Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2025/3751

2025 9 17

P9_TA(2024)0325

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

2024 m. balandžio 24 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija 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))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

(C/2025/3751)

Europos Parlamentas,

— atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0411),

— atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį, 43 straipsnio 2 dalį, į 114 straipsnį ir į 168 straipsnio 4 dalies b punktą, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0238/2023),

— atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,

— atsižvelgdamas į Kipro Respublikos Atstovų Tarybos ir Vengrijos Nacionalinės Asamblėjos pagal Protokolą Nr. 2 dėl subsidiarumo ir proporcingumo principų taikymo pateiktas pagrįstas nuomones, kuriose tvirtinama, jog teisėkūros procedūra priimamo akto projektas neatitinka subsidiarumo principo,

— atsižvelgdamas į 2023 m. spalio 26 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

— atsižvelgdamas į 2024 m. balandžio 17 d. Regionų komiteto nuomonę ([2]),

— atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,

— atsižvelgdamas į Žemės ūkio ir kaimo plėtros komiteto nuomonę,

— atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą (A9-0014/2024),

1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją ([3]);

2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;

3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

([1]) OL C, C/2024/893, 2024 2 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.
([3]) Ši pozicija atitinka 2024 m. vasario 7 d. priimtus pakeitimus (Priimti tekstai, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Europos Parlamento pozicija, priimta 2024 m. balandžio 24 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/... 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* [292 pakeit.]

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) nuo 2001 m., kai buvo priimta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB [1] 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 pakeit.]**

(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; **[167 pakeit.]**

(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 giminingas augalų rūšis, kurias įmanoma kryžminti pažangiais selekcijos metodais. Kryptingosios mutagenezės metodais įdiegiama DNR sekos modifikacija (-os) ~~tiksliai~~ ***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; **[2 pakeit.]**

[1] 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).

(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 ([2]). 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 ([3]) ir strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ([4]), biologinės įvairovės ([5]) ir prisitaikymo prie klimato kaitos ([6]) strategijas, taip pat prisidėti prie pasaulinio apsirūpinimo maistu saugumo ([7]), bioekonomikos strategijos ([8]) ir Sąjungos strateginio savarankiškumo ([9]); **[3 pakeit.]**

(4) NGM metodais sukurtų organizmų apgalvotas išleidimas į aplinką, taip pat kai tokių organizmų yra produktų sudėtyje arba produktai yra sudaryti iš jų, ir iš šių organizmų pagaminto maisto bei pašarų pateikimas rinkai yra reglamentuojamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([10]), maisto ir pašarų atveju taip pat Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ([11]), ribotas augalų ląstelių naudojimas yra reglamentuojamas Direktyvos 2009/41/EB, o NGM gautų augalų tarpvalstybinis judėjimas, kai jie išvežami į trečiąsias valstybes, yra reglamentuojamas Reglamento (EB) Nr. 1946/2003 (toliau – Sąjungos GMO teisės aktai);

(5) bylos Confédération paysanne ir kiti, C-528/16 ([12]), sprendime Europos Sąjungos Teisingumo Teismas nusprendė, kad naujais mutagenezės metodais ar būdais, atsiradusiais arba iš esmės išvystytais po to, kai priimta Direktyva 2001/18/EB, gauti GMO negali būti laikomi nepatenkančiais į tos direktyvos taikymo sritį;

(6) Sprendime (ES) 2019/1904 ([13]) Taryba paprašė Komisijos iki 2021 m. balandžio 30 d. pateikti tyrimą dėl naujų genomikos metodų statuso pagal Sąjungos teisę, atsižvelgiant į tą Teismo sprendimą, o jei būtų tikslinga, priklausomai nuo tyrimo rezultatų, taip pat pateikti pasiūlymą (kartu su poveikio vertinimu);

([2]) 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).

([3]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM/2019/640 galutinis.

([4]) 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 galutinis.

([5]) 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 galutinis.

([6]) 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)0082 galutinis.

([7]) 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)0133 galutinis; Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO), 2022 m, Gene editing and agrifood systems, Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) 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.

([9]) 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)0066 galutinis.

([10]) 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).

([11]) 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).

([12]) 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.

([13]) 2019 m. lapkričio 8 d. Tarybos sprendimas (ES) 2019/1904, kuriuo Komisijos prašoma pateikti tyrimą dėl naujų genominių metodų statuso pagal Sąjungos teisę atsižvelgiant į Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-528/16 ir pasiūlymą, jei tikslinga atsižvelgiant į tyrimo rezultatus (OL L 293, 2019 11 14, p. 103).

(7) Komisijos tyrime dėl naujų genomikos metodų ([14]) padaryta išvada, jog Sąjungos GMO teisės aktai nėra tinkami tam, kad jais būtų reglamentuojamas tam tikrais NGM gautų augalų apgalvotas išleidimas į aplinką ir susijusių produktų, įskaitant maistą ir pašarus, pateikimas rinkai. Visų pirma, tame tyrime padaryta išvada, kad GMO leidimų išdavimo procedūra ir rizikos vertinimo reikalavimai, taikomi pagal Sąjungos GMO teisės aktus, nėra pritaikyti atsižvelgiant į potencialių organizmų ir produktų, kurie galėtų būti sukurti kai kuriais NGM, būtent kryptingąja mutageneze ir cisgeneze (įskaitant intragenezę), įvairovę ir tie reikalavimai gali būti neproporcingi arba netinkami. Tyrimas parodė, kad tokia padėtis yra visų pirma šiais metodais gaunamų augalų atveju, turint omenyje, kiek daug mokslinių įrodymų (ypač dėl jų saugos) jau yra prieinama. Be to, sunku įgyvendinti Sąjungos GMO teisės aktus ir užtikrinti jų laikymąsi augalų, sukurtų kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais, ir susijusių produktų atžvilgiu. Šiais metodais įdiegtų genetinių modifikacijų tam tikrais atvejais neįmanoma analizės metodais atskirti nuo gamtinių mutacijų ar nuo genetinių modifikacijų, įdiegtų tradiciniais selekcijos metodais, kita vertus, atskirti transgenezės metodu įdiegtas genetines modifikacijas paprastai yra įmanoma. 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;

(8) todėl būtina sukurti konkrečią teisinę sistemą, skirtą reglamentuoti kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais gautiems GMO ir susijusiems produktams, kai jie apgalvotai išleidžiami į aplinką arba pateikiami rinkai;

(9) remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis, visų pirma apie saugos aspektus, šio reglamento taikymo sritis turėtų apsiriboti vien tais GMO, kurie yra augalai, t. y. taksonominių grupių Archaeplastida ar Phaeophyceae organizmai~~, neįtraukiant į taikymo sritį mikroorganizmų, grybų ir gyvūnų, apie kuriuos turima mažiau žinių~~. ***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), ~~tačiau neturėtų apimti kitais naujais~~ ***bet ne taikant kitus naujus*** genomikos ~~metodais gautų augalų~~ ***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~~**;** **[5 pakeit.]**

(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; **[6 pakeit.]**

(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; **[7 pakeit.]**

(12) potenciali rizika, siejama su NGM gauti augalais, būna įvairi: rizikos pobūdis gali būti panašus į tradiciniu būdu išvestų augalų arba gali būti įvairaus tipo ir dydžio pavojų bei rizikos, panašių į tuos, kurie būdingi transgenezės metodu sukurtiems augalams. Todėl šiame reglamente turėtų būti nustatytos specialios taisyklės, kad rizikos vertinimo ir rizikos valdymo reikalavimai būtų pritaikomi atsižvelgiant į potencialią NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų keliamą riziką ar jos nebuvimą;

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

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

(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; **[8 pakeit.]**

(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; **[9 pakeit.]**

(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; **[10 pakeit.]**

(15) visiems ne 1 kategorijos NGM gautiems augalams (toliau – 2 kategorijos NGM gauti augalai) turėtų būti toliau taikomi Sąjungos GMO teisės aktų reikalavimai, nes jų genomo modifikacijos yra sudėtingesnės;

(16) 1 kategorijos NGM gautiems augalams ir produktams neturėtų būti taikomos Sąjungos GMO teisės aktų taisyklės bei reikalavimai ir kitų Sąjungos teisės aktų nuostatos, kurios taikomos GMO. Siekiant teisinio tikrumo veiklos vykdytojams ir skaidrumo, prieš išleidimą į aplinką, įskaitant pateikimą rinkai, turėtų būti gautas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas;

(17) šis statuso pripažinimas turėtų būti gautas prieš bet kokį apgalvotą bet kurių 1 kategorijos NGM gautų augalų išleidimą į aplinką bet kokiu kitu tikslu nei pateikimas rinkai, kaip antai lauko tyrimams, vyksiantiems Sąjungos teritorijoje, nes kriterijai yra grindžiami duomenimis, kurie yra prieinami dar prieš lauko tyrimus ir nuo šių lauko tyrimų nepriklauso. Jei lauko tyrimų Sąjungos teritorijoje atlikti nenumatoma, veiklos vykdytojai turėtų gauti tą statuso pripažinimą prieš tai, kai 1 kategorijos NGM gautas produktas bus pateiktas rinkai;

(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 atliekama ~~Sąjungos lygmeniu~~ ***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; **[11 pakeit.]**

