

Βρυξέλλες, 7 Δεκεμβρίου 2023
(OR. en)

16443/23

Διοργανικός φάκελος:
2023/0226(COD)

AGRI 798
AGRILEG 340
ENV 1455
CODEC 2417
PI 193
IA 353

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Συμβούλιο

αριθ. προηγ. εγγρ.: 16151/1/23 REV 1

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 11592/23 + ADD 1

Θέμα: Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625
- Γενική προσέγγιση

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 6 Ιουλίου 2023 η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά¹, σκοπός της οποίας είναι να δώσει στον αγροδιατροφικό τομέα της ΕΕ τη δυνατότητα να συμβάλει στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα, καθώς επίσης και να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα του τομέα, διατηρώντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος.

¹ 11592/23 + ADD 1

2. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 43, στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) (συνήθης νομοθετική διαδικασία).
3. Στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI) έχει την κύρια ευθύνη, ενώ συμμετέχει και η Επιτροπή Γεωργίας και Ανάπτυξης της Υπαίθρου (AGRI). Εισηγήτρια διορίστηκε η Jessica Polfjärd (EPP-SE, ENVI). Το σχέδιο έκθεσης συζητήθηκε στην Επιτροπή ENVI στις 7 Νοεμβρίου. Σύμφωνα με τον ενδεικτικό προγραμματισμό του Κοινοβουλίου, η έκθεση αυτή προβλέπεται να ψηφιστεί στην ολομέλεια στις 15 Ιανουαρίου 2023.
4. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στις 26 Οκτωβρίου 2023². Εκκρεμεί η γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής των Περιφερειών, η οποία ζητήθηκε στις 15 Σεπτεμβρίου 2023.

II. ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

5. Κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου (Γεωργία και Αλιεία) στις 25 Ιουλίου 2023 η Επιτροπή παρουσίασε την πρόταση και πραγματοποιήθηκε ανταλλαγή απόψεων. Κατά τη σύνοδό του στις 20 Νοεμβρίου 2023, το Συμβούλιο έλαβε γνώση των πληροφοριών που παρέσχε η Προεδρία σχετικά με την πορεία της εξέτασης της πρότασης στα προπαρασκευαστικά όργανα του Συμβουλίου και των πληροφοριών που παρέσχε η κροατική αντιπροσωπία σχετικά με τη θέση της. Το Συμβούλιο σημείωσε επίσης τις αντιδράσεις άλλων αντιπροσωπιών και της Επιτροπής.

² 14926/23

6. Η Ομάδα «Γενετικοί πόροι και καινοτομία στη γεωργία» (Καινοτομία στη γεωργία) (στο εξής: η Ομάδα) ξεκίνησε την εξέταση της πρότασης και της εκτίμησης επιπτώσεων που τη συνοδεύει στις 10 Ιουλίου 2023. Οι αντιπροσωπίες δεν έθεσαν συγκεκριμένα ζητήματα αναφορικά με την εκτίμηση επιπτώσεων. Η Ομάδα πραγματοποίησε επτά ακόμη συνεδριάσεις (στις 26-27 Ιουλίου, στις 11-12 Σεπτεμβρίου, στις 25-26 Σεπτεμβρίου, στις 5-6 Οκτωβρίου, στις 30-31 Οκτωβρίου, στις 14 Νοεμβρίου και στις 27-28 Νοεμβρίου 2023). Την 1η Δεκεμβρίου 2023 πραγματοποιήθηκε άτυπη βιντεοδιάσκεψη των μελών της Ομάδας, η οποία αφιερώθηκε σε ερωτήματα και προβληματισμούς που διατύπωσαν οι αντιπροσωπίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας αναφορικά με τη βελτίωση των φυτών. Στις 4 Δεκεμβρίου 2023 πραγματοποιήθηκε συνεδρίαση της Ομάδας Συμβούλων/Ακολούθων για γεωργικά θέματα.
7. Κατά την εξέταση σε τεχνικό επίπεδο και σε επίπεδο Ακολούθων, η Προεδρία πρότεινε διάφορες τροποποιήσεις στην πρόταση της Επιτροπής, οι οποίες υποστηρίχθηκαν από τις περισσότερες αντιπροσωπίες. Ορισμένες αντιπροσωπίες ζήτησαν πρόσθετες αλλαγές που δεν μπόρεσαν να ληφθούν υπόψη, καθώς θα έθεταν σε κίνδυνο τη συνολική ισορροπία του τελευταίου συμβιβαστικού κειμένου που υπέβαλε η Προεδρία και θα έθεταν υπό αμφισβήτηση τις αρχές στις οποίες βασίζεται η κατηγοριοποίηση των προϊόντων NGT, όπως προτάθηκε από την Επιτροπή και συμφωνήθηκε από την πλειοψηφία των αντιπροσωπιών.
8. Στις 6 Δεκεμβρίου 2023 η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων εξέτασε το πλέον πρόσφατο συμβιβαστικό κείμενο της Προεδρίας³. Υπό το πρίσμα των απόψεων που εξέφρασαν οι αντιπροσωπίες, η Προεδρία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρότι πολλές αντιπροσωπίες υποστήριζαν το κείμενο, δεν υπάρχει επαρκής υποστήριξη για την εξασφάλιση ειδικής πλειοψηφίας στο παρόν στάδιο. Η Προεδρία αποφάσισε να υποβάλει το πλέον πρόσφατο συμβιβαστικό κείμενο στο Συμβούλιο χωρίς περαιτέρω τροποποιήσεις. Το κείμενο αυτό παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου.

