C/2025/3751

17.9.2025.

P9_TA(2024)0325

Augi, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem

Eiropas Parlamenta 2024. gada 24. aprīļa normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

(C/2025/3751)

Eiropas Parlaments,

— ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2023)0411),

— ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu, 43. panta 2. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0238/2023),

— ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,

— ņemot vērā pamatotos atzinumus, kurus saskaņā ar Protokolu Nr. 2 par subsidiaritātes principa un proporcionalitātes principa piemērošanu iesniedzis Kipras parlaments un Ungārijas parlaments un kuros norādīts, ka leģislatīvā akta projekts neatbilst subsidiaritātes principam,

— ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2023. gada 26. oktobra atzinumu ([1]),

— ņemot vērā Reģionu komitejas 2024. gada 17. aprīļa atzinumu ([2]),

— ņemot vērā Reglamenta 59. pantu,

— ņemot vērā Lauksaimniecības un lauku attīstības komitejas atzinumu,

— ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu (A9-0014/2024),

1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju ([3]);

2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;

3. uzdod priekšsēdētājai nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

([1]) OV C, C/2024/893, 6.2.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) *Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts.
([3]) Ar šo nostāju aizstāj 2024. gada 7. februārī pieņemtos grozījumus (Pieņemtie teksti P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2024. gada 24. aprīlī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/... par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625 *un Direktīvu 98/44/EK* [Gr. 292]

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Kopš 2001. gada, kad tika pieņemta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK ([1]) par ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) apzinātu izplatīšanu vidē, būtisks progress biotehnoloģiju jomā ir veicinājis jaunu genomikas paņēmienu (JGP) izstrādi, īpaši nozīmīgi ir genomikas rediģēšanas paņēmieni, kas ļauj veikt izmaiņas genomā precīzās vietās. ***Būtiskais progress ģenētiskajā inženierijā jau ir veicinājis to, ka plaši tiek izmantota selekcija, kurā izmanto marķierus, ļaujot identificēt un izmantot potenciāli noderīgus gēnus, kuri ir sastopami bioloģiskajā daudzveidībā.*** **[Gr. 1]**

(1a) Iespēja patentēt jaunas genomikas metodes un to izmantošanas rezultātus var palielināt daudznacionālo sēklu uzņēmumu kontroli pār lauksaimnieku piekļuvi sēklām. Situācijā, kad lieliem uzņēmumiem jau ir monopols uz sēklām un tās arvien vairāk kontrolē dabas resursus, šāda situācija liegtu lauksaimniekiem jebkādu rīcības brīvību, padarot tos atkarīgus no privātiem uzņēmumiem. Šā iemesla dēļ ir obligāti jāaizliedz šo produktu patenti. **[Gr. 167]**

(2) JGP veido daudzveidīgu genomikas paņēmienu grupu, un katru no tām var izmantot dažādos veidos, lai iegūtu dažādus rezultātus un produktus. Ar tām var radīt organismus ar modifikācijām, kas ir līdzvērtīgas tām, ko var iegūt ar tradicionālajām selekcijas metodēm, vai organismus ar sarežģītākām modifikācijām. No visām JGP ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi (arī intraģenēzi) ievieš ģenētiskas modifikācijas, neievietojot nekrustojamu sugu ģenētisko materiālu (transģenēze). Tiek izmantots vienīgi selekcionāra genofonds, t. i., kopējā ģenētiskā informācija, kas ir pieejama tradicionālajā selekcijā, tostarp no attāli radniecīgām augu sugām, kuras var krustot, izmantojot progresīvus selekcijas paņēmienus. Mērķtiecīgas mutaģenēzes paņēmieni izraisa DNS sekvences modifikāciju(-as) ~~precīzās~~***mērķtiecīgi izvēlētās*** vietās organisma genomā. Izmantojot cisģenēzes paņēmienus, organisma genomā tiek ievietots ģenētiskais materiāls, kas jau ir selekcionāra genofondā. Intraģenēze ir cisģenēzes apakškopa, ar ko genomā tiek ievietota pārkārtota ģenētiskā materiāla kopija, kas sastāv no divām vai vairākām DNS sekvencēm, kurš jau ir selekcionāra genofondā. **[Gr. 2]**

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

(3) Pašlaik tiek veikti publiski un privāti pētījumi, kuros izmanto JGP attiecībā uz plašāku kultūru un iezīmju klāstu, salīdzinot ar tām, kas iegūtas, izmantojot Savienībā vai visā pasaulē atļautus transgēnos paņēmienus ([2]). Tas ietver augus ar uzlabotu toleranci vai izturību pret augu slimībām un kaitēkļiem***, augus ar toleranci pret herbicīdiem***, augus ar uzlabotu toleranci vai izturību pret klimata pārmaiņu ietekmi un vides radītu ietekmi, uzlabotu barības vielu un ūdens izmantošanas efektivitāti, augus ar augstāku ražīgumu un noturību un uzlabotiem kvalitātes raksturlielumiem. Lauksaimnieki, patērētāji un vide varētu gūt labumu no šiem jauno augu veidiem apvienojumā ar šo jauno paņēmienu diezgan vieglu un ātru pielietojamību. Tādējādi JGP ir potenciāls palīdzēt sasniegt inovācijas un ilgtspējas mērķus, kas noteikti Eiropas zaļajā kursā ([3]), stratēģijā "No lauka līdz galdam" ([4]), Biodaudzveidības stratēģijā ([5]) un Klimatadaptācijas stratēģijā ([6]), kā arī sekmēt nodrošinātību ar pārtiku pasaulē ([7]), Bioekonomikas stratēģijas ([8]) un Savienības stratēģiskās autonomijas ([9]) īstenošanu. **[Gr. 3]**

(4) Uz tādu organismu apzinātu izplatīšanu vidē, kas iegūti ar JGP, tostarp produktiem, kas satur šādus organismus vai sastāv no tiem, kā arī uz pārtikas un barības, kas ražota no šiem organismiem, laišanu tirgū attiecas Direktīva 2001/18/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1830/2003 ([10]), un uz pārtiku un barību attiecas arī Regula (EK) Nr. 1829/2003 ([11]), taču uz augu šūnu ierobežotu izmantošanu attiecas Direktīva 2009/1/EK, un JGP augu pārrobežu pārvietošanu uz trešām valstīm reglamentē Regula (EK) Nr. 1946/2003 ("Savienības ĢMO tiesību akti").

(5) Spriedumā lietā C-528/16 Confédération paysanne un citi ([12]) Eiropas Savienības Tiesa nosprieda, ka ĢMO, kas iegūti, izmantojot jaunus mutaģenēzes paņēmienus/metodes, kas parādījās vai lielākoties tika izstrādāti kopš Direktīvas 2001/18/EK pieņemšanas, nevar uzskatīt par izslēgtiem no minētās direktīvas darbības jomas.

(6) Padome Lēmumā (ES) 2019/1904 ([13]) lūdza Komisiju līdz 2021. gada 30. aprīlim iesniegt pētījumu saistībā ar minēto spriedumu par jauno genomikas paņēmienu statusu Savienības tiesībās un attiecīgā gadījumā priekšlikumu (kam pievienots ietekmes novērtējums) atkarībā no pētījuma secinājumiem.

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

([3]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas zaļais kurss", COM/2019/640 final.

([4]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Stratēģija "No lauka līdz galdam". Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā", COM/2020/381 final.

([5]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "ES Biodaudzveidības stratēģija 2030. gadam. Atgriezīsim savā dzīvē dabu", COM/2020/380 final.

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

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

([8]) Eiropas Komisija, Pētniecības un inovācijas ģenerāldirektorāts "Ilgtspējīga bioekonomika Eiropai. Saiknes starp ekonomiku, sabiedrību un vidi stiprināšana — atjaunināta bioekonomikas stratēģija", Publikāciju birojs, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

([9]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Tirdzniecības politikas pārskatīšana — atvērta, ilgtspējīga un pārliecinoša tirdzniecības politika", COM(2021)0066.

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

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

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

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

(7) Komisijas pētījumā par jauniem genomikas paņēmieniem ([14]) secināts, ka Savienības ĢMO tiesību akti nav piemēroti, lai reglamentētu ar noteiktiem JGP iegūtu augu apzinātu izplatīšanu un saistītu produktu, tostarp pārtikas un barības, laišanu tirgū. Jo īpaši pētījumā secināts, ka ĢMO atļauju piešķiršanas procedūra un riska novērtēšanas prasības saskaņā ar Savienības ĢMO tiesību aktiem nav pielāgotas potenciālo organismu un produktu daudzveidībai, ko var iegūt ar dažiem JGP, proti, mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi (tostarp intraģenēzi), un šīs prasības var būt nesamērīgas vai neatbilstošas. Pētījums pierādīja, ka tas jo īpaši attiecas uz augiem, kas iegūti ar šiem paņēmieniem, ņemot vērā jau pieejamo zinātnisko pierādījumu daudzumu, jo īpaši par to drošību. Turklāt Savienības ĢMO tiesību aktus ir grūti īstenot un izpildīt attiecībā uz augiem, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, un saistītiem produktiem. Dažos gadījumos ģenētiskās modifikācijas, kas ieviestas ar šiem paņēmieniem, ar analītiskām metodēm nevar atšķirt no dabiskām mutācijām vai no ģenētiskām modifikācijām, kas ieviestas ar tradicionālajiem selekcijas paņēmieniem, taču parasti ir iespējams nošķirt ģenētiskās modifikācijas, kas iegūtas ar transģenēzi. Savienības ĢMO tiesību akti arī neveicina novatorisku un labvēlīgu produktu attīstību, kas varētu veicināt agropārtikas ķēdes ilgtspēju, nodrošinātību ar pārtiku un noturību.

(8) Tādēļ ir jāpieņem īpašs tiesiskais regulējums attiecībā uz ĢMO, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, un saistītiem produktiem, kad tos apzināti izplata vidē vai laiž tirgū.

(9) Pamatojoties uz pašreizējām zinātnes atziņām un tehniskajām zināšanām, jo īpaši par drošības aspektiem, šī regula būtu jāattiecina tikai uz ĢMO, kas ir augi, proti, organismiem taksonomiskajās grupās ***Archaeplastida vai Phaeophyceae. Zināšanas, kas***~~Archaeplastida vai Phaeophyceae, izņemot mikroorganismus, sēnītes un dzīvniekus, par kuriem ir~~ pieejamas ~~ierobežotākas zināšanas~~***par citiem organismiem, piemēram, mikroorganismiem, sēnītēm un dzīvniekiem, būtu jāpārskata, ņemot vērā turpmākās likumdošanas iniciatīvas, kas uz tiem attiecas***. Tā paša iemesla dēļ šī regula būtu piemērojama vienīgi augiem, kas iegūti, izmantojot noteiktus JGP: mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi (arī intraģenēzi) (turpmāk "JGP augi"), bet ne ar citiem jauniem genomikas paņēmieniem. Šādos JGP augos nav ģenētiskā materiāla no nekrustojamām sugām. Uz ĢMO, kas ražoti ar citiem jauniem genomikas paņēmieniem, ar kuriem organismā ievieto ģenētisku materiālu no nekrustojamām sugām (transģenēze), aizvien būtu jāattiecina vienīgi Savienības ĢMO tiesību akti, ņemot vērā to, ka iegūtie augi var radīt īpašus ar transgēnu saistītus riskus. ~~Turklāt nekas neliecina, ka spēkā esošās Savienības ĢMO tiesību aktu prasības attiecībā uz ĢMO, kas iegūti ar transģenēzi, pašlaik būtu jāpielāgo.~~ **[Gr. 5]**

(10) ***Pilnībā ievērojot piesardzības principu,*** JGP augu tiesiskajam regulējumam vajadzētu būt tādiem pašiem mērķiem kā Savienības ĢMO tiesību aktiem, lai nodrošinātu augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni un labu iekšējā tirgus darbību attiecīgajiem augiem un produktiem, vienlaikus ņemot vērā JGP augu specifiku. Šādam tiesiskajam regulējumam būtu jāsekmē, ka tiek izstrādāti un laisti tirgū augi, pārtika un barība, kas satur JGP augus, sastāv vai ir ražoti no tiem, un citi produkti, kas satur JGP augus vai sastāv no tiem ("JGP produkti"), lai veicinātu Eiropas zaļajā kursā un stratēģijā "No lauka līdz galdam", Biodaudzveidības stratēģijā un Klimatadaptācijas stratēģijā noteikto inovācijas un ilgtspējas mērķu sasniegšanu un uzlabotu Savienības lauksaimniecības konkurētspēju agropārtikas nozarē Savienības un pasaules līmenī. **[Gr. 6]**

(11) Šī regula ir ***lex specialis***~~lex specialis~~ attiecībā uz Savienības ĢMO tiesību aktiem. Ar to ievieš īpašus noteikumus attiecībā uz JGP augiem un produktiem. Tomēr, ja šajā regulā nav īpašu noteikumu, uz JGP augiem un no tiem iegūtiem produktiem ~~(tostarp pārtiku un barību)~~ arī turpmāk būtu jāattiecina Savienības ĢMO tiesību aktu prasības un nozaru tiesību aktu noteikumi par ĢMO, piemēram, Regula (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm vai tiesību akti par noteiktiem produktiem, piemēram, augu un meža reproduktīvo materiālu. **[Gr. 7]**

(12) Potenciālie JGP augu riski ir dažādi — no riska profiliem, kas līdzīgi tradicionāli selekcionētiem augiem, līdz dažāda veida un pakāpes apdraudējumiem un riskiem, kas varētu būt līdzīgi tiem, kas piemīt augiem, kuri iegūti ar transģenēzi. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz īpaši noteikumi, lai pielāgotu riska novērtējuma un riska pārvaldības prasības atbilstoši potenciālajiem JGP augu un produktu radītajiem riskiem vai to neesamībai.