(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; **[12 pakeit.]**

(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~~ ***atitinkamų*** terminų; **[13 pakeit.]**

(20) 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimas yra techninio pobūdžio procedūra, neapimanti jokių rizikos vertinimo ar rizikos valdymo aspektų, o sprendimas dėl statuso yra vien deklaratyvaus pobūdžio. Taigi, kai ši procedūra atliekama Sąjungos lygmeniu, tokie įgyvendinimo sprendimai turėtų būti priimami pagal patariamąją procedūrą, su Tarnybos moksline ir technine pagalba;

(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,*** ~~ir iš jų gaunamos augalų dauginamosios medžiagos ženklinimo tikslu~~; **[14 pakeit.]**

(22) 1 kategorijos NGM gautiems augalams turėtų būti toliau taikoma bet kokia reglamentavimo sistema, kuri taikoma tradiciniu būdu išvestiems augalams. Tie NGM gauti augalai ir jų produktai, kaip ir tradiciniai augalai bei produktai, bus reglamentuojami taikytinų sektorinių teisės aktų dėl sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos, maisto, pašarų ir kitų produktų, taip pat jiems bus taikomos horizontaliosios reglamentavimo sistemos, kaip antai gamtos apsaugos teisės aktai ir atsakomybės už žalą aplinkai tvarka. Šiuo atžvilgiu, kai iš 1 kategorijos NGM augalų gauto maisto produkto sudėtis ar struktūra reikšmingai skirsis nuo įprastų ir tai turės įtakos maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui maiste, jis bus laikomas nauju maisto produktu, todėl pateks į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/2283 ([15]) taikymo sritį ir bus atliktas su tuo susijęs jo rizikos vertinimas;

(23) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 ([16]), 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 ~~šiuo metu yra nesuderinamas~~ ***dera*** su ekologinės gamybos ~~koncepcija Reglamente (ES) 2018/848 ir su tuo, kaip vartotojai šiuo metu suvokia ekologiškus produktus~~ ***principais***. Todėl 1 kategorijos NGM gautus augalus ~~taip pat~~ turėtų būti uždrausta naudoti ekologinėje gamyboje***, kol įvyks toks nuodugnesnis nagrinėjimas***; **[15 pakeit.]**

(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; **[16 pakeit.]**

([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 panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).

([16]) 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).

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

(26) norint išleisti į aplinką ar pateikti rinkai 2 kategorijos NGM gautus augalus ir produktus turėtų būti ir toliau privaloma gauti sutikimą arba leidimą pagal Direktyvą 2001/18/EB ar Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003. Vis dėlto, esant didelei tų NGM gautų augalų įvairovei, rizikos vertinimui reikalingos informacijos kiekis kiekvienu atveju bus skirtingas. Tarnyba savo mokslinėse nuomonėse dėl cisgenezės ir intragenezės metodais sukurtų augalų ([17]) ir dėl kryptingosios mutagenezės metodu sukurtų augalų ([18]) rekomendavo, kad šių augalų rizikos vertinimui teiktinų duomenų reikalavimai būtų lankstūs. Remiantis Tarnybos parengtais augalų, sukurtų kryptingosios mutagenezės, cisgenezės ir intragenezės metodais, rizikos vertinimo kriterijais ([19]), duomenys apie saugų naudojimą praeityje, įprastumą aplinkai ir modifikuotos (įterptos) genų sekos ar sekų funkciją bei struktūrą turėtų padėti nustatyti, kokio pobūdžio ir kiek duomenų reikia tų NGM gautų augalų rizikos vertinimui atlikti. Todėl būtina nustatyti šių augalų rizikos vertinimo bendruosius principus ir kriterijus, kartu suteikiant lankstumo ir galimybių derinti rizikos vertinimo metodikas prie mokslo ir technikos pažangos;

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

(28) Europos Sąjungos etaloninė genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų laboratorija (EURL), bendradarbiaudama su Europos GM laboratorijų tinklu (ENGL), padarė išvadą, kad ne visų kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais gautų produktų analitiniai tyrimai laikomi įmanomais ([20]). Jei genetinės medžiagos modifikacijos, kurios yra įdiegtos, nėra išskirtinai būdingos atitinkamam NGM gautam augalui, neįmanoma pagal jas skirti NGM gauto augalo nuo tradicinių augalų. Tais atvejais, kai aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo analitinio metodo pateikti neįmanoma, jei pranešėjas ar pareiškėjas tai tinkamai pagrindžia, turėtų būti pritaikytos analizės metodo reikalavimų laikymosi sąlygos. Tai turėtų būti atliekama pagal šį reglamentą priimamais įgyvendinimo aktais. Taip pat turėtų būti numatyta, kad EURL, padedama ENGL, patvirtintų gaires pareiškėjams dėl analizės metodų veiksmingumo minimaliųjų reikalavimų. Taip pat gali būti pritaikomos sąlygos, kuriomis atliekamas metodo patvirtinimas;

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

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

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

([20]) Europos GMO laboratorijų tinklas (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 March 2019 (JRC116289); 13 June 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) Direktyvoje 2001/18/EB reikalaujama parengti GMO poveikio aplinkai po apgalvoto išleidimo į aplinką ar po pateikimo rinkai stebėsenos (monitoringo) planą, tačiau palikta galimybių šį planą rengti lanksčiai, atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimą, GMO savybes, numatomą GMO naudojimą ir priimančią aplinką. 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~~ ***Atsižvelgiant į atsargumo principą***, poveikio aplinkai stebėsenos plano ~~neturėtų~~ ***turėtų*** būti reikalaujama ***visada, kai pirmą kartą duodamas sutikimas. Stebėsenos reikalavimo turėtų būti galima atsisakyti tik atnaujinant sutikimą, jei įrodoma, kad~~, jei nėra tikėtina, kad dėl~~ 2 kategorijos NGM ~~gauto augalo kiltų rizika~~ ***gautas augalas nekelia rizikos***, dėl kurios reikėtų vykdyti stebėseną, kaip antai netiesioginio, uždelsto ar nenumatyto poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai rizika; **[17 pakeit.]**

(30) siekiant proporcingumo, po to, kai leidimo galiojimas pirmą kartą pratęsiamas, leidimas turėtų galioti neribotą laiką, nebent to pratęsimo procedūros metu, remiantis rizikos vertinimu ir prieinama informacija apie atitinkamą NGM gautą augalą, būtų nuspręsta kitaip, numatant atlikti pakartotinį vertinimą, kai bus gauta naujos informacijos;

(31) siekiant teisinio tikrumo ir gero administravimo, terminas, per kurį Tarnyba turi pateikti savo nuomonę dėl paraiškos gauti leidimą, turėtų būti pratęsiamas tik tais atvejais, kai būtina gauti papildomos informacijos, reikalingos paraiškos vertinimui atlikti, ir pratęsimo trukmė neturėtų būti ilgesnė už iš pradžių numatytą terminą, nebent pratęsimas ilgesniam laikui būtų pagrįstas dėl duomenų pobūdžio ar išskirtinių aplinkybių;

(32) siekiant padidinti skaidrumą ir suteikti vartotojams daugiau informacijos, veiklos vykdytojams turėtų būti leidžiama, ženklinant 2 kategorijos NGM gautus produktus kaip GMO, pridėti papildomos informacijos apie atitinkamą genetine modifikacija suteiktą požymį. Kad būtų išvengta klaidinančių ar painiavą keliančių pareiškimų, toks siūlomas ženklinimas turėtų būti nurodytas pranešime, teikiamame siekiant gauti sutikimą, arba paraiškoje gauti leidimą, ir turėtų būti nustatytas sutikime arba sprendime išduoti leidimą;

(33) potencialiems pranešėjams ar pareiškėjams dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų ir produktų, pasižyminčių požymiais, turinčiais potencialą prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos, turėtų būti siūloma naudotis reguliavimo priemonėmis teikiamomis paskatomis, kuriomis būtų skatinama kurti tokių požymių turinčius 2 kategorijos NGM gautus augalus. Kriterijai, pagal kuriuos taikomos šios paskatos, turėtų apimti plačias požymių, turinčių potencialą prisidėti prie tvarumo, kategorijas (pavyzdžiui, požymiai, su kuriais siejamas pakantumas ar atsparumas biotiniams ir abiotiniams stresoriams, geresnės maistinės savybės ar didesnis derlingumas) ir turėtų būti pagrįsti vertingumu tvariam auginimui ir naudojimui, kaip apibrėžta [Komisijos pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos gamybos ir prekybos Sąjungoje ([21]) 52 straipsnio 1 dalyje]. Šių kriterijų taikymas ES mastu nepalieka galimybės siauriau apibrėžti tikslinius požymius siekiant spręsti konkrečias problemas ar atsižvelgiant į vietos ar regiono specifiką;

(34) teikiamų paskatų forma turėtų būti paspartinta rizikos vertinimo procedūra, kai paraiškos nagrinėjamos pagal visiškai centralizuotą procedūrą (dėl maisto produktų ir pašarų), ir daugiau rekomendacijų prieš pateikiant paraišką, padedant rengėjams parengti aplinkosauginiam ir maisto bei pašarų saugos vertinimams skirtų dokumentų rinkinį, tačiau nedarant poveikio bendrosioms nuostatoms dėl rekomendacijų prieš pateikiant paraišką, pranešimo apie tyrimus ir konsultacijų su trečiosiomis šalimis pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 ([22]) 32a, 32b ir 32c straipsnius;

(35) kai pranešėjas ar pareiškėjas yra mažoji ar vidutinė įmonė (MVĮ), turėtų būti teikiama papildomų paskatų siekiant gerinti galimybes šioms įmonėms naudotis reguliavimo procedūromis, remti didesnę NGM gautų augalų kūrėjų įvairovę ir skatinti smulkius selekcininkus išvesti naujas NGM žemės ūkio augalų rūšis ir požymius, atleidžiant MVĮ nuo aptikimo metodų patvirtinimo mokesčio ir teikiant išsamesnių rekomendacijų prieš pateikiant paraišką arba pranešimą, apimančių ir rizikos vertinimui reikalingų tyrimų rengimą;

([21]) COM(2023)0414 galutinis.