³ 16151/1/23 REV 1

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

9. Βάσει των ανωτέρω, το Συμβούλιο (Γεωργία και Αλιεία), κατά τη σύνοδό του στις 10-11 Δεκεμβρίου 2023, καλείται να ανταλλάξει απόψεις βάσει του συμβιβαστικού κειμένου που επισυνάπτεται στο παρόν σημείωμα με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με γενική προσέγγιση. Οι αντιπροσωπίες θα κληθούν να εξηγήσουν τη θέση τους.
-

2023/0226(COD)

Σχέδιο

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιοματικές τεχνικές και τα προϊόντα [...] τους, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 43, 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Από το 2001, όταν εκδόθηκε η οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁴) για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον, η σημαντική πρόοδος στη βιοτεχνολογία έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων γονιδιωματικών τεχνικών (NGT), και ιδίως τεχνικών επεξεργασίας του γονιδιώματος που επιτρέπουν αλλαγές στο γονιδίωμα σε στοχευμένες [...] θέσεις.

⁴ Οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

- (2) Οι NGT αποτελούν μια πολυποίκιλη ομάδα γονιδιοματικών τεχνικών, καθεμία από τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορους τρόπους για την επίτευξη διαφορετικών αποτελεσμάτων και προϊόντων. Μπορούν να παραγάγουν οργανισμούς με τροποποιήσεις ισοδύναμες με εκείνες που μπορούν να επιτευχθούν με συμβατικές μεθόδους βελτίωσης ή οργανισμούς με πιο σύνθετες τροποποιήσεις. Από τις NGT, η στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και η τεχνική cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής intragenesis) εισάγουν γενετικές τροποποιήσεις χωρίς την ένθεση γενετικού υλικού από μη διασταυρώσιμα είδη (τη λεγόμενη transgenesis). Οι τεχνικές αυτές στηρίζονται μόνο στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών, δηλαδή στο σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες για συμβατική βελτίωση, μεταξύ άλλων από είδη φυτών με μακρινή συγγένεια μεταξύ τους, τα οποία μπορούν να διασταυρωθούν με προηγμένες συμβατικές τεχνικές βελτίωσης (εκτός των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που διαφέρουν από τις περιλαμβανόμενες στο παράρτημα I Β της οδηγίας 2001/18/EK). Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στην επιστημονική της γνωμοδότηση σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται με χρήση νουκλεάσης δακτύλων ψευδαργύρου 3 και άλλων τοποκατευθυνόμενων νουκλεασών⁵, και η ομάδα υψηλού επιπέδου του μηχανισμού παροχής επιστημονικών συμβουλών της Επιτροπής, στο επεξηγηματικό της σημείωμα σχετικά με τις νέες τεχνικές στη γεωργική βιοτεχνολογία⁶, παρέχουν επισκόπηση της [...] κατάστασης αυτών των συμβατικών τεχνικών βελτίωσης.

