeniškumas, genų pernašos potencialas, su piktžolėmis susijęs potencialas, ekologinė funkcija;

Pakeitimas 79

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 2 dalies 6 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6a) Poveikis ekologiškų produktų auginimui

Pakeitimas 80

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 2 dalies 8 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8a) Poveikis biologinės įvairovės apsaugai ir išsaugojimui

Pakeitimas 81

Pasiūlymas dėl reglamento

III priedo pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
22 straipsnyje nurodyti požymiai	***6 ir*** 22 straipsniuose nurodyti požymiai

Pakeitimas 82

Pasiūlymas dėl reglamento

III priedo 1 dalies 1 pastraipos 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1) derlingumas, įskaitant derliaus stabilumą ir derlių, gaunamą mažų sąnaudų ūkininkavimo sąlygomis;	1) derlingumas, įskaitant derlingumo stabilumą ir derlių, gaunamą mažų sąnaudų ūkininkavimo sąlygomis***, jeigu šie požymiai taip pat būtų susiję su šio priedo 2, 3 arba 4 punktu***;

Pakeitimas 83

Pasiūlymas dėl reglamento

III priedo 1 dalies 1 pastraipos 7 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7) mažesnis poreikis naudoti išorės medžiagas, kaip antai ***augalų apsaugos produktus ir*** trąšas.	7) mažesnis poreikis naudoti išorės medžiagas, kaip antai trąšas***, jei tai neprieštarauja III priedo 2 daliai***.