([22]) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 031, 2002 2 1, p. 1).

(36) herbicidams atsparūs augalai specialiai išvedami tokie, kad būtų atsparūs herbicidams, taigi galėtų būti auginami naudojant tuos herbicidus. Jei tokio auginimo sąlygos nėra tinkamos, gali išsivystyti tiems herbicidams atsparių piktžolių arba gali reikėti didinti naudojamų herbicidų kiekį, nepriklausomai nuo selekcijos metodo. Dėl šios priežasties ~~neturėtų būti galima taikyti paskatų pagal šią sistemą NGM gautiems augalams, turintiems~~ ***NGM gauti augalai, turintys*** atsparumo herbicidams požymių~~. Tačiau šiame reglamente~~**,** neturėtų būti ~~numatyta kitų konkrečių priemonių dėl herbicidams atsparių~~ ***priskiriami prie 1 kategorijos*** 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]~~; **[18 pakeit.]**

~~(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;~~ **[239 pakeit.]**

(38) specialiomis šiuo reglamentu nustatomomis taisyklėmis dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų leidimų išdavimo procedūros tikimasi pasiekti, kad Sąjungoje būtų daugiau auginama 2 kategorijos NGM gautų augalų, palyginti su padėtimi iki šiol pagal dabartinius Sąjungos GMO teisės aktus. Todėl būtina, kad valstybių narių valdžios institucijos nustatytų sambūvio priemones, kuriomis būtų derinami tradicinių, ekologiškų ir genetiškai modifikuotų augalų augintojų interesai, taigi gamintojai galėtų rinktis pageidaujamo tipo gamybą, laikantis strategijos „Nuo ūkio iki stalo“ tikslo iki 2030 m. pasiekti, kad 25 proc. žemės ūkio paskirties žemės būtų skiriama ekologiniam ūkininkavimui;

(39) ~~NGM gautiems augalams ir susijusiems produktams, jeigu jie atitinka kitų Sąjungos teisės aktų reikalavimus, turėtų būti taikomas laisvo prekių judėjimo režimas~~ ***tam***, kad būtų pasiektas tikslas užtikrinti ~~veiksmingą~~ 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***; **[20 pakeit.]**

(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~~ ***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~~, kuriuo būtų~~*** įvertinta pažanga, padaryta siekiant, kad ES rinkoje būtų NGM gautų augalų ***ar NGM gautų produktų***, pasižyminčių tokiomis savybėmis ar požymiais; **[21 pakeit.]**

(41) siekiant aukšto su NGM gauti augalais ir NGM gauti produktais susijusios sveikatos ir aplinkos apsaugos lygio, reikalavimai pagal šį reglamentą turėtų būti nediskriminuojant taikomi tiek Sąjungos kilmės produktams, tiek iš trečiųjų valstybių importuojamiems produktams;

(42) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o jų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali priimti priemones, kad galėtų vykti laisva NGM gautų augalų ir NGM gautų produktų apyvarta vidaus rinkoje. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

(43) nuolat kinta kuriamų NGM gautų augalų pobūdis ir tam tikrų augalų požymių poveikis aplinkosauginiam, socialiniam ir ekonominiam tvarumui. Todėl pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai, remiantis prieinamais tokios raidos ir poveikio įrodymais ***ir visapusiškai atsižvelgiant į atsargumo principą***, keisti sąrašą, į kurį įtraukiami skatintini ar neskatintini požymiai siekiant žaliojo kurso, strategijos „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijų tikslų; **[22 pakeit.]**

(44) ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ([23]) 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;

(45) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai dėl informacijos, reikalingos įrodyti, kad NGM gautas augalas yra 1 kategorijos NGM gautas augalas, dėl pranešimo siekiant, kad tai būtų nustatyta, rengimo ir pateikimo ir dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų ir NGM maisto produktų bei NGM pašarų rizikos aplinkai vertinimo metodikos bei informacijos teikimo tokiems vertinimams reikalavimų, laikantis šiame reglamente nustatytų principų ir kriterijų. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 ([24]);

***(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, Komisija 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;* [23 pakeit.]**

(46) Komisija turėtų reguliariai rinkti informaciją, kad būtų galima vertinti šio teisės akto veiksmingumą siekiant, kad būtų kuriami ir rinkoje prieinami NGM gauti augalai ir NGM gauti produktai, galintys prisidėti siekiant žaliojo kurso, strategijos „Nuo ūkio iki stalo“, biologinės įvairovės ir prisitaikymo prie klimato kaitos strategijų tikslų, ir informaciją, reikalingą šio teisės akto vertinimui pagrįsti. Yra sudarytas įvairių rodiklių rinkinys ([25]) ir Komisija turėtų tuos rodiklius periodiškai peržiūrėti. Tie rodikliai turėtų padėti stebėti 2 kategorijos NGM gautų augalų ir susijusių NGM gautų produktų potencialiai keliamą riziką sveikatai ar aplinkai, NGM gautų augalų poveikį aplinkosauginiam, ekonominiam ir socialiniam tvarumui, taip pat poveikį ekologiniam žemės ūkiui ir NGM gautų produktų priimtinumui vartotojams. Siekiant užtikrinti, kad visiškai įgyvendinus naująjį teisės aktą būtų prieinama pakankamai duomenų, pirmoji stebėsenos ataskaita turėtų būti pateikta praėjus trejiems metams nuo tada, kai bus gauti pranešimai ir (arba) išduoti leidimai dėl pirmųjų produktų; vėliau stebėsenos ataskaitos turėtų būti teikiamos reguliariais intervalais. Komisija turėtų atlikti šio reglamento vertinimą praėjus dvejiems metams nuo tada, kai bus paskelbta pirmoji stebėsenos ataskaita, kad per tą laiką galėtų visiškai atsiskleisti pirmųjų produktų, kurių tikrinimo ar leidimo išdavimo procedūra bus atlikta, poveikis;

([23]) OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

([24]) 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).

([25]) SWD(2023) 412.

(47) tam tikras nuorodas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/625 ([26]) į Sąjungos GMO teisės aktus reikia iš dalies pakeisti įtraukiant konkrečias NGM gautiems augalams taikytinas šio teisės akto nuostatas;

(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.; **[241 pakeit.]**

(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; **[243 pakeit.]**

(48) kadangi šio reglamento taikymo tikslu reikia priimti įgyvendinimo aktus, jo taikymas turėtų būti atidėtas iki bus galima priimti tokias priemones,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

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***. **[24 pakeit.]**

2 straipsnis

Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas:

1) NGM gautiems augalams;

2) maisto produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš NGM gautų augalų, arba kurių sudėtyje yra maisto sudedamųjų dalių, gautų iš NGM gautų augalų;

3) pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš NGM gautų augalų;

4) produktams, kurie nėra maistas ar pašarai, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš NGM gautų augalų.

([26]) 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).