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

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

(13a) Ar vislielāko rūpību būtu jāizvērtē tādu JGP augu iespējamā ietekme uz dabu un vidi, kuri spēj saglabāties, vairoties vai izplatīties vidē, laukos vai ārpus tiem. **[Gr. 8]**

(14) JGP augi, kas varētu rasties arī dabiski vai tikt ražoti ar tradicionālajiem selekcijas paņēmieniem, un to pēcnācēji~~, kas iegūti, izmantojot tradicionālos selekcijas paņēmienus~~ ("1. kategorijas JGP augi")~~,~~ būtu uzskatāmi par augiem, kas radušies dabiski vai ir ražoti, izmantojot tradicionālos selekcijas paņēmienus, ņemot vērā to, ka tie ir līdzvērtīgi un to riski ir salīdzināmi, tādējādi pilnībā atkāpjoties no Savienības ĢMO tiesību aktiem un nozaru tiesību aktu prasībām, kas saistītas ar ĢMO. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, šajā regulā būtu jānosaka kritēriji, pēc kuriem pārliecinās, vai JGP augs ir līdzvērtīgs augiem, kas radušies dabiski vai iegūti ar tradicionālo selekciju, un jānosaka procedūra, ar kuru kompetentās iestādes pirms JGP augu vai produktu izplatīšanas vai laišanas tirgū varētu verificēt un pieņemt lēmumu par šo kritēriju izpildi. Šiem kritērijiem vajadzētu būt objektīviem un balstītiem zinātnē. Tajos jāiekļauj ģenētisko modifikāciju veids un apjoms, ko var novērot dabā vai organismos, kas iegūti, izmantojot tradicionālos selekcijas paņēmienus, kā arī jāiekļauj robežvērtības gan JGP augu genoma ģenētisko modifikāciju izmēram, gan skaitam. Tā kā zinātnes atziņas un tehniskās zināšanas šajā jomā strauji attīstās, Komisija saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jāpilnvaro atjaunināt šos kritērijus, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību attiecībā uz tādu ģenētisko modifikāciju veidu un apmēru, kas var rasties dabiski vai tikt iegūtas, izmantojot tradicionālo selekciju. **[Gr. 9]**

(14a) Ņemot vērā augu genomu ievērojamo sarežģītību, kritērijiem, kuri ļauj konstatēt, ka JGP augs ir līdzvērtīgs dabā sastopamam vai tradicionāli selekcionētam augam, būtu jāatspoguļo augu genoma izmēru dažādība un to īpašības. Poliploīdos augos ir vairāk nekā divas homologās hromosomas. Šajā poliploīdu augu kategorijā tetraploīdam, heksaploīdam un oktoploīdam ir attiecīgi 4, 6 un 8 hromosomu komplekti. Poliploīdiem augiem ir raksturīgs lielāks ģenētisko modifikāciju skaits salīdzinājumā ar monoploīdiem augiem. Minēto iemeslu dēļ jebkuram atsevišķo modifikāciju kopskaita ierobežojumam uz vienu augu būtu jāatspoguļo hromosomu komplekta skaits augā ("ploiditāte"). **[Gr. 10]**

(15) Uz visiem JGP augiem, kas neietilpst 1. kategorijā ("2. kategorijas JGP augi"), arī turpmāk būtu jāattiecina Savienības ĢMO tiesību aktu prasības, jo tie ietver sarežģītākas genoma modifikācijas.

(16) Uz 1. kategorijas JGP augiem un produktiem nebūtu jāattiecina Savienības ĢMO tiesību aktu noteikumi un prasības, kā arī citu Savienības tiesību aktu noteikumi, kas attiecas uz ĢMO. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un pārredzamību uzņēmējiem, pirms apzinātas izplatīšanas, tostarp laišanas tirgū, būtu jāsaņem deklarācija par 1. kategorijas JGP auga statusu.

(17) Šī deklarācija būtu jāsaņem pirms jebkura 1. kategorijas JGP auga apzinātas izplatīšanas jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, piemēram, lai veiktu lauka izmēģinājumus Savienības teritorijā, jo kritēriju pamatā ir dati, kas ir pieejami pirms lauka izmēģinājumiem un nav atkarīgi no tiem. Ja Savienības teritorijā nenotiek lauka izmēģinājumi, uzņēmējiem šī deklarācija būtu jāsaņem pirms 1. kategorijas JGP produkta laišanas tirgū.

(18) Tā kā kritēriji, kas jāizpilda, lai varētu uzskatīt, ka JGP augs ir līdzvērtīgs dabā sastopamiem vai tradicionāli selekcionētiem augiem, nav saistīti ar tādu darbību, kas paredz apzinātu JGP auga izplatīšanu, 1. kategorijas JGP auga statusa deklarācija, kas sagatavota pirms tā apzinātas izplatīšanas jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū Savienības teritorijā, būtu attiecināma arī uz saistītu JGP produktu laišanu tirgū. Ņemot vērā to, ka lauka izmēģinājumu posmā ir liela nenoteiktība par produkta nonākšanu tirgū un mazāko uzņēmēju iespējamo iesaistīšanos šādā izplatīšanā, 1. kategorijas JGP auga statusa verifikācijas procedūra pirms lauka izmēģinājumiem būtu jāveic valsts kompetentajām iestādēm, jo tas radītu mazāku administratīvo slogu uzņēmējiem, un Savienības līmenī lēmums būtu jāpieņem tikai tad, kad citu valstu kompetentās iestādes ir iesniegušas piezīmes par verifikācijas ziņojumu. Ja verifikācijas pieprasījums ir iesniegts pirms JGP produktu laišanas tirgū ***un ja citas dalībvalstis ir izteikušas pamatotus iebildumus***, procedūra būtu jāveic ~~Savienības līmenī~~***, apspriežoties ar Komisiju un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde")***, lai nodrošinātu verifikācijas procedūras efektivitāti un 1. kategorijas JGP auga statusa deklarāciju konsekvenci. **[Gr. 11]**

(18a) Lai efektīvi selekcionētu jaunas šķirnes, kas palīdz lauksaimniecības nozarei palielināt nodrošinātību ar pārtiku, kā arī stiprināt ilgtspēju un veicināt pielāgošanos klimata pārmaiņu sekām un noturību pret tām, ir jāņem vērā poliploīdu augu, proti, augu, kuros ir vairāk nekā divi genomi, specifika. Šādiem augiem maksimāli pieļaujamajam ģenētisko modifikāciju skaitam, kas ļauj tos iekļaut JGP augu 1. kategorijā, jābūt proporcionālam šo augu genomu skaitam. **[Gr. 12]**

(19) Dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") būtu jānosaka ~~stingri~~***atbilstīgi*** termiņi, lai nodrošinātu, ka 1. kategorijas JGP auga statusa deklarācijas tiek sagatavotas saprātīgā termiņā. **[Gr. 13]**

(20) 1. kategorijas JGP auga statusa verifikācija ir tehniska, un tā nav saistīta ar riska novērtējumu vai riska pārvaldības apsvērumiem, un lēmums par statusu ir tikai deklaratīvs. Tāpēc, ja procedūru veic Savienības līmenī, šādi īstenošanas lēmumi būtu jāpieņem, izmantojot konsultēšanās procedūru, ar Iestādes zinātnisko un tehnisko palīdzību.

(21) Lēmumos, ar ko pasludina 1. kategorijas JGP auga statusu, attiecīgajam JGP augam būtu jāpiešķir identifikācijas numurs, lai nodrošinātu šādu augu pārredzamību un izsekojamību, ja tie ir iekļauti datubāzē***. Sarakstā minētajā informācijā būtu jāiekļauj dati par paņēmienu vai paņēmieniem, kas izmantoti, lai,*** ~~un lai marķētu no tiem~~ iegūtu ~~augu reproduktīvo materiālu~~***attiecīgo iezīmi(-es)***. **[Gr. 14]**

(22) Uz 1. kategorijas GP augiem arī turpmāk būtu jāattiecina jebkurš tiesiskais regulējums, kas attiecas uz tradicionāli selekcionētiem augiem. Tāpat kā uz tradicionālajiem augiem un produktiem, uz šiem JGP augiem un no tiem iegūtajiem produktiem attieksies piemērojamie nozaru tiesību akti par sēklām un citu augu reproduktīvo materiālu, pārtiku, barību un citiem produktiem, kā arī horizontālie regulējumi, piemēram, dabas aizsardzības tiesību akti un atbildība vides jomā. Šajā saistībā 1. kategorijas JGP pārtika ar būtiski mainītu sastāvu vai struktūru, kas ietekmē pārtikas uzturvērtību, vielmaiņu vai nevēlamo vielu līmeni, tiks uzskatīta par jaunu pārtiku, un tādēļ tā ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2015/2283 ([15]) darbības jomā, un risks tiks novērtēts, ņemot vērā šo kontekstu.

(23) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/848 par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) 834/2007 ([16]) aizliedz bioloģiskajā ražošanā izmantot ĢMO un produktus, kas iegūti no ĢMO. Tajā definēti ĢMO šīs regulas vajadzībām, atsaucoties uz Direktīvu 2001/18/EK, no aizlieguma izslēdzot ĢMO, kas iegūti, izmantojot Direktīvas 2001/18/EK 1.B pielikumā uzskaitītos ģenētiskās modifikācijas paņēmienus. Tādējādi 2. kategorijas JGP augi būs aizliegti bioloģiskajā ražošanā. Tomēr ir jāprecizē 1. kategorijas JGP augu statuss bioloģiskās ražošanas vajadzībām. ~~Jauno~~***Pašlaik ir padziļināti jāizvērtē jaunu*** genomikas paņēmienu ~~izmantošana nav saderīga~~***izmantošanas saderība*** ar bioloģiskās ražošanas ~~jēdzienu, kas paredzēts Regulā (EK) 2018/848, un patērētāju priekšstatu par bioloģiskajiem produktiem~~***principiem***. Tāpēc***, kamēr šāda padziļināta izvērtēšana nav notikusi,*** 1. kategorijas JGP augu izmantošana būtu jāaizliedz arī bioloģiskajā ražošanā. **[Gr. 15]**

(24) Būtu jāparedz noteikums, lai nodrošinātu pārredzamību attiecībā uz 1. kategorijas augu šķirņu izmantošanu, nodrošinot, ka ražošanas ķēdes, kuras nevēlas izmantot JGP, varētu to darīt un tādējādi saglabāt patērētāju uzticību. JGP augi, kas saņēmuši 1. kategorijas JGP auga statusa deklarāciju, būtu jāiekļauj publiski pieejamā datubāzē***, norādot arī informāciju par paņēmienu vai paņēmieniem, kas izmantoti, lai iegūtu attiecīgo iezīmi(-es)***. Lai nodrošinātu izsekojamību, pārredzamību un izvēli uzņēmējiem, pētniecības un augu selekcijas laikā, pārdodot sēklas lauksaimniekiem vai jebkādā citā veidā darot augu reproduktīvo materiālu pieejamu trešām personām, 1. kategorijas JGP augu reproduktīvais materiāls būtu jāmarķē kā 1. kategorijas JGP augu reproduktīvais materiāls. **[Gr. 16]**

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

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

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

(26) Lai 2. kategorijas JGP augus un produktus varētu izplatīt vidē vai laist tirgū, būtu jāsaņem piekrišana vai atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai Regulu (EK) Nr. 1829/2003. Tomēr, ņemot vērā šo JGP augu lielo dažādību, riska novērtējumam nepieciešamās informācijas apjoms katrā gadījumā būs atšķirīgs. Iestāde savos zinātniskajos atzinumos par augiem, kas attīstīti ar cisģenēzi un intraģenēzi ([17]), un par augiem, kas attīstīti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi ([18]), ieteica noteikt elastīgas datu prasības šo augu riska novērtēšanas vajadzībām. Pamatojoties uz Iestādes "Ar mērķtiecīgu mutaģenēzi, cisģenēzi un intraģenēzi iegūto augu riska novērtēšanas kritērijiem" ([19]), apsvērumiem par drošas lietošanas vēsturi, vides pārzināšanu un modificētās/ievietotās sekvences(-ču) funkciju un struktūru būtu jāpalīdz noteikt datu veidu un apjomu, kas nepieciešams, lai veiktu šo JGP augu riska novērtējumu. Tādēļ būtu nepieciešams noteikt vispārīgus principus un kritērijus šo augu riska novērtēšanai, vienlaikus nodrošinot elastību un iespēju pielāgot riska novērtēšanas metodiku zinātnes un tehnikas attīstībai.