⁵ EFSA Panel on Genetically modified organisms (GMO), Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function (Ειδική ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς: Επιστημονική γνώμη σχετικά με την εκτίμηση ασφάλειας των φυτών που αναπτύσσονται με χρήση νουκλεάσης δακτύλων ψευδαργύρου 3 και άλλων τοποκατευθυνόμενων νουκλεασών με παρόμοια λειτουργία). Δελτίο EFSA 2012·10(10):2943, 31 σελ., doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας, *New techniques in agricultural biotechnology (Νέες τεχνικές στη γεωργική βιοτεχνολογία)*, Υπηρεσία Εκδόσεων, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

Οι τεχνικές στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης προκαλούν τροποποίηση της ακολουθίας DNA σε στοχευμένες [...] θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού. Οι τεχνικές cisgenesis έχουν ως αποτέλεσμα την ένθεση, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών. [...] Το γενετικό υλικό μπορεί να ενσωματωθεί ως συνεχές (ακριβές) αντίγραφο (cisgenesis, υπό τη στενή έννοια του όρου) ή ως αναδιαμορφωμένο αντίγραφο αλληλουχιών που υπάρχουν ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή του βελτιωτή (intragenesis, η οποία επίσης θεωρείται υποσύνολο της cisgenesis με την ευρύτερη έννοια). Τα ενδογονιδιακά φυτά (intragenic) προκύπτουν από τη χρήση τεχνικών intragenesis, αλλά μπορούν επίσης να αναπτυχθούν με [...] τεχνικές cisgenesis με τη στενή έννοια του όρου. Στη δεύτερη περίπτωση, οι νέες εξελίξεις στην τοποκατευθυνόμενη τροποποίηση παρέχουν επίσης τη δυνατότητα στοχευμένης ένθεσης συνεχόμενων αλληλουχιών DNA που δεν είναι πλήρη γονίδια (για παράδειγμα, υποκινητών ή ρυθμιστικών αλληλουχιών), από τη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών σε συγκεκριμένους γενετικούς τόπους (loci) του γονιδιώματος. Όταν η ένθεση τέτοιων τμημάτων πραγματοποιείται εντός ενός ενδογενούς γονιδίου, προκαλώντας διαχωρισμό, οδηγεί στον σχηματισμό αναδιαμορφωμένου γονιδίου στο φυτό-δέκτη και, ως εκ τούτου, το φυτό θα πρέπει επίσης να θεωρείται ενδογονιδιακό (intragenic), εκτός από τις ειδικές περιπτώσεις στις οποίες οι προκύπτουσες αλληλουχίες DNA στο φυτό-δέκτη εμφανίζονται ήδη σε είδη από τη γονιδιακή δεξαμενή του βελτιωτή.

- (3) Σήμερα βρίσκονται σε εξέλιξη έρευνες από δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς για τη χρήση NGT σε μεγαλύτερο φάσμα καλλιεργειών και γνωρισμάτων σε σύγκριση με εκείνα που παράγονται μέσω [...] διαγονιδιακών τεχνικών εγκεκριμένων στην Ένωση ή παγκοσμίως ⁽⁷⁾. Σε αυτά περιλαμβάνονται φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα σε ασθένειες και επιβλαβείς οργανισμούς των φυτών, φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα στις επιπτώσεις της κλιματικής αλλαγής και τις περιβαλλοντικές πιέσεις, βελτιωμένη αποδοτικότητα στη χρήση θρεπτικών ουσιών και νερού, υψηλότερες αποδόσεις, μεγαλύτερη αντοχή και βελτιωμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά. Αυτοί οι τύποι νέων φυτών, σε συνδυασμό με τη σχετικά εύκολη και γρήγορη εφαρμογή αυτών των νέων τεχνικών, θα μπορούσαν να αποφέρουν οφέλη για τους γεωργούς, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, οι NGT έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας ⁽⁸⁾, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» ⁽⁹⁾, των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα ⁽¹⁰⁾ και για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή ⁽¹¹⁾, στην παγκόσμια επισιτιστική