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) „organizmo“, „apgalvoto išleidimo į aplinką“ ir „pateikimo rinkai“ („pateikimas į rinką“) apibrėžtys nustatytos Direktyvoje 2001/18/EB, „maisto“ ir „pašaro“ apibrėžtys nustatytos Reglamente (EB) Nr. 178/2002, „atsekamumo“ („susekamumas“) apibrėžtis nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1830/2003, „augalo“ apibrėžtis nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/2031 ([27]), o „augalų dauginamosios medžiagos“ apibrėžtis nustatyta [Komisijos pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos gamybos ir prekybos Sąjungoje ([28])];

2) NGM gautas augalas – genetiškai modifikuotas augalas, gautas ~~kryptingosios~~ ***tikslinės*** mutagenezės ar cisgenezės metodu ar derinant šiuos metodus, su sąlyga, kad jame nėra jokios ne iš ~~selekcininkų~~ ***tradicinei selekcijai skirto*** genofondo kilusios genetinės medžiagos, kuri galėtų būti buvusi laikinai įterpta NGM gauto augalo kūrimo proceso metu; **[25 pakeit.]**

3) genetiškai modifikuotas organizmas (GMO) – Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 punkte apibrėžtas genetiškai modifikuotas organizmas, išskyrus Direktyvos 2001/18/EB I B priede nurodytais genetinio modifikavimo metodais gautus organizmus;

4) ~~kryptingoji~~ ***tikslinė*** mutagenezė – mutagenezės metodai, kuriais įdiegiama DNR sekos modifikacija (-os) ~~tiksliai~~ ***tikslingai*** parinktose organizmo genomo vietose; **[26 pakeit.]**

5) cisgenezė – genetinio modifikavimo metodai, kuriais į organizmo genomą įterpiama genetinės medžiagos, jau egzistuojančios selekcininkų genofonde;

6) ~~selekcininkų~~ ***tradicinei selekcijai skirtas*** 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; **[27 pakeit.]**

7) 1 kategorijos NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris:

   a) atitinka I priede nustatytus analogiškumo tradiciniams augalams kriterijus arba

   b) yra a punkte nurodyto (-ų) NGM gauto augalo (-ų) palikuonis, įskaitant palikuonis, gautus kryžminant tokius augalus, su sąlyga, kad nebūtų papildomų modifikacijų, dėl kurių jam būtų taikytina Direktyva 2001/18/EB ar Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003;

8) 2 kategorijos NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris nėra 1 kategorijos NGM gautas augalas;

9) maistinis NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris gali būti vartojamas kaip maistas ar kaip žaliava maistui gaminti;

10) pašarinis NGM gautas augalas – NGM gautas augalas, kuris gali būti vartojamas kaip pašaras ar kaip žaliava pašarams gaminti;

11) pagamintas iš NGM gauto augalo – visiškai ar iš dalies gautas iš NGM gauto augalo, tačiau sudėtyje neturintis NGM gauto augalo ir nesudarytas iš jo;

12) NGM gautas produktas – produktas, kuris nėra maistas ar pašaras, kurio sudėtyje yra arba kuris yra sudarytas iš NGM gauto augalo, arba maistas ar pašaras, kurio sudėtyje yra arba kuris yra sudarytas ar pagamintas iš tokio augalo;

13) 1 kategorijos NGM gautas produktas – NGM gautas produktas, kurio sudėtyje esantis NGM gautas augalas arba NGM gautas augalas, iš kurio tas produktas sudarytas arba, jei tai maistas ar pašaras, – pagamintas, yra 1 kategorijos NGM gautas augalas;

14) 2 kategorijos NGM gautas produktas – NGM gautas produktas, kurio sudėtyje esantis NGM gautas augalas arba NGM gautas augalas, iš kurio tas produktas sudarytas arba, jei tai maistas ar pašaras, – pagamintas, yra 2 kategorijos NGM gautas augalas;

15) mažoji ar vidutinė įmonė (MVĮ) – Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB[2] apibrėžta MVĮ;

([27]) 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).

([28]) COM(2023)0414 galutinis.

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; **[28 pakeit.]**

15b) chimerinis baltymas – baltymai, sukurti sujungiant du ar daugiau genų ar genų dalių, kurie iš pradžių buvo koduoti atskiriems baltymams. **[29 pakeit.]**

4 straipsnis

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

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

1) tas augalas yra 1 kategorijos NGM gautas augalas ir

   a) yra gautas sprendimas, kuriuo pripažintas šis statusas, pagal 6 ar 7 straipsnį, arba

   b) tas augalas yra a punkte nurodyto (-ų) augalo (-ų) palikuonis ***su sąlyga, kad vis dar tenkinami I priede nustatyti analogiškumo kriterijai***, arba **[30 pakeit.]**

2) tas augalas yra 2 kategorijos NGM gautas augalas ~~ir dėl jo yra~~***, dėl kurio yra gautas sutikimas arba*** išduotas leidimas pagal III skyrių. **[31 pakeit.]**

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. **[32 pakeit.]**

4a straipsnis

Patentabilumo netaikymas

NGM gauti augalai, augalinė medžiaga, jų dalys, genetinė informacija ir juose esantys proceso požymiai negali būti patentuojami. **[33 pakeit.]**

II SKYRIUS

1 kategorijos NGM gauti augalai ir 1 kategorijos NGM gauti produktai

5 straipsnis

1 kategorijos NGM gautų augalų statusas

1. Sąjungos teisės aktų nustatytos taisyklės, kurios taikomos GMO, netaikomos 1 kategorijos NGM gautiems augalams.

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.*** **[34 pakeit.]**

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 ~~pažangos~~ ***pasiekimų***, atsižvelgiant į tai, kokio pobūdžio ir dydžio modifikacijos gali atsirasti natūraliai ar būti pasiektos tradicine selekcija. **[35 pakeit.]**

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. **[36 pakeit.]**

6 straipsnis

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

1. Siekdamas gauti 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimą prieš tai, kai bus atliktas NGM gauto augalo apgalvotas išleidimas į aplinką bet 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~~, 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~~. **[37 pakeit.]**

2. Kai asmuo ketina tokį apgalvotą išleidimą į aplinką vienu metu atlikti ne vienoje, o daugiau valstybių narių, tas asmuo prašymą atlikti tikrinimą pateikia vienos iš tų valstybių narių kompetentingai institucijai.

3. 1 dalyje nurodytas prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas laikantis standartinių duomenų formatų, kai jie yra nustatyti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, ir, nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, 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***, įskaitant informaciją apie metodą (-us), naudotą (-us) požymiui (-iams) gauti, taip pat genetinės modifikacijos sekos atskleidimą***; **[38 pakeit.]**

ca) bet kuris patentas arba nagrinėjama paraiška patentu gauti, apimantys visus 1 kategorijos NGM gautus augalus arba jų dalį; **[253 pakeit.]**

d) atliktų tyrimų dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad:

i) tas augalas yra NGM gautas augalas ir jame nėra jokios genetinės medžiagos, kuri būtų kilusi ne iš ~~selekcininkų~~ ***tradicinei selekcijai skirto*** genofondo, tuo atveju, jei tokios genetinės medžiagos būtų buvę laikinai įterpta to augalo kūrimo proceso metu, laikantis informacijos reikalavimų, nustatytų ~~įgyvendinimo~~ ***deleguotuoju*** aktu, priimtu pagal ~~27~~**6** straipsnio ***11a dalies*** a punktą; **[39 pakeit.]**

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***; **[40 pakeit.]**

da) veislės pavadinimas; **[41 pakeit.]**

e) 2 dalyje nurodytais atvejais nurodomos valstybės narės, kuriose prašytojas ketina atlikti apgalvotą išleidimą į aplinką;

f) nurodytos tos prašymo atlikti tikrinimą dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias prašytojas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindimu, pagal šio reglamento 11 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnį.

4. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama prašytojui patvirtina, kad gavo prašymą atlikti tikrinimą, nurodydama gavimo datą. Ji nepagrįstai nedelsdama padaro tą prašymą prieinamą kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

5. Jei prašyme atlikti tikrinimą nėra visos būtinos informacijos, kompetentinga institucija per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos paskelbia jį nepriimtinu. Kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama informuoja prašytoją, kitas valstybes nares ir Komisiją apie prašymo atlikti tikrinimą nepriimtinumą ir nurodo tokio savo sprendimo priežastis.

6. Jei prašymas atlikti tikrinimą nelaikomas nepriimtinu pagal 5 dalį, kompetentinga institucija patikrina, ar NGM gautas augalas atitinka 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. **[42 pakeit.]**

7. Kitos valstybės narės ir Komisija gali dėl tikrinimo ataskaitos pateikti ~~pastabų~~ ***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.*** **[43 pakeit.]**

8. Jei negaunama jokių valstybės narės ar Komisijos ~~pastabų~~ ***pagrįstų mokslinių prieštaravimų***, tikrinimo ataskaitą parengusi ***nacionalinė*** kompetentinga institucija ~~per 10 darbo dienų nuo~~ ***iki*** 7 dalyje nurodyto termino pabaigos priima sprendimą, ar atitinkamas NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu. ~~Nepagrįstai nedelsdama ji~~ ***Per 10 darbo dienų nacionalinė kompetentinga institucija*** nusiunčia tą sprendimą prašytojui, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai. **[311 pakeit.]**

9. Tais atvejais, kai kita valstybė narė ar Komisija iki 7 dalyje nurodyto termino pateikia ~~pastabų~~ ***pagrįstų prieštaravimų***, tikrinimo ataskaitą parengusi kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama ~~persiunčia tą (-as) pastabą (-as) Komisijai~~ ***viešai paskelbia tuos pagrįstus prieštaravimus***. **[45 pakeit.]**

10. Komisija, pasikonsultavusi su ~~Europos maisto saugos~~ Tarnyba ~~(toliau – Tarnyba)~~, per 45 darbo dienas nuo ~~pastabų~~ ***pagrįstų prieštaravimų*** gavimo dienos, atsižvelgdama į ~~tas pastabas~~ ***tuos pagrįstus prieštaravimus***, parengia sprendimo dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu, projektą. ~~Tas~~ Sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros. **[46 pakeit.]**

11. Komisija skelbia 8 ir 10 dalyse nurodytų sprendimų santrauką *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

7 straipsnis

1 kategorijos NGM gauto augalo statuso tikrinimo procedūra prieš pateikiant rinkai NGM gautus produktus

1. Jei 4 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytas 1 kategorijos NGM gauto augalo statuso pripažinimas dar nėra gautas pagal 6 straipsnį, tam, kad toks statuso pripažinimas būtų gautas prieš pateikiant NGM gautą produktą rinkai, asmuo, ketinantis pateikti tą produktą rinkai, pateikia Tarnybai prašymą atlikti tikrinimą pagal 2 dalį ir pagal įgyvendinimo aktą, priimtą pagal 27 straipsnio b punktą.