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

(28) Eiropas Savienības ĢM pārtikas un barības references laboratorija (EURL) sadarbībā ar Eiropas ĢM laboratoriju tīklu (ENGL) secināja, ka analītiskā pārbaude nav īstenojama visiem produktiem, kas iegūti, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi ([20]). Ja ieviestās ģenētiskā materiāla modifikācijas nav raksturīgas attiecīgajam JGP augam, tās neļauj atšķirt JGP augu no tradicionālajiem augiem. Gadījumos, kad nav iespējams nodrošināt analītisko metodi, ar kuru atklāt, identificēt un kvantificēt, un paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējs to pienācīgi pamato, modalitātes būtu jāpielāgo, lai izpildītu analītiskās metodes prasības. Tas būtu jādara īstenošanas aktos, kas pieņemti saskaņā ar šo regulu. Būtu arī jāparedz, ka EURL, kam palīdz ENGL, pieņem norādījumus pieteikumu iesniedzējiem par minimālajām analītisko metožu snieguma prasībām. Var pielāgot arī metodes validācijas modalitātes.

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

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

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

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

(29) Direktīvā 2001/18/EK ir prasīts plāns, lai uzraudzītu ĢMO ietekmi uz vidi pēc to apzinātas izplatīšanas vai laišanas tirgū, taču ir paredzēts elastīgums plāna izstrādē, ņemot vērā vidiskā riska novērtējumu, ĢMO īpašības, paredzamo lietojumu un uztvērējvidi. 2. kategorijas JGP augu ģenētiskās modifikācijas var būt dažādas — no izmaiņām, kurām jāveic tikai ierobežots riska novērtējums, līdz sarežģītām izmaiņām, kurām jāveic rūpīgāka iespējamo risku analīze. Tāpēc prasības attiecībā uz 2. kategorijas JGP augu vidiskās ietekmes uzraudzību pēc laišanas tirgū ir jāpielāgo, ņemot vērā vidiskā riska novērtējumu un pieredzi lauka izmēģinājumos, attiecīgā JGP auga īpašības, tā paredzamā lietojuma raksturlielumus un mērogu, jo īpaši visu auga drošu lietojumu vēsture un uztvērējvides īpašības. ~~Tāpēc ncbūtu~~***Ņemot vērā piesardzības principu, ikreiz, kad piekrišana tiek sniegta pirmo reizi, ir*** jāprasa vidiskās ietekmes uzraudzības plāns***. Iespējai atkāpties no uzraudzības prasības, atjaunojot piekrišanu, jābūt tikai tad***, ja ir ~~maz ticams~~***pierādīts***, ka 2. kategorijas JGP augs ~~radīs~~***nerada*** riskus, kas jāuzrauga, piemēram, netiešu, aizkavētu vai neparedzētu ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi. **[Gr. 17]**

(30) Proporcionalitātes nolūkā pēc pirmās atļaujas atjaunošanas atļaujai vajadzētu būt derīgai neierobežotu laiku, ja vien atjaunošanas laikā nav nolemts citādi, pamatojoties uz riska novērtējumu un pieejamo informāciju par attiecīgo JGP augu, un ir jāveic atkārtots novērtējums pēc tam, kad kļūst pieejama jauna informācija.

(31) Juridiskās noteiktības un labas pārvaldības nolūkā termiņš, kurā Iestādei jāsniedz atzinums par pieteikumu atļaujas saņemšanai, būtu jāpagarina tikai tad, ja ir nepieciešama papildu informācija, lai veiktu pieteikuma izvērtēšanu, un termiņu nevajadzētu pagarināt ilgāk par sākotnēji paredzēto termiņu, ja vien tas nav pamatots ar datu raksturu vai ārkārtējiem apstākļiem.

(32) Lai uzlabotu pārredzamību un patērētāju informēšanu, uzņēmējiem būtu jāļauj papildināt 2. kategorijas JGP produktu marķējumu kā ĢMO gadījumā ar informāciju par pazīmi, kas iegūta, pateicoties ģenētiskajai modifikācijai. Lai izvairītos no maldinošām vai mulsinošām norādēm, šādas marķējuma priekšlikums būtu jāiekļauj paziņojumā par piekrišanu vai pieteikumā atļaujas saņemšanai, un tas būtu jānorāda piekrišanā vai lēmumā par atļaujas piešķiršanu.

(33) Būtu jāpiedāvā regulatīvi atvieglojumi potenciālajiem paziņojumu iesniedzējiem vai tiem, kas iesniedz pieteikumus par 2. kategorijas JGP augiem un produktiem, kam piemīt iezīmes, kas var veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu, lai 2. kategorijas JGP augu izstrādi virzītu uz šādām iezīmēm. Šo atvieglojumu iedarbināšanas kritērijiem vajadzētu būt vērstiem uz plašām pazīmju kategorijām, kas var veicināt ilgtspēju (piemēram, tām, kas saistītas ar toleranci vai izturību pret biotisko un abiotisko stresu, uzlabotām uztura īpašībām vai palielinātu ražu), un tiem jābūt balstītiem uz ieguldījumu ilgtspējīgas audzēšanas un izmantošanas vērtībā, kā noteikts [52. panta 1. punktā Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par augu reproduktīvā materiāla ražošanu un tirdzniecību Savienībā ([21])]. Kritēriju piemērojamība visā ES neļauj šaurāk definēt iezīmes, galveno uzmanību pievēršot konkrētām problēmām vai ņemot vērā vietējās un reģionālās īpatnības.

(34) Atvieglojumiem vajadzētu būt paātrinātai riska novērtēšanas procedūrai attiecībā uz pieteikumiem, kurus apstrādā, izmantojot pilnībā centralizētu procedūru (pārtikas un barības produkti), un uzlabotām konsultācijām pirms iesniegšanas, lai palīdzētu izstrādātājiem sagatavot dokumentāciju vides un pārtikas un barības drošības novērtējumu vajadzībām, neskarot vispārīgos noteikumus par konsultācijām pirms iesniegšanas, paziņošanu par pētījumiem un apspriešanos ar trešām personām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 ([22]) 32.a, 32.b un 32.c pantu.

(35) Ja paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējs ir mazs vai vidējs uzņēmums (MVU), būtu jāpiešķir papildu atvieglojumi, lai veicinātu šādu uzņēmumu piekļuvi regulatīvajām procedūrām, atbalstītu JGP augu izstrādātāju diversifikāciju un stimulētu mazu apjomu selekcionārus izstrādāt kultūraugus un iezīmes ar JGP palīdzību, piešķirot MVU atbrīvojumus no maksas par noteikšanas metožu apstiprināšanu un plašākas konsultācijas pirms iesniegšanas, kura aptver arī riska novērtēšanas vajadzībām veicamo pētījumu izstrādi.

([21]) COM(2023) 414 final.

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

(36) Pret herbicīdiem tolerantus augus selekcionē tā, lai tie būtu toleranti tieši pret herbicīdiem, lai tos varētu audzēt kombinācijā ar šo herbicīdu lietošanu. Ja šāda audzēšana tiek veikta nepiemērotos apstākļos, var veidoties pret šiem herbicīdiem tolerantas nezāles vai nepieciešamība palielināt lietoto herbicīdu daudzumu neatkarīgi no selekcijas paņēmiena. Šā iemesla dēļ ~~uz JGP augiem~~***JGP augus***, kuriem piemīt pret herbicīdiem tolerantas iezīmes, ~~nedrīkstētu attiecināt atvieglojumus saskaņā ar šo regulējumu. Tomēr šajā regulā~~ nevajadzētu ~~paredzēt citus īpašus pasākumus attiecībā uz~~***uzskatīt par 1. kategorijas*** JGP augiem~~, kas toleranti pret herbicīdiem, jo šādi pasākumi tiek veikti horizontāli [Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par augu reproduktīvā materiāla ražošanu un tirdzniecību Savienībā]~~. **[Gr. 18]**

~~(37) Lai JGP augi varētu palīdzēt sasniegt ilgtspējas mērķus, kas paredzēti zaļajā kursā, stratēģijā "No lauka līdz galdam" un Biodaudzveidības stratēģijās, būtu jāatvieglo JGP augu audzēšana Savienībā. Šajā nolūkā ir jānodrošina paredzamība selekcionāriem un lauksaimniekiem attiecībā uz iespēju audzēt šādus augus Savienībā. Tādēļ iespēja dalībvalstīm pieņemt pasākumus, kas ierobežo vai aizliedz 2. kategorijas JGP augu audzēšanu visā to teritorijā vai tās daļā, kas noteikta Direktīvas 2001/18/EK 26.b pantā, apdraudētu šos mērķus.~~ **[Gr. 239]**

(38) Sagaidāms, ka šajā regulā paredzētie īpašie noteikumi attiecībā uz atļauju piešķiršanas procedūru 2. kategorijas JGP augiem Savienībā izraisītu vērienīgāku 2. kategorijas JGP augu audzēšanu, salīdzinot ar situāciju, kas līdz šim bijusi saskaņā ar spēkā esošajiem Savienības ĢMO tiesību aktiem. Tāpēc dalībvalstu valsts iestādēm ir jānosaka līdzāspastāvēšanas pasākumi, lai līdzsvarotu tradicionālo, bioloģisko un ģenētiski modificēto augu ražotāju intereses un tādējādi ļautu ražotājiem izvēlēties starp dažādiem ražošanas veidiem saskaņā ar stratēģijā "No lauka līdz galdam" noteikto mērķi, proti, līdz 2030. gadam bioloģiskajā lauksaimniecībā izmantot 25 % lauksaimniecības zemes.

(39) Lai sasniegtu mērķi nodrošināt iekšējā tirgus efektīvu darbību~~, JGP augiem un saistītajiem produktiem būtu jāgūst labums no brīvas preču aprites, ja tie atbilst citu Savienības tiesību aktu~~ ***un JGP augu un JGP produktu brīvu apriti visā Savienībā, apzinātai JGP augu izplatīšanai un JGP produktu laišanai tirgū vajadzētu būt balstītai uz šajā regulā noteiktajām saskaņotajām*** prasībām ***un procedūrām, kā rezultātā tiktu pieņemts visām dalībvalstīm vienoti piemērojams lēmums***. **[Gr. 20]**

(40) Ņemot vērā ~~JGP novitāti, būs svarīgi cieši uzraudzīt JGP augu un produktu~~***patlaban notiekošo jaunu genomikas paņēmienu*** izstrādi ~~un klātbūtni tirgū un novērtēt jebkādu ar to saistīto ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību, vidi un vides, ekonomikas un sociālo ilgtspēju. Informācija būtu jāapkopo regulāri, un~~***, Komisijai*** piecus gadus pēc pirmā lēmuma atļaut JGP augu vai ***JGP*** produktu apzinātu izplatīšanu vai tirdzniecību Savienībā ~~Komisijai~~ būtu jāveic ~~šīs regulas~~ izvērtējums~~, lai novērtētu virzību~~***. Lai turpinātu uzlabot šo regulu, minētajā izvērtējumā būtu jānovērtē virzība*** uz tādu JGP augu ***vai JGP produktu*** pieejamību ES tirgū, kuriem ir šādi raksturlielumi vai īpašības. **[Gr. 21]**

(41) Lai nodrošinātu augstu veselības un vides aizsardzības līmeni saistībā ar JGP augiem un produktiem, prasības, kas izriet no šīs regulas, būtu nediskriminējošā veidā jāpiemēro produktiem, kuru izcelsme ir Savienībā un kuri importēti no trešām valstīm.

(42) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, lai JGP augi un produkti varētu nokļūt brīvā apritē iekšējā tirgū, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

(43) Attīstīto JGP augu veidi un noteiktu iezīmju ietekme uz vides, sociālo un ekonomikas ilgtspēju nepārtraukti attīstās. Tāpēc, pamatojoties uz pieejamajiem pierādījumiem par šādu attīstību un ietekmi ***un pilnībā ņemot vērā piesardzības principu***, Komisija saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jāpilnvaro pielāgot to iezīmju sarakstu, kuras būtu jāstimulē vai jākavē, lai sasniegtu zaļajā kursā, stratēģijā "No lauka līdz galdam", Biodaudzveidības stratēģijā un Klimatadaptācijas stratēģijā noteiktos mērķus. **[Gr. 22]**

(44) Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ([23]). Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

(45) Lai nodrošinātu vienādus šīs regulas īstenošanas nosacījumus, Komisijai būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras attiecībā uz informāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu, ka JGP augs ir 1. kategorijas JGP augs, attiecībā uz sagatavošanos šai noteikšanai un paziņojuma noformēšanu un attiecībā uz metodiku un informācijas prasībām 2. kategorijas JGP augu un JGP pārtikas un barības vidiskā riska novērtējumam saskaņā ar šajā regulā noteiktajiem principiem un kritērijiem. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 ([24]).

***(45a) Eiropas Parlaments ir aicinājis Savienību un tās dalībvalstis nepiešķirt patentus bioloģiskam materiālam, aizsargāt rīcības brīvību un saglabāt selekcionāriem paredzētos atbrīvojumus attiecībā uz šķirnēm. Būtu jānodrošina selekcionāriem pilnīga piekļuve to JGP augu ģenētiskajam materiālam, kuri pēc definīcijas nav transgēni augi. Piekļuvi ģenētiskajam materiālam var nodrošināt vislabāk, ja patentu īpašnieku tiesības izmanto tikai selekcionāri (selekcionāriem paredzētie atbrīvojumi). Tā kā pašreizējie patentu tiesību noteikumi selekcionāriem neparedz pilnīgu atbrīvojumu, būtu jānodrošina, ka patenti neierobežo selekcionāru un lauksaimnieku iespējas izmantot JGP augus. Tāpēc uz JGP augiem nebūtu jāattiecina patentu tiesību akti, bet tiem būtu jāpiemēro tikai Padomes Regulā (EK) Nr. 2100/94 paredzētā Kopienas augu šķirņu aizsardzības sistēma (CPRV), kas ļauj izmantot selekcionāriem paredzētos atbrīvojumus, lai aizsargātu intelektuālo īpašumu. JGP augi, no tiem iegūtās sēklas, to augu materiāls, saistītais ģenētiskais materiāls, piemēram, gēni un gēnu sekvences, kā arī auga iezīmes attiecīgi būtu jāizslēdz no patentspējas. Izslēgšana no patentspējas būtu saskaņoti jāpiemēro visos tiesību aktos. Turklāt, lai nepieļautu patentu piešķiršanu vai patentu pieteikumu iesniegšanu no šīs regulas spēkā stāšanās dienas līdz tās noteikumu piemērošanas brīdim, būtu jānodrošina, ka no šīs regulas spēkā stāšanās dienas augu materiāls ir izslēgts no patentspējas. Attiecībā uz jau piešķirtajiem patentiem vai vēl neizskatītajiem patentu pieteikumiem, kas attiecas uz augu materiālu, patentu ietekme būtu vēl vairāk jāierobežo. Komisijai būtu turpmākā pētījumā jāizvērtē un jāanalizē, kā, neraugoties uz iepriekšējiem centieniem novērst nepilnības, turpināt risināt plašāku problēmu, kas saistīta ar patentu tiešu vai netiešu piešķiršanu augu materiālam. Novērtējumā jo īpaši būtu jāizvērtē patentu loma un ietekme uz selekcionāru un lauksaimnieku piekļuvi augu reproduktīvajam materiālam, sēklu daudzveidību un pieņemamām cenām, kā arī uz inovāciju un jo īpaši uz MVU iespējām. Komisijas ziņojumam būtu jāpievieno atbilstīgi tiesību aktu priekšlikumi, lai nodrošinātu turpmākus nepieciešamos pielāgojumus intelektuālā īpašuma tiesību regulējumā.* [Gr. 23]**

(46) Komisijai būtu regulāri jāapkopo informācija, lai novērtētu, vai tiesību akti nodrošina tādu JGP augu un JGP produktu izstrādi un pieejamību tirgū, kas var veicināt zaļajā kursā, stratēģijā "No lauka līdz galdam", Biodaudzveidības stratēģijā un Klimatadaptācijas stratēģijā noteikto mērķu sasniegšanu, un lai nodrošinātu informāciju tiesību akta izvērtējumam. Ir noteikts plašs rādītāju kopums ([25]), un Komisijai tas būtu periodiski jāpārskata. Rādītājiem būtu jāatbalsta 2. kategorijas JGP augu un saistīto JGP produktu iespējamo veselības vai vides apdraudējumu uzraudzība, JGP augu ietekmes uz vides, ekonomikas un sociālo ilgtspēju uzraudzība, kā arī ietekmes uz bioloģisko lauksaimniecību un to, kā patērētāji pieņem JGP produktus, uzraudzība. Pirmais uzraudzības ziņojums būtu jāiesniedz trīs gadus pēc tam, kad ir paziņoti/atļauti pirmie produkti, lai nodrošinātu, ka pēc jaunā tiesību akta pilnīgas īstenošanas un pēc tam regulāri ir pieejami pietiekami daudz datu. Komisijai būtu jāveic šīs regulas novērtējums divus gadus pēc pirmā uzraudzības ziņojuma publicēšanas, lai pilnībā izpaustos pirmo verificēto vai atļauto produktu ietekme.

([23]) OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

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

([25]) SWD(2023) 412

(47) Atsevišķas atsauces uz Savienības ĢMO tiesību aktu noteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/625 ([26]) ir jāgroza, lai šajā tiesību aktā iekļautu īpašos noteikumus, kas piemērojami JGP augiem.

(47a) Eiropas zaļajā kursā, stratēģijā "No lauka līdz galdam" un ES Biodaudzveidības stratēģijās bioloģiskā lauksaimniecība noteikta par būtisku aspektu, lai pārietu uz ilgtspējīgām pārtikas sistēmām virzībā uz mērķi līdz 2030. gadam paplašināt bioloģiskajai ražošanai atvēlēto Eiropas lauksaimniecības zemi līdz 25 %. Tādējādi skaidri tiek atzīti bioloģiskās lauksaimniecības vidiskie ieguvumi, lai mazinātu lauksaimnieku atkarību no ieguldījumiem un panāktu noturīgu pārtikas piegādi un uztursuverenitāti. Šī regula nedrīkst apdraudēt virzību Eiropas pārtikas sistēmu pārkārtošanos uz bioloģisko lauksaimniecību par 25 % līdz 2030. gadam. **[Gr. 241]**

(47b) Jānosaka izsekojamības prasības pārtikai un lopbarībai, kas ražota no JGP, lai atvieglotu šo produktu precīzu marķēšanu, saskaņā ar prasībām, kuras noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulā (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un lopbarību, lai nodrošinātu precīzas informācijas pieejamību tirgus dalībniekiem un patērētājiem un lai tie var efektīvi realizēt savu izvēles brīvību, kā arī kontrolēt un pārbaudīt marķēšanas prasības. Prasībām, kas attiecas uz pārtiku un lopbarību, kas ražota no JGP, jābūt līdzīgām, lai novērstu informācijas pārtrauktību, kad mainās galīgais izlietojums. **[Gr. 243]**

(48) Tā kā šīs regulas piemērošanai ir jāpieņem īstenošanas akti, tā būtu jāatliek laikā, lai varētu pieņemt šādus pasākumus,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

Šajā regulā ***saskaņā ar piesardzības principu*** ir paredzēti īpaši noteikumi par tādu augu apzinātu izplatīšanu vidē jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, kuri iegūti, izmantojot noteiktus jaunos genomikas paņēmienus ("JGP augi"), un par tādas pārtikas un barības laišanu tirgū, kura šādus augus satur vai ir no tiem ražota, un par tādu produktu laišanu tirgū, kuri nav pārtika vai barība un kuri šādus augus satur vai sastāv no tiem***, nodrošinot augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni.*** **[Gr. 24]**

2. pants

Piemērošanas joma

Šo regulu piemēro:

(1) JGP augiem;

(2) pārtikai, kas satur JGP augus, sastāv no tiem vai ir no tiem ražota, vai satur sastāvdaļas, kas ražotas no JGP augiem;

(3) barībai, kas satur JGP augus, sastāv no tiem vai ir no tiem ražota;

(4) produktiem, kas nav ne pārtika, ne barība un kas satur JGP augus vai sastāv no tiem.

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

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

(1) "organisma", "apzinātas izplatīšanas" un "laišanas tirgū" definīcija, kas noteikta Direktīvā 2001/18/EK, "pārtikas" un "barības" definīcija, kas noteikta Regulā (EK) Nr. 178/2002, "izsekojamības" definīcija, kas noteikta Regulā (EK) Nr. 1830/2003, "auga" definīcija, kas noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2016/2031 ([27]), un "augu reproduktīvā materiāla" definīcija, kas noteikta [Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par augu reproduktīvā materiāla ražošanu un tirdzniecību Savienībā ([28])];

(2) "JGP augs" ir ģenētiski modificēts augs, kas iegūts, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi, cisģenēzi vai to kombināciju, ar nosacījumu, ka tas nesatur ārpus ~~selekcionāra~~***tradicionālās selekcijas*** genofonda iegūtu ģenētisku materiālu, kurš uz laiku varētu būt bijis ievietots JGP auga izstrādes procesā; **[Gr. 25]**

(3) "ģenētiski modificēts organisms" jeb "ĢMO" ir ģenētiski modificēts organisms, kā definēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā, izņemot organismus, kurus iegūst ar Direktīvas 2001/18/EK I B pielikumā uzskaitītajiem ģenētiskās modificēšanas paņēmieniem;

(4) "mērķtiecīga mutaģenēze" ir mutaģenēzes paņēmieni, kas izraisa DNS sekvences modifikāciju(-as) ~~precīzās~~***mērķtiecīgi izvēlētās*** vietās organisma genomā; **[Gr. 26]**

(5) "cisģenēze" ir ģenētiskās modifikācijas paņēmieni, ar kuriem organisma genomā tiek ievietots ģenētiskais materiāls, kas jau ir selekcionāra genofondā;

(6) "~~selekcionāra~~***tradicionālās selekcijas*** genofonds" ir kopējā ģenētiskā informācija, kas pieejama par vienu sugu un citām taksonomiskām sugām, ar kurām to var krustot, ~~tostarp~~ izmantojot progresīvus paņēmienus, piemēram, embriju glābšanu, inducētu poliploīdiju un krustošanu ar "bridge crossing" paņēmienu; **[Gr. 27]**

(7) "1. kategorijas JGP augs" ir JGP augs, kas:

a) atbilst I pielikumā noteiktajiem līdzvērtības tradicionālajiem augiem kritērijiem, vai

b) ir a) apakšpunktā minētā(-o) JGP auga(-u) pēcnācējs, tostarp pēcnācējs, kas iegūts, krustojot šādus augus, ar nosacījumu, ka netiek veiktas nekādas turpmākas modifikācijas, kuru dēļ uz to attiektos Direktīva 2001/18/EK vai Regula 1829/2003;

(8) "2. kategorijas JGP augs" ir jebkurš JGP augs, kas nav 1. kategorijas JGP augs;

(9) "JGP augs izmantošanai pārtikā" ir JGP augs, ko var izmantot pārtikā vai kā izejmateriālu pārtikas ražošanā;

(10) "JGP augs izmantošanai barībā" ir JGP augs, ko var izmantot kā barību vai kā izejmateriālu barības ražošanā;

(11) "ražots no JGP auga" nozīmē to, ka produkts ir iegūts pilnīgi vai daļēji no JGP auga, bet nesatur JGP augu vai nesastāv no tā;

(12) "JGP produkts" ir produkts, izņemot pārtiku un barību, kas satur JGP augu vai sastāv no tā, un pārtika un barība, kas satur šādu augu, sastāv vai ir ražota no tā;

(13) "1. kategorijas JGP produkts" ir JGP produkts, kurā JGP augs, ko tas satur, no kā tas sastāv vai — pārtikas vai barības gadījumā — no kā tas ir ražots, ir 1. kategorijas JGP augs;

(14) "2. kategorijas JGP produkts" ir JGP produkts, kurā JGP augs, ko tas satur, no kā tas sastāv vai — pārtikas vai barības gadījumā — no kā tas ir ražots, ir 2. kategorijas JGP augs;

(15) "mazs vai vidējs uzņēmums (MVU)" ir MVU Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK[2] nozīmē.

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

([28]) COM(2023) 414 final.

(15a) pieeja "Viena veselība" ir integrēta un vienojoša pieeja, kuras mērķis ir ilgtspējīgi līdzsvarot un optimizēt cilvēku, dzīvnieku, augu un ekosistēmu veselību un kura atzīst, ka cilvēku, mājdzīvnieku, savvaļas dzīvnieku un augu veselība un vide plašākā nozīmē, tostarp ekosistēmas, ir cieši savstarpēji saistītas un savstarpēji atkarīgas; **[Gr. 28]**

(15b) "himēriskie proteīni" ir proteīni, kuri tiek radīti, savienojot divus vai vairākus gēnus vai gēnu daļas, kas sākotnēji kodētas atsevišķiem proteīniem. **[Gr. 29]**

4. pants

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

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

(1) augs ir 1. kategorijas JGP augs un

a) par to ir pieņemts lēmums, ar ko pasludina šo statusu saskaņā ar 6. vai 7. pantu; vai

b) tas ir a) apakšpunktā minētā auga(-u) pēcnācējs ***ar nosacījumu, ka joprojām tiek ievēroti I pielikumā noteiktie līdzvērtības kritēriji***; vai **[Gr. 30]**

(2) augs ir 2. kategorijas JGP augs, un tam ***ir sniegta piekrišana vai*** ir piešķirta atļauja saskaņā ar III nodaļu. **[Gr. 31]**

Šīs regulas īstenošanas, izpildes un piemērošanas mērķis vai rezultāts nav novērst vai kavēt tādu JGP augu un produktu importu no trešām valstīm, kuri atbilst tādiem pašiem standartiem, kādi noteikti šajā regulā. **[Gr. 32]**

4a. pants

Izslēgšana no patentspējas

JGP augi, augu materiāls, to daļas, ģenētiskā informācija un tajos esošā procesa īpatnības nav patentējamas. **[Gr. 33]**

II NODAĻA

1. kategorijas JGP augi un 1. kategorijas JGP produkti

5. pants

1. kategorijas augu statuss

1. Savienības tiesību aktu noteikumi, kas attiecas uz ĢMO, neattiecas uz 1. kategorijas JGP augiem.

2. Regulas (ES) 2018/848 vajadzībām tās 5. panta f) apakšpunkta iii) punktā un 11. pantā izklāstītie noteikumi attiecas uz 1. kategorijas JGP augiem un produktiem, kas ražoti no šādiem augiem vai izmantojot tos. ***[7 gadi pēc šīs regulas stāšanās spēkā] Komisija iesniedz ziņojumu par patērētāju un ražotāju uztveres izmaiņām, vajadzības gadījumā pievienojot tiesību akta priekšlikumu.*** **[Gr. 34]**