2. 1 dalyje nurodytas prašymas atlikti tikrinimą pateikiamas Tarnybai laikantis standartinių duomenų formatų, kai jie yra nustatyti, pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, ir, nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, 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;

ba) veislės pavadinimas; **[48 pakeit.]**

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***; **[49 pakeit.]**

d) atliktų tyrimų dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, kuria įrodoma, kad:

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

ii) NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus;

***da) poveikio aplinkai stebėsenos planas;* [260 pakeit.]**

e) nurodytos tos prašymo atlikti tikrinimą dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias prašytojas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindimu, pagal šio reglamento 11 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnį.

3. Tarnyba nedelsdama prašytojui patvirtina, kad gavo prašymą atlikti tikrinimą, nurodydama gavimo datą. Nepagrįstai nedelsdama ji prašymą atlikti tikrinimą padaro prieinamą valstybėms narėms ir Komisijai, taip pat viešai paskelbia prašymą atlikti tikrinimą, susijusią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią papildomą prašytojo pateiktą informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalį, prieš tai pašalinusi bet kokią informaciją, laikomą konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 11 straipsnį.

4. Jei prašyme atlikti tikrinimą nėra visos būtinos informacijos, Tarnyba per 30 dienų darbo dienų nuo to prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos paskelbia jį nepriimtinu. Tarnyba nepagrįstai nedelsdama informuoja prašytoją, valstybes nares ir Komisiją apie prašymo atlikti tikrinimą nepriimtinumą ir nurodo tokio savo sprendimo priežastis.

5. Jei prašymas atlikti tikrinimą nelaikomas nepriimtinu pagal 4 dalį, Tarnyba per 30 darbo dienų nuo prašymo atlikti tikrinimą gavimo dienos pateikia savo pareiškimą dėl to, ar NGM gautas augalas atitinka I priede nustatytus kriterijus. Tą pareiškimą Tarnyba padaro prieinamą Komisijai ir valstybėms narėms. Tarnyba pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalį viešai paskelbia savo pareiškimą, prieš tai iš jo pašalinusi bet kokią informaciją, kuri laikoma konfidencialia pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius ir šio reglamento 11 straipsnį.

6. Komisija parengia sprendimo dėl to, ar NGM gautas augalas pripažįstamas 1 kategorijos NGM gautu augalu, projektą per 30 darbo dienų nuo Tarnybos pareiškimo gavimo dienos, atsižvelgdama į šį pareiškimą. Sprendimas priimamas laikantis 28 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

7. ~~Sprendimo santrauką~~ Komisija paskelbia ***galutinį sprendimą*** *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje****, o specialiame ir viešai prieinamame tinklalapyje paskelbia savo sprendimo projektą ir 6 straipsnyje nurodytus pagrįstus prieštaravimus***. **[50 pakeit.]**

8 straipsnis

Valstybių narių, Komisijos ir Tarnybos keitimosi informacija sistema

Komisija sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, kurioje teikiami prašymai atlikti tikrinimą pagal 6 ir 7 straipsnius ir keičiamasi informacija pagal šią antraštinę dalį.

9 straipsnis

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

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

Toje duomenų bazėje pateikiama ši informacija:

a) prašytojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;

b) 1 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas ***ir aprašas***; **[51 pakeit.]**

***ba) veislės pavadinimas;* [52 pakeit.]**

c) glaustas metodo (-ų), kuriuo (-ais) atlikta genetinė modifikacija, aprašymas;

d) įdiegto (-ų) ar modifikuoto (-ų) požymio (-ų) ir savybių aprašymas;

e) identifikacinis numeris ir

***ea) EFSA nuomonė ar pareiškimas (jei pateikta), kaip nurodyta 6 straipsnio 10 dalyje ir 7 straipsnio 5 dalyje, taip pat* [53 pakeit.]**

f) atitinkamai 6 straipsnio 8 ar 10 dalyje ir 7 straipsnio 6 dalyje nurodytas sprendimas.

2. Ši duomenų bazė yra viešai prieinama ***internetu***. **[54 pakeit.]**

10 straipsnis

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

1 kategorijos NGM augalai, produktai, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš 1 kategorijos NGM augalo (-ų) ir augalų ~~dauginamoji medžiaga~~ ***dauginamosios medžiagos***, įskaitant ~~skirtą naudoti~~ selekcijos ir mokslo tikslais, ~~kurios~~ ***kurių*** sudėtyje yra arba ~~kuri yra sudaryta~~ ***kurie susideda*** iš 1 kategorijos NGM ~~gauto~~ augalo (-ų) ir ~~kuri atlygintinai ar neatlygintinai padaroma prieinama~~ ***kurie tiekiami*** trečiosioms šalims ***už atlygį arba nemokamai, ženklinami etikete su užrašu „Nauji genominiai gamybos būdai“. Augalų dauginamosios medžiagos atveju nurodomas NGM***~~, yra ženklinama ženklu su žodžiais „cat 1 NGT“ (1 kat. NGM), po jo nurodant NGM gauto~~ augalo (-ų), iš kurio (-ių) ***ji*** gauta ~~ta medžiaga, identifikacinį numerį~~***, identifikavimo numeris***. **[264 pakeit.]**

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. **[265 pakeit.]**

11 straipsnis

Konfidencialumas

1. 6 ir 7 straipsniuose nurodytas prašytojas atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai arba Tarnybai gali pateikti prašymą, kad informacijos, pateiktos pagal šią antraštinę dalį, tam tikros dalys būtų laikomos konfidencialiomis, laikantis 3 ir 6 dalių, prie to prašymo pridėdamas įmanomą patikrinti pagrindimą.

2. 1 dalyje nurodytą prašymą laikyti informaciją konfidencialia atitinkamai įvertina kompetentinga institucija arba Tarnyba.

3. Konfidencialia informacija, atitinkamai, kompetentinga institucija arba Tarnyba gali pripažinti tik toliau nurodytą informaciją, gavusi įmanomą patikrinti pagrindimą, kai prašytojas įrodo, kad tos informacijos atskleidimas gali labai pakenkti jo interesams:

a) Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalies a, b ir c punktuose nurodytą informaciją;

b) DNR sekos informaciją ir

c) selekcijos modelius ir strategijas.

4. Pasikonsultavusi su prašytoju, atitinkamai, kompetentinga institucija arba Tarnyba nusprendžia, kuri informacija laikytina konfidencialia, ir praneša prašytojui apie savo sprendimą.

5. Valstybės narės, Komisija ir Tarnyba imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad konfidenciali informacija, apie kurią pranešama arba kuria keičiamasi pagal šį skyrių, nebūtų viešai paskelbta.

6. Atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39e ir 41 straipsnių nuostatos taikomos mutatis mutandis.

7. Jeigu prašytojas atsiima prašymą atlikti tikrinimą, valstybės narės, Komisija ir Tarnyba laikosi konfidencialumo, kompetentingos institucijos arba Tarnybos nustatyto pagal šį straipsnį. Jeigu prašymas atlikti tikrinimą atsiimamas anksčiau nei kompetentinga institucija ar Tarnyba priima sprendimą dėl atitinkamo prašymo laikyti informaciją konfidencialia, valstybės narės, Komisija ir Tarnyba tos informacijos, kurią prašyta laikyti konfidencialia, neskelbia viešai.

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. **[266 pakeit.]**

III SKYRIUS

2 kategorijos NGM gauti augalai ir 2 kategorijos NGM gauti produktai

12 straipsnis

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

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

1 SKIRSNIS

2 kategorijos NGM gautų augalų apgalvotas išleidimas į aplinką bet kokiu kitu nei pateikimas rinkai tikslu

13 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB 6 straipsnyje nurodyto pranešimo turinys

Dėl 2 kategorijos NGM gauto augalo apgalvoto išleidimo į aplinką bet kokiu kitu nei pateikimas rinkai tikslu Direktyvos 2001/18/EB 6 straipsnio 1 dalyje nurodytame pranešime pateikiama ši informacija:

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

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

c) techninių dokumentų rinkinys, kuriame pateikiama II priede nurodyta informacija, reikalinga NGM gauto augalo ar kelių NGM gautų augalų derinio apgalvoto išleidimo į aplinką keliamos rizikos aplinkai vertinimui atlikti:

   i) bendro pobūdžio informacija, įskaitant informaciją apie personalą ir jo mokymą;

   ii) informacija apie 2 kategorijos NGM gautą augalą (-us);

   iii) informacija apie išleidimo į aplinką sąlygas ir potencialią priimančią aplinką;

   iv) informacija apie 2 kategorijos NGM gauto augalo (-ų) ir aplinkos sąveikas;

   v) stebėsenos planas, pagal kurį bus vykdoma stebėsena siekiant nustatyti 2 kategorijos NGM gauto augalo (-ų) poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai;

   vi) kai aktualu, informacija apie kontrolę, atkuriamuosius metodus, atliekų tvarkymą ir reagavimo į kritines situacijas planus;

   vii) nurodytos tos pranešimo dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias pranešėjas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindimu, pagal Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnį;

   viii) dokumentų rinkinio santrauka;