3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 26. pantu, lai grozītu I pielikumā noteiktos kritērijus, ar ko nosaka JGP augu līdzvērtību tradicionālajiem augiem, ~~pielāgojot~~***ņemot vērā iespējamos saistītos riskus un sekas, kas ietekmē verifikācijas procedūras izpildi, lai minētos*** kritērijus ***pielāgotu jaunākajiem*** zinātnes un tehnikas ~~attīstībai~~***sasniegumiem*** attiecībā uz modifikāciju veidiem un apmēru, kas var rasties dabiski vai tikt iegūtas ar tradicionālo selekciju. **[Gr. 35]**

3a. Nejauša vai tehniski nenovēršama 1. kategorijas JGP augu, reproduktīvā materiāla vai to daļu klātbūtne bioloģiskajā ražošanā vai nebioloģiskos produktos, ko bioloģiskajā ražošanā atļauts izmantot saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 24. un 25. pantu, nav uzskatāma par neatbilstību minētajai regulai. **[Gr. 36]**

6. pants

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

1. Lai iegūtu 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto deklarāciju par 1. kategorijas JGP auga statusu, pirms apzinātas JGP auga izplatīšanas jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, persona, kas plāno veikt apzinātu izplatīšanu, ***iesniedz pieprasījumu verificēt, vai ir izpildīti I pielikumā noteiktie kritēriji, vai augam piemīt vismaz viena no III pielikuma 1. daļā minētajām iezīmēm un vai ir izpildīti III pielikuma 2. daļā noteiktie kritēriji ("verifikācijas pieprasījums"). Minēto verifikācijas pieprasījumu iesniedz*** kompetentajai iestādei, kas izraudzīta saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 4. panta 4. punktu, ~~iesniedz pieprasījumu verificēt, vai ir izpildīti I pielikumā noteiktie kritēriji ("verifikācijas pieprasījums")~~ dalībvalstī, kuras teritorijā ir jānotiek izplatīšanai, saskaņā ar 2. un 3. punktu un ~~īstenošanas~~***deleģēto*** aktu, kas pieņemts ~~saskaņā ar 27~~***atbilstīgi 6***. panta ***11.a punkta b) apakšpunktam*** ~~b) apakšpunktu~~. **[Gr. 37]**

2. Ja persona plāno veikt šādu apzinātu izplatīšanu vienlaikus vairāk nekā vienā dalībvalstī, tā iesniedz verifikācijas pieprasījumu kompetentajai iestādei vienā no šīm dalībvalstīm.

3. Verifikācijas pieprasījumu, kas minēts 1. punktā, iesniedz saskaņā ar standarta datu formātiem, ja tādi ir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, un, neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, tajā iekļauj šādu informāciju:

a) pieprasītāja nosaukumu un adresi;

b) JGP auga apzīmējumu un specifikāciju;

c) jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) ~~pazīmes~~***iezīmes***(-ju) un īpašību aprakstu***, ietverot informāciju par paņēmienu(-iem), ko izmanto, lai iegūtu iezīmi(-es), tostarp atklājot ģenētiskās modifikācijas sekvenci***; **[Gr. 38]**

ca) jebkurš patents vai vēl neizskatīts patenta pieteikums, kas attiecas uz visu 1. kategorijas JGP augu vai tā daļu; **[Gr. 253]**

d) veikto pētījumu kopijas un visus citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:

i) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas ~~īstenošanas~~***deleģētajā*** aktā, kurš pieņemts saskaņā ar ~~27~~***6***. panta ***11.a punkta*** a) apakšpunktu, augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus ~~selekcionāra~~***tradicionālās selekcijas*** genofonda iegūtu ģenētisko materiālu***,*** pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis ievietots auga izstrādes procesā; **[Gr. 39]**

ii) JGP augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem***, vismaz vienai no III pielikuma 1. daļā noteiktajām iezīmēm un III pielikuma 2. daļā noteiktajiem izslēgšanas kritērijiem***; **[Gr. 40]**

da) šķirnes nosaukumu; **[Gr. 41]**

e) 2. punktā minētajos gadījumos norāde par dalībvalstīm, kurās pieprasījuma iesniedzējs plāno veikt apzinātu izplatīšanu;

f) balstoties uz šīs regulas 11. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. pantu, to verifikācijas pieprasījuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras pieprasījuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidenciālām.

4. Kompetentā iestāde bez nepamatotas kavēšanās apstiprina pieprasījuma iesniedzēja verifikācijas pieprasījuma saņemšanu, norādot saņemšanas datumu. Tā bez nepamatotas kavēšanās dara pieprasījumu pieejamu pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

5. Ja verifikācijas pieprasījumā nav ietverta visa vajadzīgā informācija, kompetentā iestāde 30 darbdienu laikā no verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas to pasludina par nepieņemamu. Kompetentā iestāde bez nepamatotas kavēšanās informē pieprasījuma iesniedzēju, pārējās dalībvalstis un Komisiju par verifikācijas pieprasījuma nepieņemamību un norāda sava lēmuma pamatojumu.

6. Ja verifikācijas pieprasījums netiek uzskatīts par nepieņemamu saskaņā ar 5. punktu, kompetentā iestāde verificē, vai JGP augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem, un sagatavo verifikācijas ziņojumu 30 darbdienu laikā no verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas ***Sagatavojot verifikācijas ziņojumu, kompetentā iestāde attiecīgā gadījumā var apspriesties ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("EFSA").*** Kompetentā iestāde bez liekas kavēšanās dara pieejamu verifikācijas ziņojumu pārējām dalībvalstīm un Komisijai. **[Gr. 42]**

7. Pārējās dalībvalstis un Komisija ~~var iesniegt piezīmes par verifikācijas ziņojumu~~ 20 dienu laikā no šā ziņojuma saņemšanas dienas ***var izteikt pamatotus iebildumus pret verifikācijas ziņojumu attiecībā uz I pielikumā noteikto kritēriju izpildi. Šādi pamatoti iebildumi attiecas tikai uz I un III pielikumā noteiktajiem kritērijiem un ietver zinātnisku pamatojumu.*** **[Gr. 43]**

8. Ja dalībvalsts vai Komisija nav iesniegušas ~~piezīmes, desmit darbdienu laikā pēc~~***pamatotus zinātniskus iebildumus*** 7. punktā ~~minētā termiņa beigām~~***minētajā termiņā, valsts*** kompetentā iestāde, kas sagatavojusi verifikācijas ziņojumu, pieņem lēmumu, kurā paziņo, vai JGP augs ir 1. kategorijas JGP augs. ~~Tā bez nepamatotas kavēšanās~~***Valsts kompetentā iestāde 10 darba dienu laikā*** nosūta lēmumu pieprasījuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm un Komisijai. **[Gr. 311]**

9. Ja 7. punktā minētajā termiņā cita dalībvalsts vai Komisija iesniedz ~~piezīmes~~***pamatotus iebildumus***, kompetentā iestāde, kas sagatavojusi verifikācijas ziņojumu, bez liekas kavēšanās ~~nosūta piezīmes Komisijai~~***pamatotos iebildumus publisko***. **[Gr. 45]**

10. Komisija pēc apspriešanās ar ~~Eiropas Pārtikas nekaitīguma~~ Iestādi ~~("Iestāde")~~***45 darbdienu laikā no pamatoto iebildumu saņemšanas dienas*** sagatavo lēmuma projektu, kurā paziņo, vai JGP augs ir 1. kategorijas JGP augs, ~~45 darbdienu laikā no pēdējās piezīmes saņemšanas dienas~~***ņemot vērā minētos iebildumus***. Lēmumu pieņem saskaņā ar 28. panta 2. punktā minēto procedūru. **[Gr. 46]**

11. Komisija 8. un 10. punktā minēto lēmumu kopsavilkumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

7. pants

1. kategorijas auga statusa verifikācijas procedūra pirms JGP produktu laišanas tirgū

1. Ja 1. kategorijas JGP auga statusa deklarācija, kas minēta 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā, nav sagatavota saskaņā ar 6. pantu, lai saņemtu šādu deklarāciju pirms JGP produkta laišanas tirgū, persona, kas plāno laist produktu tirgū, iesniedz Iestādei verifikācijas pieprasījumu saskaņā ar 2. punktu un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta b) apakšpunktu.

2. Verifikācijas pieprasījumu, kas minēts 1. punktā, iesniedz Iestādei saskaņā ar standarta datu formātiem, ja tādi ir, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, un, neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, un tajā iekļauj šādu informāciju:

a) pieprasītāja nosaukumu un adresi;

b) JGP auga apzīmējumu un specifikāciju;

ba) šķirnes nosaukumu; **[Gr. 48]**

c) jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) ~~pazīmes~~***iezīmes***(-ju) un īpašību aprakstu***, ietverot informāciju par paņēmienu(-iem), ko izmanto, lai iegūtu iezīmi(-es), tostarp atklājot ģenētiskās modifikācijas sekvenci***; **[Gr. 49]**

d) veikto pētījumu kopijas un visus citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:

i) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) apakšpunktu, augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis ievietots auga izstrādes procesā;

ii) JGP augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem;

***da) vidiskās ietekmes monitoringa plānu;* [Gr. 260]**

e) balstoties uz šīs regulas 11. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. pantu, to verifikācijas pieprasījuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras pieprasījuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidenciālām.

3. Iestāde bez kavēšanās apstiprina pieprasījuma iesniedzēja verifikācijas pieprasījuma saņemšanu, norādot saņemšanas datumu. Tā bez nepamatotas kavēšanās dara pieejamu verifikācijas pieprasījumu dalībvalstīm un Komisijai un publisko to, attiecīgo pamatojošo informāciju un jebkuru papildu informāciju, ko iesniedzis pieprasījuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktu, pēc tam, kad ir svītrota visa informācija, kas identificēta kā konfidenciāla saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.–39.e pantu un šīs regulas 11. pantu.

4. Ja verifikācijas pieprasījumā nav ietverta visa vajadzīgā informācija, Iestāde to pasludina par nepieņemamu 30 darbdienu laikā no verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas. Iestāde bez nepamatotas kavēšanās informē pieprasījuma iesniedzēju, dalībvalstis un Komisiju par verifikācijas pieprasījuma nepieņemamību un norāda sava lēmuma pamatojumu.

5. Ja verifikācijas pieprasījums netiek uzskatīts par nepieņemamu saskaņā ar 4. punktu, Iestāde 30 darbdienu laikā no verifikācijas pieprasījuma saņemšanas dienas sniedz ziņojumu par to, vai JGP augs atbilst I pielikumā noteiktajiem kritērijiem. Iestāde šo paziņojumu dara pieejamu Komisijai un dalībvalstīm. Svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.–39.e pantu un šīs regulas 11. pantu identificēta kā konfidenciāla, Iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktu savu paziņojumu publisko.

6. Komisija 30 darbdienu laikā no Iestādes paziņojuma saņemšanas dienas sagatavo lēmuma projektu par to, vai JGP augs ir 1. kategorijas JGP augs. Lēmumu pieņem saskaņā ar 28. panta 2. punktā minēto procedūru.

7. Komisija ***galīgo*** lēmumu ~~kopsavilkumu~~ publicē ***Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī un īpašā un publiski pieejamā tīmekļa vietnē publicē lēmuma projektu un 6***~~*Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*~~***. pantā minētos pamatotos iebildumus.* [Gr. 50]**

8. pants

Informācijas apmaiņas sistēma starp dalībvalstīm, Komisiju un Iestādi

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

9. pants

1. kategorijas JGP auga statusa deklarēšanas lēmumu datubāze

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

Datubāzē ietver šādu informāciju:

a) pieprasījuma iesniedzēja nosaukumu un adresi;

b) 1. kategorijas JGP auga apzīmējumu ***un specifikāciju***; **[Gr. 51]**

***ba) šķirnes nosaukumu;* [Gr. 52]**

c) ģenētiskās modifikācijas iegūšanai izmantotā(-o) paņēmiena(-nu) apraksta kopsavilkumu;

d) jaunizveidotās(-o) vai modificētās(-o) pazīmes(-ju) un īpašību aprakstu;

e) identifikācijas numuru un

***ea) EFSA atzinumu vai paziņojumu, ja tādi ir sniegti, kā minēts 6. panta 10. punktā un 7. panta 5. punktā; kā arī* [Gr. 53]**

f) attiecīgi 6. panta 8. vai 10. punktā un 7. panta 6. punktā minēto lēmumu.

2. Datubāze ir publiski pieejama ***tiešsaistē***. **[Gr. 54]**

10. pants

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

~~Augu reproduktīvajam materiālam, tostarp selekcijai un zinātniskiem nolūkiem paredzētam materiālam~~***1. kategorijas NGT augiem, produktiem***, kas satur 1. kategorijas ~~JGP~~***NGT*** augu(~~-s~~***us***)~~,~~ ***un augu reproduktīvo materiālu vai*** sastāv no ~~tā(tiem) un ir piecjams~~***tiem, tostarp selekcijas un zinātniskiem mērķiem, kas satur 1. kategorijas NGT augu(-us) vai sastāv no tiem un ko dara pieejamu*** trešām personām par ~~samaksu~~***maksu*** vai bez maksas, ir ~~pievienota etiķete, kurā~~***marķējums ar norādi "Jauns genomikas paņēmiens". Augu reproduktīvā materiāla gadījumā pēc tā*** norāda ~~vārdus "1. kat. JGP", kam seko tā(to~~***tā(-o***) ~~JGP~~***NGT*** auga(-u) identifikācijas ~~numurs~~***numuru***, no kura~~(-iem)~~ tas iegūts. **[Gr. 264]**

NGT pienācīgu izsekojamību, pamatojoties uz dokumentiem, nodrošina, nosūtot un glabājot informāciju par to, ka produkti satur JGP augus un produktus vai sastāv no tiem, un šo JGP unikālo kodu nodošana tālāk un glabāšana katrā posmā, laižot JGP tirgū. **[Gr. 265]**

11. pants

Konfidencialitāte

1. Pieprasījuma iesniedzējs, kas minēts 6. un 7. pantā, var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei vai attiecīgi Iestādei pieprasījumu uzskatīt noteiktas saskaņā ar šo sadaļu iesniegtās informācijas daļas par konfidenciālām, pievienojot pārbaudāmu pamatojumu saskaņā ar 3. un 6. punktu.

2. Attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde vai Iestāde izvērtē 1. punktā minēto konfidencialitātes pieprasījumu.

3. Attiecīgā gadījumā, saņemot pārbaudāmu pamatojumu un ja pieprasījuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas izpaušana varētu ievērojami kaitēt tā interesēm, kompetentā iestāde vai Iestāde var piešķirt konfidenciālu režīmu tikai attiecībā uz šādiem informācijas elementiem:

a) Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētie informācijas elementi;

b) informācija par DNS sekvenci; kā arī

c) selekcijas modeļi un stratēģijas.

4. Attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde vai Iestāde pēc apspriešanās ar pieprasījuma iesniedzēju lemj, kura informācija ir glabājama konfidenciāli, un informē par savu lēmumu pieprasījuma iesniedzēju.

5. Dalībvalstis, Komisija un Iestāde veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka konfidenciāla informācija, kas paziņota vai ar ko apmainās saskaņā ar šo nodaļu, netiek publiskota.

6. Mutatis mutandis piemēro attiecīgos Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.e un 41. panta noteikumus.

7. Gadījumā, ja pieprasījuma iesniedzējs atsauc verifikācijas pieprasījumu, dalībvalstis, Komisija un Iestāde ievēro konfidencialitāti, ko kompetentā iestāde vai Iestāde piešķīrusi saskaņā ar šo pantu. Ja verifikācijas pieprasījums tiek atsaukts pirms brīža, kad kompetentā iestāde vai Iestāde pieņēmusi lēmumu par attiecīgo konfidencialitātes pieprasījumu, dalībvalstis, Komisija un Iestāde informāciju, attiecībā uz kuru ir pieprasīta konfidencialitāte, nepublisko.

11a. pants

Lēmuma atsaukšana

Ja uzraudzības rezultāti parāda, ka pastāv risks veselībai vai videi, vai ja jauni zinātniski dati atbalsta šo hipotēzi, kompetentā iestāde var atsaukt savu 6. panta 8. punktā minēto lēmumu vai 7. panta 5. punktā minēto paziņojumu. Atsaukšanas lēmums ir jānosūta ierakstītā vēstulē lēmuma saņēmējam, kura rīcībā ir 15 dienas, lai iesniegtu apsvērumus. Tādā gadījumā JGP auga vai produkta tirdzniecība ir aizliegta, sākot no dienas, kas seko ierakstītās vēstules saņemšanas dienas. **[Gr. 266]**

III NODAĻA

2. kategorijas JGP augi un 2. kategorijas JGP produkti

12. pants

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

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

1.IEDAĻA

2. kategorijas augu apzināta izplatīšana jebkādiem citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū

13. pants

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

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

a) paziņojuma iesniedzēja nosaukumu un adresi;

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

c) tehnisko dokumentāciju, kurā ir II pielikumā norādītā informācija, kas vajadzīga, lai veiktu JGP auga vai JGP augu kombinācijas apzinātas izplatīšanas vidiskā riska novērtējumu:

   i) vispārīgu informāciju, iekļaujot informāciju par personālu un tā mācībām;

   ii) informāciju par 2. kategorijas JGP augu(-iem);

   iii) tās informācijas minimumu, kas attiecas uz izplatīšanas apstākļiem un potenciālo uztvērējvidi;

   iv) tās informācijas minimumu, kas attiecas 2. kategorijas JGP auga(-u) un vides mijiedarbību;

   v) uzraudzības plānu, kā mērķis ir noteikt 2. kategorijas JGP auga(-u) ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi;

   vi) attiecīgā gadījumā informāciju par kontroli, pretsoļiem, atkritumu apstrādi un avārijas novēršanas plāniem;

   vii) balstoties uz Direktīvas Nr. 2001/18 25. pantu, to paziņojuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras paziņojuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidenciālām;

   viii) dokumentācijas kopsavilkumu;

d) vidiskā riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar II pielikuma 1. un 2. daļā noteiktajiem principiem un kritērijiem un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta c) apakšpunktu.

2.IEDAĻA

2. kategorijas JGP produktu, kas nav pārtika vai barība, laišana tirgū

14. pants

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

1. Attiecībā uz 2. kategorijas JGP produktu, kas nav pārtika un barība, laišanu tirgū, Direktīvas 2001/18/EK 13. panta 2. punktā minētajā paziņojumā, neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, iekļauj šādu informāciju:

a) paziņojuma iesniedzēja un tā Savienībā reģistrēta pārstāvja nosaukumu un adresi (ja paziņojuma iesniedzējs nav iedibināts Savienībā);

b) 2. kategorijas JGP auga apzīmējumu un specifikāciju;

c) paziņojuma darbības jomu:

i) audzēšana,

ii) citi lietojumi (precizējami paziņojumā);

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

e) vidiskā riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar II pielikuma 1. un 2. daļā noteiktajiem principiem un kritērijiem un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta c) apakšpunktu;

f) nosacījumus produkta laišanai tirgū, to skaitā īpašus lietošanas un apstrādes nosacījumus;

g) atsaucoties uz Direktīvas 2001/18/EK 15. panta 4. punktu, iecerētu piekrišanas termiņu, kuram nevajadzētu pārsniegt desmit gadus;

h) attiecīgā gadījumā vides ietekmes uzraudzības plānu atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam, tai skaitā priekšlikumu uzraudzības plāna ilgumam; šis termiņš var nesakrist ar iecerēto piekrišanas termiņu. Ja, pamatojoties uz jebkuras izplatīšanas rezultātiem, kas paziņota saskaņā ar 1. iedaļu, vidiskā riska novērtējuma secinājumiem, JGP auga īpašībām, tā paredzamā lietojuma raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām, saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta d) apakšpunktu, paziņojuma iesniedzējs uzskata, ka JGP augam nav nepieciešams uzraudzības plāns, paziņojuma iesniedzējs var ierosināt neiesniegt uzraudzības plānu;

i) priekšlikumu par marķējumu, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK IV pielikuma A.8. punktā, Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā un šīs regulas 23. pantā noteiktajām prasībām;

j) ierosinātos produktu tirdzniecības nosaukumus un 2. kategorijas JGP augu, ko tie satur, nosaukumus, kā arī priekšlikumu par 2. kategorijas JGP auga unikālu identifikatoru, kas izstrādāts saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([29]). Pēc piekrišanas saņemšanas par jauniem komercnosaukumiem, ja tādi ir, būtu jāinformē kompetentā iestāde;

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

k) produkta paredzētā lietojuma aprakstu. Akcentē atšķirības minētā produkta un līdzīgu ģenētiski nemodificētu produktu lietošanā un pārvaldībā;

l) JGP auga paraugu ņemšanas metodes (tostarp atsauces uz esošajām oficiālajām vai standartizētajām paraugu ņemšanas metodēm), noteikšanas, identifikācijas un kvantitatīvās noteikšanas metodes. Gadījumos, kad nav iespējams norādīt analītisko metodi, kas atklāj, identificē un nosaka kvantitatīvi, ja paziņojuma iesniedzējs to pienācīgi pamato, nosacījumus, lai izpildītu prasības attiecībā uz analītisko metodi, pielāgo, kā norādīts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta e) apakšpunktu, un 29. panta 2. punktā minētajos norādījumos;

m) 2. kategorijas JGP augu paraugus un to kontrolparaugus, un informāciju par vietu, kur atsauces materiālam var piekļūt;

n) ja vajadzīgs, informāciju, ko sniedz, lai panāktu atbilstību II pielikumam Konvencijas par bioloģisko daudzveidību Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību;

o) balstoties uz Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.–39.e pantu — tādu paziņojuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras paziņojuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidenciālām;

p) dokumentācijas kopsavilkumu standartizētā formā.

2. Paziņojuma iesniedzējs šajā paziņojumā iekļauj informāciju par datiem vai rezultātiem, kas iegūti tā paša 2. kategorijas JGP auga vai tās pašas 2. kategorijas JGP augu kombinācijas izplatīšanā, par kuru ir paziņots iepriekš vai paziņo attiecīgajā brīdī un/vai kuru paziņojuma iesniedzējs izplata Savienībā vai ārpus tās.

3. Kompetentā iestāde, kas sagatavo Direktīvas 2001/18/EK 14. pantā minēto novērtējuma ziņojumu, pārbauda paziņojuma atbilstību 1. un 2. punktam.

15. pants

Uzraudzības īpašie noteikumi

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

~~*16. pants*~~

~~Marķēšana saskaņā ar 23. pantu.~~

~~Papildus Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punktam rakstiskajā piekrišanā norāda marķējumu saskaņā ar šīs regulas 23. pantu.~~ **[Gr. 56]**

17. pants

Piekrišanas derīguma termiņš pēc atjaunošanas

1. Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļu piešķirtā piekrišana pēc pirmās atjaunošanas saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 17. pantu ir derīga neierobežotu laiku, ja vien 17. panta 6. vai 8. punktā minētajā lēmumā nav paredzēts, ka atjaunotās piekrišanas termiņš ir neierobežots, pamatojoties uz iemesliem, kuri izriet no konstatējumiem riska novērtējumā, kas veikts saskaņā ar šo regulu, un uz lietošanas pieredzi, tostarp uzraudzības rezultātiem, ja tas norādīts piekrišanā.

2. Direktīvas 2001/18/EK 17. panta 6. un 8. punkta pēdējo teikumu nepiemēro.

2a. Ja uzraudzības rezultāti parāda, ka pastāv risks veselībai vai videi, vai ja jauni zinātniski dati atbalsta šo hipotēzi, kompetentā iestāde var atsaukt savu lēmumu. Atsaukšanas lēmums ir jānosūta ierakstītā vēstulē lēmuma saņēmējam, kura rīcībā ir 15 dienas, lai iesniegtu apsvērumus. Tādā gadījumā JGP auga vai produkta tirdzniecība ir aizliegta, sākot no dienas, kas seko ierakstītās vēstules saņemšanas dienas. **[Gr. 268]**

3.IEDAĻA

2. kategorijas JGP augu laišana tirgū izmantošanai pārtikā vai barībā un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības laišana tirgū

18. pants

Piemērošanas joma

Šī iedaļa attiecas uz:

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

b) pārtiku, kas satur 2. kategorijas JGP augus, sastāv vai ir ražota no tiem, vai satur sastāvdaļas, kas ražotas no 2. kategorijas JGP augiem ("2. kategorijas JGP pārtika");

c) barību, kas satur 2. kategorijas JGP augus, sastāv vai ir ražota no tiem ("2. kategorijas JGP barība").

19. pants

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

1. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta e) apakšpunkta un 17. panta 3. punkta e) apakšpunkta un neskarot jebkādu papildu informāciju, ko var pieprasīt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu, pieteikumam atļaujas saņemšanai 2. kategorijas JGP auga izmantošanai pārtikā vai barībā vai 2. kategorijas JGP pārtikai vai barībai pievieno veikto pētījumu kopijas, tostarp neatkarīgu, recenzētu pētījumu kopijas, ja tādas ir pieejamas, un citus pieejamos materiālus, lai pierādītu, ka:

a) saskaņā ar informācijas prasībām, kas noteiktas īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar 27. panta a) apakšpunktu, augs ir JGP augs, un cita starpā tas nesatur ārpus selekcionāra genofonda iegūtu ģenētisko materiālu, pie nosacījuma, ka šāds ģenētiskais materiāls uz laiku ir ticis ievietots auga izstrādes procesā;

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

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 3. punkta i) apakšpunkta un 17. panta 3. punkta i) apakšpunkta, pieteikumam atļaujas saņemšanai pievieno paraugu ņemšanas metodi (tostarp atsauces uz esošajām oficiālajām vai standartizētajām paraugu ņemšanas metodēm), JGP auga noteikšanas, identifikācijas un kvantificēšanas metodi un attiecīgā gadījumā metodi JGP auga noteikšanai un identificēšanai JGP pārtikā vai barībā.

Gadījumos, kad nav iespējams norādīt analītisko metodi, kas atklāj, identificē un nosaka kvantitatīvi, ja pieteikuma iesniedzējs to pienācīgi pamato vai 20. panta 4. punktā minētās procedūras laikā to secinājusi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā minētā Eiropas Savienības references laboratorija, nosacījumus, lai izpildītu prasības attiecībā uz analītisko metodi pielāgo, kā norādīts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta e) apakšpunktu, un norādījumos, kas minēti 29. panta 2. punktā.