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

2 SKIRSNIS

2 kategorijos NGM gautų produktų, kurie nėra maistas ar pašarai, pateikimas rinkai

14 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnyje nurodyto pranešimo turinys

1. Dėl 2 kategorijos NGM gautų produktų, kurie nėra maistas ar pašarai, pateikimo rinkai teikiamame Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnio 2 dalyje nurodytame pranešime, nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, kurios gali reikėti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, pateikiama ši informacija:

a) pranešėjo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas ir Sąjungoje įsikūrusio jo atstovo (jei pranešėjas nėra įsikūręs Sąjungoje) pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;

b) 2 kategorijos NGM gauto augalo pavadinimas ir aprašas;

c) pranešimo apimtis:

   i) augalo auginimas;

   ii) kiti naudojimo būdai (turi būti nurodyta pranešime);

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

e) rizikos aplinkai vertinimas, atliktas laikantis II priedo 1 ir 2 dalyse nustatytų principų ir kriterijų ir įgyvendinimo akto, priimto pagal 27 straipsnio c punktą;

f) produkto pateikimo rinkai sąlygos, įskaitant konkrečias jo naudojimo ir tvarkymo sąlygas;

g) remiantis Direktyvos 2001/18/EB 15 straipsnio 4 dalimi, siūlomas sutikimo galiojimo terminas, kuris neturėtų būti ilgesnis nei 10 metų;

h) kai tinkama, poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą, pateikiant pasiūlymą dėl to stebėsenos plano trukmės; ši trukmė gali skirtis nuo sutikimo galiojimo termino, kuris siūlomas. Jeigu, remdamasis bet kokio išleidimo į aplinką, apie kurį pranešta pagal 1 skirsnį, rezultatais, rizikos aplinkai vertinimo išvadomis, atitinkamo NGM gauto augalo savybėmis, numatomo jo naudojimo pobūdžiu bei mastu ir priimančios aplinkos požymiais, pagal įgyvendinimo aktą, priimtą pagal 27 straipsnio d punktą, pranešėjas laiko to NGM gauto augalo stebėsenos planą nereikalingu, pranešėjas gali pasiūlyti, kad stebėsenos plano nereikėtų pateikti;

i) pasiūlymas dėl ženklinimo, kuris atitinka Direktyvos 2001/18/EB IV priedo A.8 punkto, Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalies ir šio reglamento 23 straipsnio reikalavimus;

j) siūlomi produktų komerciniai pavadinimai ir juose esančių 2 kategorijos NGM gautų augalų pavadinimai ir pasiūlymas priskirti 2 kategorijos NGM gautam augalui unikalų identifikatorių, sudaromą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([29]). Gavus sutikimą, bet kokie nauji prekiniai pavadinimai turėtų būti pateikiami kompetentingai institucijai;

([29]) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5).

k) aprašymas, kaip produktą numatoma naudoti. Pabrėžiami to produkto naudojimo ar tvarkymo skirtumai, palyginti su panašiais genetiškai nemodifikuotais produktais;

l) NGM gauto augalo ėminių ėmimo (įtraukiant nuorodas į esamus oficialiuosius ar standartizuotus ėminių ėmimo metodus), aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodai. Tais atvejais, kai aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo analitinio metodo pateikti neįmanoma, jei pranešėjas tai tinkamai pagrindžia, analitinio metodo reikalavimų laikymosi sąlygos pritaikomos, kaip nurodyta įgyvendinimo akte, priimtame pagal 27 straipsnio e punktą, ir 29 straipsnio 2 dalyje nurodytose gairėse;

m) 2 kategorijos NGM gauto augalo ėminiai ir jų kontroliniai ėminiai, taip pat informacija apie tai, kur galima gauti pamatinę medžiagą;

n) kai taikytina, informacija, kurią reikia pateikti siekiant laikytis Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo II priedo;

o) nurodytos tos pranešimo dalys ir bet kokia kita papildoma informacija, kurias pranešėjas prašo laikyti konfidencialiomis, su pridėtu įmanomu patikrinti pagrindimu, pagal Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsnius;

p) standartizuota forma išdėstyta dokumentų rinkinio santrauka.

2. Pranešėjas į šį pranešimą įtraukia informaciją apie duomenis ar rezultatus dėl to paties 2 kategorijos NGM gauto augalo ar kelių tų pačių 2 kategorijos NGM gautų augalų derinio išleidimo į aplinką, apie kurį buvo pranešta anksčiau ar pranešama šiuo metu ir (arba) kuris buvo arba yra pranešėjo vykdomas Sąjungoje ar už jos ribų.

3. Kompetentinga institucija, kuri rengia Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nurodytą vertinimo ataskaitą, patikrina pranešimo atitiktį 1 ir 2 dalių nuostatoms.

15 straipsnis

Konkrečios nuostatos dėl stebėsenos

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

~~*16 straipsnis*~~

~~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.~~ **[56 pakeit.]**

17 straipsnis

Sutikimo galiojimo trukmė po pratęsimo

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

2. Direktyvos 2001/18/EB 17 straipsnio 6 ir 8 dalių paskutinis sakinys netaikomas.

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. **[268 pakeit.]**

3 SKIRSNIS

Maistinių ar pašarinių 2 kategorijos NGM gautų augalų ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų bei pašarų pateikimas rinkai

18 straipsnis

Taikymo sritis

Šis skirsnis taikomas:

a) maistiniams ir pašariniams 2 kategorijos NGM gautiems augalams;

b) maisto produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš 2 kategorijos NGM gautų augalų, arba kuriuose yra maisto sudedamųjų dalių, gautų iš 2 kategorijos NGM gautų augalų gautų (toliau – 2 kategorijos NGM gauti maisto produktai);

c) pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti ar pagaminti iš 2 kategorijos NGM gautų augalų (toliau – 2 kategorijos NGM gauti pašarai).

19 straipsnis

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

1. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies e punkto ir 17 straipsnio 3 dalies e punkto ir nedarant poveikio jokiai papildomai informacijai, kurią gali reikėti pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, prie paraiškos gauti leidimą dėl maistinio ar pašarinio 2 kategorijos NGM gauto augalo ar dėl 2 kategorijos NGM gauto maisto produkto ar pašaro pridedamos atliktų tyrimų, įskaitant, jei yra, nepriklausomus recenzuotus tyrimus, dokumentų kopijos ir bet kokia kita prieinama medžiaga, siekiant įrodyti, kad:

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

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

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

Tais atvejais, kai aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo analitinio metodo pateikti neįmanoma, jei pareiškėjas tai tinkamai pagrindžia arba jei tai savo išvada patvirtina Europos Sąjungos etaloninė laboratorija, nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje, per 20 straipsnio 4 dalyje nurodytą procedūrą, analitinio metodo reikalavimų laikymosi sąlygos pritaikomos taip, kaip nurodyta įgyvendinimo akte, priimtame pagal 27 straipsnio e punktą, ir 29 straipsnio 2 dalyje nurodytose gairėse.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalies ir 17 straipsnio 5 dalies, 2 kategorijos NGM gautų augalų arba maisto ar pašarų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš 2 kategorijos NGM gautų augalų, atveju prie paraiškos taip pat pridedama:

a) rizikos aplinkai vertinimas, atliktas laikantis II priedo 1 ir 2 dalyse nustatytų principų ir kriterijų ir įgyvendinimo akto, priimto pagal 27 straipsnio c punktą;

b) kai tinkama, poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą, pateikiant pasiūlymą dėl to stebėsenos plano trukmės. Ši trukmė gali skirtis nuo leidimo galiojimo trukmės. Jeigu, remdamasis bet kokio išleidimo į aplinką, apie kurį pranešta pagal 1 skirsnį, rezultatais, rizikos aplinkai vertinimo išvadomis, NGM gauto augalo savybėmis, numatomo jo naudojimo pobūdžiu bei mastu ir priimančios aplinkos požymiais, pagal įgyvendinimo aktą, priimtą pagal 27 straipsnio d punktą, pareiškėjas mano, kad NGM gauto augalo stebėsenos planas yra reikalingas, pareiškėjas gali pasiūlyti, kad stebėsenos plano nereikėtų pateikti.

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

20 straipsnis

Konkrečios nuostatos dėl Tarnybos nuomonės

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

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

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

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 3 dalies d punkto ir 18 straipsnio 3 dalies d punkto, Tarnyba Sąjungos etaloninei laboratorijai, nurodytai Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje, persiunčia šio reglamento 19 straipsnio 2 dalyje, taip pat Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 3 dalies j punkte ir 17 straipsnio 3 dalies j punkte nurodytus duomenis.