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

a) vidiskā riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar II pielikuma 1. un 2. daļā noteiktajiem principiem un kritērijiem un īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta c) apakšpunktu;

b) attiecīgā gadījumā vides ietekmes uzraudzības plānu atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam, tai skaitā priekšlikumu uzraudzības plāna ilgumam. Šis ilgums var atšķirties no atļaujas termiņa. Ja, pamatojoties uz jebkuras izplatīšanas rezultātiem, kas paziņota saskaņā ar 1. iedaļu, vidiskā riska novērtējuma secinājumiem, JGP auga īpašībām, tā paredzamā lietojuma raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām, saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts saskaņā ar 27. panta d) apakšpunktu, paziņojuma iesniedzējs uzskata, ka JGP augam nav nepieciešams uzraudzības plāns, pieteikuma iesniedzējs var ierosināt neiesniegt uzraudzības plānu.

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

20. pants

Īpaši noteikumi par Iestādes atzinumu

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

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

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

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

4. Savienības references laboratorija testē un apstiprina noteikšanas, identifikācijas un kvantitatīvās noteikšanas metodi, ko pieteikuma iesniedzējs ierosinājis saskaņā ar 19. panta 2. punktu~~, vai novērtē, vai~~. ***Ja*** pieteikuma ~~iesniedzēja sniegtā informācija~~***iesniedzējs*** pamato pielāgotu nosacījumu piemērošanu, lai izpildītu ~~minētajā punktā noteiktās~~ prasības attiecībā uz noteikšanas metodi***, Savienības references laboratorija veic pati savu pētījumu un analīzes, lai apstiprinātu pieteikuma iesniedzēja apgalvoto neiespējamību. Šādā gadījumā Savienības references laboratorijas lēmums ir pamatots un to publisko.*** **[Gr. 228]**

5. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta f) apakšpunkta un 18. panta 5. punkta f) apakšpunkta, ja atzinumā ir atbalstīta pārtikas vai barības atļaujas saņemšana, atzinumā iekļauj arī šādu informāciju:

a) Savienības references laboratorijas apstiprināto JGP auga noteikšanas, tostarp paraugu ņemšanas, un attiecīgā gadījumā identifikācijas un kvantitatīvas noteikšanas metodi, kā arī metodi JGP auga noteikšanai un identificēšanai JGP pārtikā vai barībā, un pamatojumu jebkādai metodes pielāgošanai 19. panta 2. punkta 2. apakšpunktā minētajos gadījumos;

b) norādi, kur var piekļūt attiecīgam atsauces materiālam.

6. Papildus Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta d) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta d) apakšpunktā minētajām ziņām atzinumā iekļauj arī priekšlikumu par marķēšanu saskaņā ar šīs regulas 23. pantu.

21. pants

Atļaujas derīguma termiņš pēc atjaunošanas

Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. panta 1. punkta un 23. panta 1. punkta, pēc pirmās atjaunošanas atļauja ir derīga neierobežotu laiku, ja vien Komisija nenolemj atjaunot atļauju uz ierobežotu laiku, pamatojoties uz iemesliem, kuri izriet no konstatējumiem riska novērtējumā, kas veikts saskaņā ar šo regulu, un uz lietošanas pieredzi, tostarp uzraudzības rezultātiem, ja tas norādīts atļaujā.

Ja uzraudzības rezultāti parāda, ka pastāv risks veselībai vai videi, vai ja jauni zinātniski dati atbalsta šo hipotēzi, kompetentā iestāde var atsaukt savu lēmumu. Atsaukšanas lēmums ir jānosūta ierakstītā vēstulē lēmuma saņēmējam, kura rīcībā ir 15 dienas, lai iesniegtu apsvērumus. Tādā gadījumā JGP auga vai produkta tirdzniecība ir aizliegta, sākot no dienas, kas seko ierakstītās vēstules saņemšanas dienas. **[Gr. 270]**

4.IEDAĻA

Kopīgi noteikumi 2. kategorijas JGP augiem un 2. kategorijas JGP produktiem

22. pants

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

1. Šajā pantā minētie atvieglojumi attiecas uz 2. kategorijas JGP augiem un 2. kategorijas JGP produktiem, ja vismaz viena no paredzētajām JGP auga iezīmēm, ko nodod ar ģenētisko modifikāciju, ir ietverta ~~III pielikuma 1. daļā~~***Regulas (ES/...) (*)* 51. panta 1. punktā*** un nav nevienas iezīmes, kas iekļauta minētā pielikuma 2. daļā. **[Gr. 57]**

2. Pieteikumiem atļaujas saņemšanai, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantu saistībā ar 19. pantu, piemēro šādus atvieglojumus:

a) atkāpjoties no šīs regulas 20. panta 1. punkta 1. apakšiedaļas, Iestāde sniedz atzinumu par pieteikumu četru mēnešu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas, ja vien produkta sarežģītības dēļ nav nepieciešams izmantot 20. panta 1. punktā minēto termiņu. Termiņu var pagarināt saskaņā ar 20. panta 1. punkta 2. apakšiedaļā izklāstītajiem nosacījumiem;

b) ja pieteikuma iesniedzējs ir MVU, to atbrīvo no finanšu iemaksas Savienības references laboratorijai un Eiropas ĢMO laboratoriju tīklam, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā.

3. Papildus tam, kas noteikts Regulu (EK) Nr. 178/2002 32.a pantā, pirms paziņojumu iesniegšanas saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 13. pantu saistībā ar 14. pantu un pirms pieteikumu atļaujas saņemšanai iesniegšanas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantu saistībā ar 19. pantu tiek sniegtas šādas konsultācijas par riska novērtējumu, ko veic saskaņā ar II pielikumu:

a) Iestādes darbinieki pēc potenciālā pieteikuma vai paziņojuma iesniedzēja pieprasījuma sniedz konsultācijas par iespējamām riska hipotēzēm, ko potenciālais pieteikuma vai paziņojuma iesniedzējs ir identificējis, pamatojoties uz auga, produkta vai hipotētiskā auga vai produkta īpašībām, un kas ir jārisina, sniedzot informāciju saskaņā ar II pielikuma 2. un 3. daļu. Tomēr konsultācijas neattiecas uz pētījumu izstrādi šo riska hipotēžu risināšanai;

b) ja potenciālais pieteikuma vai paziņojuma iesniedzējs ir MVU, tas var informēt Iestādi par to, kā tas plāno risināt a) apakšpunktā minētās iespējamās riska hipotēzes, ko tas ir identificējis, pamatojoties uz auga, produkta vai hipotētiskā auga vai produkta īpašībām, tostarp par to pētījumu izstrādi, ko tas plāno veikt saskaņā ar II pielikuma 2. un 3. daļā noteiktajām prasībām. Iestāde sniedz konsultācijas par paziņoto informāciju, tostarp par pētījumu izstrādi.

(*) Komisijas priekšlikums regulai par augu reproduktīvo materiālu (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).

4. 3. punktā minētās konsultācijas pirms iesniegšanas atbilst šādām prasībām:

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

b) Iestāde kopā vai ciešā sadarbībā ar tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurai tiks iesniegts paziņojums vai pieteikums, sniedz konsultācijas pirms iesniegšanas par iespējamiem paziņojumiem saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 13. pantu saistībā ar 14. pantu un par iespējamiem pieteikumiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantu saistībā ar 19. pantu attiecībā uz 2. kategorijas JGP augu, ko paredzēts izmantot sēklai vai kā citu augu reproduktīvo materiālu;

c) Iestāde nekavējoties publisko pirms iesniegšanas sniegto konsultāciju kopsavilkumu, tiklīdz pieteikums vai paziņojums ir atzīts par derīgu. 38. panta 1.a punktu piemēro mutatis mutandis;

d) potenciālie pieteikuma vai paziņojuma iesniedzēji, kas pierāda, ka ir MVU, var pieprasīt 3. punkta a) apakšpunktā minēto konsultāciju pirms iesniegšanas dažādos laikos.

5. Jebkuru atvieglojumu pieprasījumu iesniedz Iestādei tad, kad tiek pieprasītas 3. punktā minētās konsultācijas vai tiek iesniegts pieteikums, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. vai 17. pantā saistībā ar 19. pantu, un pievieno šādu informāciju:

a) informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu, vai paredzētā(-ās) pazīme(-s), ko nodod, veicot 2. kategorijas JGP auga ģenētisko modifikāciju, atbilst 1. punktā minētajiem nosacījumiem;

b) attiecīgā gadījumā informāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu, ka (potenciālais) pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs ir MVU;

c) 3. punkta vajadzībām informāciju par II pielikuma 1. daļā uzskaitītajiem aspektiem, ciktāl to jau var sniegt, un jebkādu citu būtisku informāciju.

6. Direktīvas 2001/18/EK 26. pantu un Regulas (EK) Nr. 1829/2003 30. pantu attiecīgi piemēro informācijai, kas saskaņā ar šo pantu iesniegta Iestādei.

7. Iestāde nosaka praktiskos pasākumus 3.–6. punkta īstenošanai.

8. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 26. pantu, lai grozītu III pielikumā iekļautos JGP augu iezīmju sarakstus, pielāgojot tos zinātnes un tehnikas attīstībai un jauniem pierādījumiem par šo iezīmju ietekmi uz ilgtspēju, ievērojot šādus nosacījumus:

a) Komisija ņem vērā šīs regulas ietekmes uzraudzību saskaņā ar 30. panta 3. punktu;

b) Komisija pārskata atjaunināto zinātnisko literatūru par to pazīmju ietekmi uz vides, sociālo un ekonomikas ilgtspēju, ko tā plāno pievienot III pielikumā iekļautajam sarakstam vai svītrot no tā;

c) attiecīgā gadījumā Komisija ņem vērā saskaņā ar 14. panta h) apakšpunktu vai 19. panta 3. punktu veiktās uzraudzības rezultātus attiecībā uz JGP augiem, kam piemīt pazīme(-es), kas nodota(s), veicot ģenētisko modifikāciju.

23. pants

Atļautu 2. kategorijas JGP augu marķēšana

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

24. pants

Pasākumi, kas vajadzīgi, lai izvairītos no netīšas 2. kategorijas JGP augu klātbūtnes

Dalībvalstis veic pienācīgus pasākumus, lai izvairītos no netīšas 2. kategorijas JGP augu klātbūtnes produktos, uz kuriem neattiecas Direktīva 2001/18 vai Regula 1829/2003.

25. pants

Audzēšana

Direktīvas 2001/18/EK 26.b pants neattiecas uz 2. kategorijas JGP augiem.

IV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

26. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 5. panta 3. ***punktā, 6. panta 11.a*** punktā un 22. panta 8. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no [šīs regulas spēkā stāšanās dienas]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām Eiropas Parlaments vai Padome pret šādu pagarinājumu neiebilst. **[Gr. 59]**

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 5. panta 3. ***punktā, 6. panta 11.a*** punktā un 22. panta 8. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas ***Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī***~~*Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*~~ vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus. **[Gr. 60]**

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ([30]).

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

([30]) OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

6. Saskaņā ar 5. panta 3. ***punktu, 6. panta 11.a*** punktu un 22. panta 8. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem. **[Gr. 61]**

27. pants

Īstenošanas akti

Komisija pieņem īstenošanas aktus par:

~~a) informāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu, ka augs ir JGP augs;~~ **[Gr. 62]**

~~b) 6. un 7. pantā minēto verifikācijas pieprasījumu sagatavošanu un iesniegšanu;~~ **[Gr. 63]**

c) metodikas un informācijas prasībām 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējumam un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības drošuma novērtējumiem saskaņā ar II pielikumā noteiktajiem principiem un kritērijiem;

d) 14. un 19. panta piemērošanu, tostarp noteikumiem par paziņojuma vai pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu;

e) pielāgotiem nosacījumiem, lai izpildītu 14. panta 1. punkta l) apakšpunktā un 19. panta 2. punktā minētās analītisko metožu prasības.

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

28. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. pantu.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (EK) Nr. 182/2011 4. pantu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (EK) Nr. 182/2011 5. pantu.

29. pants

Norādījumi

1. Pirms šīs regulas piemērošanas dienas Iestāde publicē sīki izstrādātus norādījumus, lai palīdzētu paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējam sagatavot un iesniegt II un III nodaļā minētos paziņojumus un pieteikumu, kā arī īstenot II pielikumu.

2. Pirms šīs regulas piemērošanas dienas Eiropas Savienības ģenētiski modificētas pārtikas un barības references laboratorija, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantu un kurai palīdz Eiropas ĢMO laboratoriju tīkls, publicē sīki izstrādātus norādījumus, lai palīdzētu paziņojuma vai pieteikuma iesniedzējam piemērot 14. panta 1. punkta l) apakšpunktu un 19. panta 2. punktu.

30. pants

Uzraudzība, ziņošana un izvērtēšana

1. Ne ātrāk kā trīs gadus pēc pirmā lēmuma pieņemšanas saskaņā ar 6. panta 8. vai 10. punktu vai 7. panta 6. punktu, vai saskaņā ar III nodaļas 2. vai 3. iedaļu, atkarībā no tā, kurš lēmums tiek pieņemts agrāk, un pēc tam ik pēc pieciem gadiem Komisija nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai ziņojumu par šīs regulas īstenošanu.