4. Sąjungos etaloninėje laboratorijoje išbandomas ir patvirtinamas aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio nustatymo metodas, pasiūlytas pareiškėjo pagal 19 straipsnio 2 dalį~~, arba įvertinama, ar~~**.** ***Jei***, remiantis pareiškėjo pateikta informacija, yra pagrįsta taikyti pritaikytas sąlygas, kuriomis ~~būtų~~ 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.*** **[228 pakeit.]**

5. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies f punkto ir 18 straipsnio 5 dalies f punkto, jei pateikiama palanki nuomonė dėl leidimo išdavimo maisto produktui ar pašarui, toje nuomonėje taip pat pateikiama:

a) Sąjungos etaloninės laboratorijos patvirtintas metodas, pagal kurį atliekamas NGM gauto augalo aptikimas, įskaitant ėminių ėmimą, ir, kai taikytina, identifikavimas bei kiekybinis nustatymas, taip pat NGM gauto augalo aptikimas ir identifikavimas NGM gautame maisto produkte ar pašare, ir bet kokio to metodo pritaikymo 19 straipsnio 2 dalies 2 pastraipoje nurodytais atvejais pagrindimas;

b) nuoroda, kur galima gauti tinkamą pamatinę medžiagą.

6. Kartu su Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies d punkte ir 18 straipsnio 5 dalies d punkte nurodytais duomenimis nuomonėje pateikiamas pasiūlymas dėl ženklinimo pagal šio reglamento 23 straipsnį.

21 straipsnis

Leidimo galiojimo trukmė po pratęsimo

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

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. **[270 pakeit.]**

4 SKIRSNIS

Bendrosios nuostatos dėl 2 kategorijos NGM gautų augalų ir 2 kategorijos NGM gautų produktų

22 straipsnis

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

1. ***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~~ ***Reglamento (ES/...) (*) 51 straipsnio*** 1 dalį ir augalas neturi jokių to priedo 2 dalyje nurodytų požymių. **[57 pakeit.]**

2. Paraiškoms gauti leidimą, teikiamoms pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnį kartu su 19 straipsniu, taikomos šios paskatos:

a) nukrypstant nuo šio reglamento 20 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos, Tarnyba pateikia savo nuomonę dėl paraiškos per 4 mėnesius nuo tinkamos paraiškos gavimo, nebent dėl produkto sudėtingumo reikėtų taikyti 20 straipsnio 1 dalyje nurodytą terminą. Terminas gali būti pratęsiamas 20 straipsnio 1 dalies 2 pastraipoje nustatytomis sąlygomis;

b) kai pareiškėjas yra MVĮ, jis atleidžiamas nuo finansinių įnašų Sąjungos etaloninei laboratorijai ir Europos GMO laboratorijų tinklui, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnyje, mokėjimo.

3. Toliau nurodytos rekomendacijos prieš pateikiant paraišką, teikiamos pagal II priedą atliekamo rizikos vertinimo tikslu, be to, kas numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32a straipsnyje, taikomos prieš teikiant pranešimus pagal Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnį kartu su 14 straipsniu ir paraiškas gauti leidimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnį kartu su 19 straipsniu:

a) Tarnybos darbuotojai potencialaus pareiškėjo ar pranešėjo prašymu pateikia rekomendacijų dėl patikimų hipotezių dėl rizikos, potencialaus pareiškėjo arba pranešėjo nustatytų remiantis augalo, produkto ar hipotetinio augalo arba produkto savybėmis, į kurias reikia atsižvelgti pateikiant informaciją pagal II priedo 2 ir 3 dalis. Tačiau tos rekomendacijos neapima tyrimų, kuriais siekiama ištirti hipotezes dėl rizikos, rengimo;

b) kai potencialus pareiškėjas ar pranešėjas yra MVĮ, jis gali pranešti Tarnybai, kaip ketina atsižvelgti į patikimas hipotezes dėl rizikos, nurodytas a punkte, kurias nustatė remdamasis augalo, produkto ar hipotetinio augalo arba produkto savybėmis, įskaitant tyrimų, kuriuos jis ketina atlikti pagal II priedo 2 ir 3 dalių reikalavimus, rengimą. Tarnyba pateikia rekomendacijų dėl pranešamos informacijos, be kita ko, dėl tyrimų rengimo.

(*) Komisijos pasiūlymas dėl reglamento dėl augalų dauginamosios medžiagos (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).

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

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

b) dėl galimų pranešimų pagal Direktyvos 2001/18/EB 13 straipsnį kartu su 14 straipsniu ir dėl galimų paraiškų pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnį kartu su 19 straipsniu dėl 2 kategorijos NGM gauto augalo, kuris bus naudojamas kaip sėklos ar kita augalų dauginamoji medžiaga, rekomendacijas prieš pateikiant paraišką ar pranešimą teikia Tarnyba kartu su valstybės narės kompetentinga institucija, kuriai bus teikiamas pranešimas ar paraiška, arba glaudžiai bendradarbiaudama su ta institucija;

c) Tarnyba nedelsdama viešai paskelbia rekomendacijų prieš pateikiant paraišką ar pranešimą santrauką, kai tik patvirtinamas paraiškos arba pranešimo tinkamumas. 38 straipsnio 1a dalis taikoma mutatis mutandis;

d) potencialūs pareiškėjai arba pranešėjai, įrodę, kad jie yra MVĮ, 3 dalies a punkte nurodytų rekomendacijų prieš pateikiant paraišką ar pranešimą gali prašyti skirtingu laiku.

5. Bet koks prašymas taikyti paskatas pateikiamas Tarnybai tuo metu, kai teikiamas prašymas pateikti rekomendacijų, nurodytas 3 dalyje, arba paraiška, nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ar 17 straipsnyje kartu su 19 straipsniu, pridedant šią informaciją:

a) informaciją, reikalingą įrodyti, kad genetine modifikacija pasiekiamas 2 kategorijos NGM gauto augalo tikslinis požymis ar požymiai atitinka 1 dalyje nurodytas sąlygas;

b) kai taikytina, informaciją, reikalingą įrodyti, kad (potencialus) pareiškėjas ar pranešėjas yra MVĮ;

c) 3 dalies taikymo tikslu – informaciją apie II priedo 1 dalyje nurodytus aspektus, tiek, kiek jau įmanoma pateikti tokios informacijos, ir bet kokią kitą aktualią informaciją.

6. Informacijai, teikiamai Tarnybai pagal šį straipsnį, atitinkamai taikomas Direktyvos 2001/18/EB 26 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 III priede nustatyti NGM gautų augalų požymių sąrašai, derinant juos prie mokslo ir technikos pažangos ir atsižvelgiant į naujus įrodymus dėl tų požymių poveikio tvarumui, laikantis šių sąlygų:

a) Komisija atsižvelgia į šio reglamento poveikio stebėseną pagal 30 straipsnio 3 dalį;

b) dėl požymio (-ų), kurį (-iuos) Komisija ketina įtraukti į III priedo sąrašą ar iš jo išbraukti, poveikio aplinkosauginiam, socialiniam ir ekonominiam tvarumui Komisija atlieka naujausios mokslinės literatūros peržiūrą;

c) kai taikytina, Komisija atsižvelgia į pagal 14 straipsnio h punktą arba 19 straipsnio 3 dalį atliktos NGM gautų augalų, pasižyminčių požymiu (-iais), pasiektu (-ais) jų genetiniu modifikavimu, stebėsenos rezultatus.

23 straipsnis

Leidžiamų 2 kategorijos NGM gautų produktų ženklinimas

Laikantis 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 dalyse, ir nedarant poveikio reikalavimams pagal kitus Sąjungos teisės aktus, ženklinant leidžiamus 2 kategorijos NGM gautus produktus taip pat gali būti nurodomas genetine modifikacija suteiktas požymis ar požymiai, kaip nurodyta sutikime arba leidime pagal šio reglamento III skyriaus 2 ar 3 skirsnį.

24 straipsnis

Priemonės, skirtos išvengti nepageidaujamo 2 kategorijos NGM gautų augalų buvimo

Valstybės narės imasi tinkamų priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo 2 kategorijos NGM gautų augalų buvimo produktuose, kuriems netaikoma Direktyva 2001/18/EB ar Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003.

25 straipsnis

Auginimas

Direktyvos 2001/18/EB 26b straipsnis netaikomas 2 kategorijos NGM gautiems augalams.

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

26 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. Įgaliojimai priimti 5 straipsnio 3 ***dalyje, 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. **[59 pakeit.]**

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. **[60 pakeit.]**

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ([30]) nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

([30]) OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

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 ~~dviem~~**2** mėnesiais. **[61 pakeit.]**

27 straipsnis

Įgyvendinimo aktai

Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl:

~~a) informacijos, reikalingos įrodyti, kad tam tikras augalas yra NGM gautas augalas;~~ **[62 pakeit.]**

~~b) 6 ir 7 straipsniuose nurodytų prašymų atlikti tikrinimą rengimo ir pateikimo;~~ **[63 pakeit.]**

c) 2 kategorijos NGM gautų augalų keliamos rizikos aplinkai vertinimo ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų bei pašarų saugos vertinimų metodikos bei informacijos reikalavimų pagal II priede nustatytus principus ir kriterijus;

d) 14 ir 19 straipsnių, įskaitant pranešimo ar paraiškos rengimo ir teikimo taisykles, taikymo;

e) 14 straipsnio 1 dalies l punkte ir 19 straipsnio 2 dalyje nurodytų pritaikytų sąlygų, kuriomis turi būti laikomasi analizės metodo reikalavimų.

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

28 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsniu įsteigtas komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (EB) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (EB) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

29 straipsnis

Gairės

1. Iki šio reglamento taikymo pradžios dienos Tarnyba paskelbia išsamias gaires, skirtas padėti pranešėjui arba pareiškėjui rengiant ir teikiant pranešimus ir paraišką, nurodytus II ir III skyriuose, ir įgyvendinant II priedą.

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

30 straipsnis

Stebėsena, ataskaitų teikimas ir vertinimas

1. Ne anksčiau kaip praėjus trejiems metams nuo tada, kai priimamas pirmas sprendimas pagal 6 straipsnio 8 ar 10 dalį ar 7 straipsnio 6 dalį arba pagal III skyriaus 2 ar 3 skirsnį, priklausomai nuo to, kuris iš jų priimamas anksčiausiai, Komisija pateikia ir vėliau kas penkerius metus teikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui šio reglamento įgyvendinimo ataskaitą.

2. Toje ataskaitoje taip pat ***nustatomi ir*** aptariami bet kokie taikant šį reglamentą ~~kilę~~ ***galėję kilti biologinės įvairovės ir aplinkos, žmonių ir gyvūnų sveikatos, agronominės praktikos pokyčių, taip pat socialiniai ir ekonominiai bei*** etikos klausimai. **[64 pakeit.]**

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. **[65 pakeit.]**

4. Ne anksčiau kaip praėjus dvejiems metams po pirmosios 1 dalyje nurodytos ataskaitos paskelbimo Komisija atlieka šio reglamento įgyvendinimo ir jo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, aplinkai, vartotojų informavimui, vidaus rinkos veikimui ir ekonominiam, aplinkosauginiam bei socialiniam tvarumui vertinimą.

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

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. **[66 pakeit.]**

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. **[67 pakeit.]**

5c. Kas ketverius metus Komisija įvertina I priede nustatytus analogiškumo kriterijus ir prireikus juos atnaujina priimdama deleguotąjį aktą, kaip nurodyta 5 straipsnio 3 dalyje. **[68 pakeit.]**

31 straipsnis

Nuorodos kituose Sąjungos teisės aktuose

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

32 straipsnis

Administracinė peržiūra

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

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

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

33 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/625 pakeitimai

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

1) 2 dalies a punkto ii papunktis pakeičiamas taip:

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

2) 3 dalies b punktas pakeičiamas taip:

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

33a straipsnis

Direktyvos 98/44/EB1a daliniai pakeitimai [31]

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.***

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.

([31]) ***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.).***

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.“; **[69, 291cp1, 230/rev1 ir 291cp3 pakeit.]**

34 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

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

2. Jis taikomas nuo … [24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos]. ***4a ir 33a straipsniai taikomi nuo įsigaliojimo dienos.*** **[70 pakeit.]**

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta …

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė	*Pirmininkas / Pirmininkė*

I Priedas

NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams kriterijai

NGM gautas augalas laikomas analogišku tradiciniams augalams, ~~kai jį nuo augalo recipiento ar motininio augalo skiria ne daugiau kaip 20 genetinių modifikacijų, kurios yra 1–5~~***jei tenkinamos šios 1 ir 1a*** punktuose ~~nurodytų tipų modifikacijos, bet kurioje DNR sekoje, pasižyminčioje sekos analogija su tiksline modifikacijos vieta, kurią galima prognozuoti bioinformatikos priemonėmis.~~ ***nurodytos sąlygos:*** **[71 pakeit.]**

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 įterpimas***;***

   b) bet kokio skaičiaus nukleotidų pašalinimas; **[72 pakeit.]**

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, įterpimas;

   b) endogeninių DNR sekų pakeitimas selekcijai skirtame genofonde esančia ištisine DNR seka;

   c) ištisinių endogeninių selekcijai skirtame genofonde esančių DNR sekų inversija arba translokacija; **[73 pakeit.]**

~~(2) bet kokio skaičiaus nukleotidų pašalinimas;~~ **[74 pakeit.]**

~~(3) su sąlyga, kad genetinė modifikacija netrikdytų endogeninio geno veikimo:~~

   ~~(a) tikslinis gretutinės DNR sekos, esančios selekcininko genofonde, įterpimas;~~

   ~~(b) tikslinis endogeninės DNR sekos pakeitimas gretutine DNR seka, esančia selekcininko genofonde;~~ **[75 pakeit.]**

~~(4) tikslinė bet kokio skaičiaus nukleotidų sekos inversija;~~ **[76 pakeit.]**

~~(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.~~ **[77 pakeit.]**

II Priedas

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

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

1 dalis. Bendrieji principai ir informacija

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

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

a) NGM gauto augalo savybės, visų pirma įdiegtas požymis ar požymiai, modifikuotos ar įterptos genomo sekos ar sekų funkcija ir bet kokio geno, kurio veikimą sutrikdė cisgeno ar jo dalių įterpimas, funkcija;

aa) augalo recipiento savybės, pavyzdžiui, alergeniškumas, genų pernašos potencialas, su piktžolėmis susijęs potencialas, ekologinė funkcija; **[78 pakeit.]**

b) ankstesnė panašių augalų ar jų produktų vartojimo patirtis;

c) ankstesnė tos pačios rūšies ar panašių požymių turinčios rūšies arba tokios rūšies, kurios panašios genomo sekos buvo modifikuotos, įterptos ar sutrikdytos, augalų auginimo patirtis;

d) išleidimo į aplinką mastas ir sąlygos;

e) numatomos NGM gauto augalo naudojimo sąlygos.

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

a) pavojaus nustatymas ir apibūdinimas;

b) poveikio vertinimas;

c) rizikos apibūdinimas.

Visada būtina ši informacija:

a) Pavojaus nustatymas ir apibūdinimas

   i) informacija apie augalą recipientą arba, kai tinkama, apie motininius augalus;

   ii) molekulinės sandaros informacija.

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

b) Poveikio vertinimas

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

c) Rizikos apibūdinimas

   Pareiškėjas savo teikiamą NGM gautų augalų ir maisto produktų bei pašarų keliamos rizikos apibūdinimą pagrindžia informacija, gauta pavojų nustatymo, pavojų apibūdinimo ir poveikio vertinimo metu. Rizika apibūdinama kiekvieno potencialaus neigiamo poveikio dydį susiejant su to neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybe, siekiant pateikti kiekybinį ar pusiau kiekybinį rizikos įvertinimą. Kai aktualu, apibūdinamas su kiekvienu nustatytu rizikos veiksniu siejamas neapibrėžtumas.

Bet kokia 2 ir 3 dalyse nurodyta pavojų nustatymo ir apibūdinimo informacija yra reikalinga tik jei dėl su 2 kategorijos NGM gauto augalo ar 2 kategorijos NGM gauto maisto produkto arba pašaro konkrečiomis savybėmis ir numatomu naudojimu siejamos rizikos yra patikima hipotezė, į kurią galima atsižvelgti, naudojantis nurodyta informacija.

2 dalis. Konkreti pavojų nustatymo ir apibūdinimo informacija 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimui

1) Agronominių, fenotipinių ir sudėties savybių analizė

2) Patvarumas ir invaziškumas

3) Potenciali genų pernaša

4) NGM gauto augalo ir tikslinių organizmų sąveikos

5) NGM gauto augalo ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos

6) Poveikis konkretiems auginimo, tvarkymo ir derliaus nuėmimo būdams

6a) Poveikis ekologiškų produktų auginimui **[79 pakeit.]**

7) Poveikis biogeocheminiams procesams

8) Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

8a) Poveikis biologinės įvairovės apsaugai ir išsaugojimui **[80 pakeit.]**

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

1) Agronominių, fenotipinių ir sudėties savybių analizė

2) Toksikologinė informacija

3) Alergiškumas

4) Maistingumo vertinimas

III Priedas

6 ir 22 straipsniuose ~~22 straipsnyje~~ nurodyti požymiai **[81 pakeit.]**

1 dalis

Požymiai, kuriais remiantis teikiamos 22 straipsnyje nurodytos paskatos:

1) derlingumas, įskaitant ~~derliaus~~ ***derlingumo*** stabilumą ir derlių, gaunamą mažų sąnaudų ūkininkavimo sąlygomis***, jeigu šie požymiai taip pat būtų susiję su šio priedo 2, 3 arba 4 punktu***; **[82 pakeit.]**

2) pakantumas ar atsparumas biotiniams stresoriams, įskaitant augalų ligas, kurias sukelia nematodai, grybai, bakterijos, virusai ir kiti kenksmingieji organizmai;

3) pakantumas ar atsparumas abiotiniams stresoriams, įskaitant tuos, kuriuos lemia ar sustiprina klimato kaita;

4) efektyvesnis išteklių, kaip antai vandens ir maistinių medžiagų, naudojimas;

5) laikymo, apdorojimo ir skirstymo tvarumą didinančios savybės;

6) geresnės kokybės ar maistinės savybės;

7) mažesnis poreikis naudoti išorės medžiagas, kaip antai ~~augalų apsaugos produktus ir~~ trąšas***, jei tai neprieštarauja III priedo 2 daliai***. **[83 pakeit.]**

2 dalis

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