2. Ziņojumā ***apzina un*** aplūko arī visus ***jautājumus, kas saistīti ar biodaudzveidību un vidi, cilvēka un dzīvnieku veselību un izmaiņām agronomiskajā praksē, kā arī sociālekonomiskos un*** ētikas jautājumus, kas ***varētu būt*** radušies, piemērojot šo regulu. **[Gr. 64]**

3. Lai sniegtu 1. punktā minētos ziņojumus, Komisija vēlākais līdz [24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas], apspriedusies ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK un Regulu (EK) Nr. 1829/2003, sagatavo sīki izstrādātu programmu šīs regulas ietekmes uzraudzībai, pamatojoties uz rādītājiem***, tostarp paredzēto un neparedzēto ietekmi un sistemātisko ietekmi uz vidi, biodaudzveidību un ekosistēmām***. Tajā norāda pasākumus, ko Komisija un dalībvalstis īsteno, lai vāktu un analizētu datus un citus pierādījumus. **[Gr. 65]**

4. Ne agrāk kā divus gadus pēc 1. punktā minētā pirmā ziņojuma publicēšanas Komisija novērtē šīs regulas īstenošanu un tās ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību, vidi, patērētāju informēšanu, iekšējās tirgus darbību un ekonomikas, vides un sociālo ilgtspēju.

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

5a. Komisija līdz 2025. gadam iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai ziņojumu par patentu lomu un ietekmi uz selekcionāru un lauksaimnieku piekļuvi dažādu veidu augu reproduktīvajam materiālam, kā arī par ietekmi uz inovāciju un jo īpaši uz MVU iespējām. Ziņojumā izvērtē, vai papildus šīs regulas 4.a un 33.a pantā paredzētajiem noteikumiem ir vajadzīgi vēl citi noteikumi. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu selekcionāru un lauksaimnieku piekļuvi augu reproduktīvajam materiālam, sēklu daudzveidību un pieņemamas cenas, ziņojumu papildina ar tiesību akta priekšlikumu nolūkā veikt nepieciešamos papildu pielāgojumus intelektuālā īpašuma tiesību sistēmā. **[Gr. 66]**

5b. Komisija līdz 2024. gadam iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai ziņojumu, kurā novērtē citu nozaru, uz kurām neattiecas šie tiesību akti, piemēram, mikroorganismu nozares, specifiku un vajadzības, tostarp iesniedz priekšlikumu turpmākai politiskai rīcībai. **[Gr. 67]**

5c. Reizi četros gados Komisija izvērtē I pielikumā noteiktos līdzvērtības kritērijus un vajadzības gadījumā tos atjaunina, izmantojot 5. panta 3. punktā minēto deleģēto aktu. **[Gr. 68]**

31. pants

Atsauces uz citiem Savienības tiesību aktiem

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

32. pants

Administratīvā pārskatīšana

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

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

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

33. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/625

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

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

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

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

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

33a. pants

***Grozījumi Direktīvā 98/44/EK* ([31])**

1) Direktīvas 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā 4. pantu groza šādi:

a) Panta 1. punktam pievieno šādus apakšpunktus:

"***c) JGP augi, augu materiāls, to daļas, ģenētiskā informācija un tajos esošā procesa īpatnības, kā noteikts Regulā (ES).../... [OV: lūgums ievietot šīs regulas numuru];***

d) augi, augu materiāls, to daļas, ģenētiskā informācija un tajos ietvertā procesa īpatnības, ko var nodrošināt, izmantojot no Direktīvas 2001/18/EK darbības jomas izslēgtus paņēmienus, kā norādīts minētās direktīvas IB pielikumā.".

b) pievieno šādu 4. punktu:

"***4. Šā panta 2. un 3. punkti neskar 1. punktā skatīto izslēgšanu no patentspējas."***.

2) direktīvas 8. pantā iekļauj šādu punktu:

"***3. Atkāpjoties no 1. un 2. punkta, patenta nodrošinātā aizsardzība bioloģiskam materiālam, kam izgudrojuma rezultātā ir konkrētas īpašības, neattiecas uz bioloģisko materiālu, kuram piemīt tādas pašas īpašības, kas iegūtas neatkarīgi no patentētā bioloģiskā materiāla un pēc būtības bioloģiskā procesā, vai uz bioloģisku materiālu, kas ir iegūts no šāda materiāla, to reproducējot vai pavairojot."***.

3) direktīvas 9. pantam pievieno šādus punktus:

"***2. Atkāpjoties no 1. punkta, augu produkts, kas satur patentējamā tehniskā procesā iegūtu ģenētisko informāciju vai sastāv no tās, nav patentējams, ja tas nav atšķirams no augu produktiem, kas satur tādu pašu ģenētisko informāciju vai sastāv no tās, kura iegūta pēc būtības bioloģiskā procesā.***

3. Atkāpjoties no 1. punkta, aizsardzība, ko patents piešķir produktam, kurš satur ģenētisko informāciju vai sastāv no tās, neattiecas uz augu materiālu, kurā produkts ir iekļauts un kurā ir ietverta ģenētiskā informācija un kurš pilda savu funkciju, bet kurš nav atšķirams no augu materiāla, kas iegūts vai ko var iegūt pēc būtības bioloģiskā procesā.

([31]) ***Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 6. jūlija Direktīva 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā (OV L 213, 30.7.1998., 13. lpp.).***

***4. Aizsardzība, ko patents piešķir tehniskam procesam, kas ļauj ražot produktu, kurš satur ģenētisko informāciju vai sastāv no tās, neattiecas uz augu materiālu, kurā produkts ir iekļauts un kurā ir ietverta ģenētiskā informācija un kurš pilda savu funkciju, bet kurš nav atšķirams no augu materiāla, kas iegūts vai ko var iegūt pēc būtības bioloģiskā procesā.*" [Gr. 69, 291cp1, 230/rev1 un 291cp3]**

34. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

2. To piemēro no [24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]. ***4.a un 33.a pantu piemēro no spēkā stāšanās datuma.* [Gr. 70]**

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

...,

Eiropas Parlamenta vārdā
priekšsēdētāja

Padomes vārdā
priekšsēdētājs / priekšsēdētāja

I Pielikums

JGP augu un tradicionālo augu līdzvērtības kritēriji

JGP augu uzskata par līdzvērtīgu tradicionālajiem augiem, ja ~~tas atšķiras no recipientauga/vecākauga ar ne vairāk kā 20 ģenētiskām modifikācijām, kas atbilst 1.–5.~~***ir ievēroti šādi 1. un 1.a*** punktā ~~minētajiem veidiem, jebkurā DNS sekvencē, kas ir līdzīga sekvencei mērķa vietā, kuru var paredzēt, izmantojot bioinformātikas rīkus.~~***minētie nosacījumi:*** **[Gr. 71]**

(1) ***Šādu savstarpēji apvienojamu ģenētisko modifikāciju skaits katrai proteīnu kodēšanas sekvencei nepārsniedz 3, ņemot vērā, ka uz intronu mutācijām un regulatīvajām sekvencēm šis ierobežojums neattiecas:***

a) Ir aizstāti vai ievietoti ne vairāk kā 20 nukleotīdi;

b) ir dzēsts jebkāds skaits nukleotīdu; **[Gr. 72]**

(1a) Šādas savstarpēji apvienojamas ģenētiskas modifikācijas nerada himērisku proteīnu, kas neveidojas selekcijas genofonda sugās, vai neietekmē endogēno gēnu;

a) selekcijas genofondā esošu nepārtrauktu DNS sekvenču ievietošana;

b) endogēnu DNS sekvenču aizstāšana ar selekcijas genofondā esošām nepārtrauktām DNS sekvencēm;

c) selekcijas genofondā esošu nepārtrauktu endogēnu DNS sekvenču inversija vai translokācija. **[Gr. 73]**

~~(2) ir dzēsts jebkāds skaits nukleotīdu;~~ **[Gr. 74]**

~~(3) ir ievērots nosacījums, ka ģenētiskā modifikācija nepārtrauc endogēno gēnu:~~

~~(a) mērķtiecīgi ievietojot selekcionāra genofondā blakus esošās DNS sekvences;~~

~~(b) mērķtiecīgi aizstājot endogēnu DNS sekvenci ar selekcionāra genofondā blakus esošu DNS sekvenci;~~ **[Gr. 75]**

~~(4) ir veikta nukleotīdu sekvences mērķtiecīga inversija, neatkarīgi no nukleotīdu skaita;~~ **[Gr. 76]**

~~(5) ir veikta jebkura cita mērķtiecīga jebkura lieluma modifikācija ar nosacījumu, ka iegūtās DNS sekvences jau ir sastopamas (iespējams, ar modifikācijām, kas veiktas atbilstīgi 1. un/vai 2. punktam) selekcionāra genofonda sugā.~~ **[Gr. 77]**

II Pielikums

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

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

1. daļa. Vispārīgie principi un informācija

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

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

a) JGP auga īpašības, jo īpaši ieviestā(-ās) pazīme(-s), modificētās(-o) vai ievietotās(-o) genoma sekvences(-ču) funkcija un jebkura tāda gēna funkcija, kas pārtraukts, ievietojot cisgēnu vai tā daļas;

aa) recipientauga īpašības, piemēram, alergēniskums, gēnu plūsmas potenciāls, potenciāls kļūt par nezālēm, ekoloģiskā funkcija; **[Gr. 78]**

b) iepriekšēja pieredze līdzīgu augu vai to produktu lietošanā;

c) iepriekšēja pieredze vienas un tās pašas augu sugas audzēšanā vai tādas augu sugas audzēšanā, kam ir līdzīgas iezīmes vai kurā ir modificētas, ievietotas vai izjauktas līdzīgas genoma sekvences;

d) izplatīšanas mērogs un nosacījumi;

e) paredzētie JGP auga lietošanas nosacījumi.

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

a) apdraudējuma identifikācija un raksturojums;

b) eksponētības novērtējums;

c) riska apraksts.

Vienmēr pieprasa šādu informāciju:

a) apdraudējuma identifikācija un raksturojums:

   i) informāciju par recipientaugiem vai (attiecīgā gadījumā) vecākaugiem;

   ii) molekulāro raksturojumu.

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

b) eksponētības novērtējums:

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

c) riska raksturojums:

   pieteikuma iesniedzējs JGP augu, pārtikas un barības riska raksturojumu pamato ar informāciju, kas iegūta, identificējot apdraudējumu, raksturojot apdraudējumu un novērtējot eksponētību. Risku raksturo, katras iespējamās nelabvēlīgās ietekmes apmēru kombinējot ar šīs nelabvēlīgās ietekmes rašanās varbūtīgumu, tā iegūstot kvantitatīvu vai daļēji kvantitatīvu riska aplēsi. Attiecīgā gadījumā apraksta katra identificētā riska nenoteiktību.

Jebkura informācija par apdraudējuma identifikāciju un raksturojumu, kas norādīta 2. un 3. daļā, ir nepieciešama tikai tad, ja 2. kategorijas JGP auga vai 2. kategorijas JGP pārtikas vai barības konkrētas īpašības un paredzētais lietojums rada ticama riska hipotēzi, ko var novērst, izmantojot norādīto informāciju.

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

(1) Agronomisko, fenotipisko un sastāva īpašību analīze

(2) Noturība un invazivitāte

(3) Potenciālā gēnu pārnese

(4) JGP un mērķorganismu mijiedarbība

(5) JGP auga un nemērķa organismu mijiedarbība

(6) Konkrēto audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmienu ietekme

***(6a) Ietekme uz bioloģisko audzēšanu* [Gr. 79]**

(7) Ietekme uz bioģeoķīmiskajiem procesiem

(8) Ietekme uz cilvēka vai dzīvnieku veselību

***(8a) Ietekme uz biodaudzveidības aizsardzību un saglabāšanu* [Gr. 80]**

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

(1) Agronomisko, fenotipisko un sastāva īpašību analīze

(2) Toksikoloģija

(3) Alergenitāte

(4) Uzturvērtības novērtējums

III Pielikums

6. un 22. pantā minētās iezīmes **[Gr. 81]**

1. daļa

Iezīmes, kas pamato 22. pantā minētos stimulus:

(1) raža, tostarp ražas stabilitāte un raža ar mazu resursu ielaidi***, ar nosacījumu, ka šīs iezīmes palīdz panākt arī šā pielikuma 2., 3. vai 4. punktā minētās iezīmes***; **[Gr. 82]**

(2) tolerance/izturība pret biotisko stresu, tostarp augu slimībām, ko izraisa nematodes, sēnītes, baktērijas, vīrusi un citi kaitēkļi;

(3) tolerance/izturība pret abiotisko stresu, tostarp stresu, ko rada vai saasina klimata pārmaiņas;

(4) resursu, piemēram, ūdens un barības vielu, efektīvāka izmantošana;

(5) īpašības, kas uzlabo uzglabāšanas, apstrādes un izplatīšanas ilgtspēju;

(6) uzlabota kvalitāte vai uzturvērtība;

(7) samazināta nepieciešamība pēc ārējiem ieguldījumiem, piemēram, ~~augu aizsardzības līdzekļiem un~~ mēslošanas līdzekļiem***, ja tas nav pretrunā III pielikuma 2. daļai.*** **[Gr. 83]**

2. daļa

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