⁷ Οι γνώσεις και οι λύσεις που προκύπτουν από χρηματοδοτούμενα από την ΕΕ έργα έρευνας και καινοτομίας σχετικά με τις στρατηγικές φυτικής βελτίωσης μπορούν να συμβάλουν στην αντιμετώπιση των προκλήσεων όσον αφορά την ανίχνευση, στη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της γνησιότητας και στην προώθηση της καινοτομίας στον τομέα των νέων γονιδιωματικών τεχνικών. Περισσότερα από 1 000 έργα χρηματοδοτήθηκαν στο πλαίσιο του έβδομου προγράμματος-πλασίου και του διάδοχου προγράμματος «Ορίζων 2020», με επένδυση άνω των 3 δισεκατομμυρίων ευρώ. Συνεχίζεται επίσης η στήριξη από το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» για νέα συνεργατικά ερευνητικά έργα σχετικά με στρατηγικές φυτικής βελτίωσης [SWD (2021) 92].

⁸ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [COM(2019) 640 final].

⁹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Από το αγρόκτημα στο πιάτο — Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων» [COM(2020) 381 final].

¹⁰ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Στρατηγική της ΕΕ για τη βιοποικιλότητα με ορίζοντα το 2030: Επαναφορά της φύσης στη ζωή μας» [COM(2020) 380 final].

¹¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Διαμορφώνοντας μια Ευρώπη ανθεκτική στην κλιματική αλλαγή – η νέα στρατηγική της ΕΕ για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή» [COM(2021) 82 final].

ασφάλεια ⁽¹²⁾,στη στρατηγική για τη βιοοικονομία ⁽¹³⁾ και στη στρατηγική αυτονομία της Ένωσης ⁽¹⁴⁾.

- (4) Η σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον οργανισμών που προέκυψαν από NGT, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοιους οργανισμούς, καθώς και η διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από τέτοιους οργανισμούς, υπόκεινται στην οδηγία 2001/18/EK και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 ⁽¹⁵⁾ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και, στην περίπτωση των τροφίμων και των ζωοτροφών, επίσης στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ⁽¹⁶⁾, ενώ η περιορισμένη χρήση φυτικών κυττάρων υπόκειται στην οδηγία 2009/41/EK ⁽¹⁷⁾ και οι διασυνοριακές διακινήσεις αυτών των οργανισμών [...] προς τρίτες χώρες ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 ⁽¹⁸⁾ (συνολικά: νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ).

¹² Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Διασφάλιση της επισιτιστικής ασφάλειας και ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων τροφίμων» [COM(2022) 133 final], Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Γονιδιακή τροποποίηση και αγροδιατροφικά συστήματα), Ρώμη, ISBN 978-92-5-137417-7.

¹³ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Βιώσιμη βιοοικονομία για την Ευρώπη — Ενίσχυση της σύνδεσης μεταξύ οικονομίας, κοινωνίας και περιβάλλοντος: επικαιροποιημένη στρατηγική για τη βιοοικονομία), Υπηρεσία Εκδόσεων, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

¹⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Επανεξέταση της εμπορικής πολιτικής — Μια ανοικτή, βιώσιμη και δυναμική εμπορική πολιτική» [COM(2021) 66 final].

¹⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/EK (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

¹⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

¹⁷ Οδηγία 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75).

¹⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

- (5) Στην απόφασή του στην υπόθεση C-528/16 *Confédération paysanne* και λοιποί¹⁹, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έκρινε ότι οι ΓΤΟ που προκύπτουν με νέες τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιγένεσης που εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν κυρίως μετά την έκδοση της οδηγίας 2001/18/EK δεν μπορούν να θεωρηθούν ότι εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.
- (6) Το Συμβούλιο, με την απόφαση (ΕΕ) 2019/1904²⁰, ζήτησε από την Επιτροπή να υποβάλει, έως τις 30 Απριλίου 2021, μελέτη υπό το πρίσμα της εν λόγω απόφασης σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης, καθώς και πρόταση (συνοδευόμενη από εκτίμηση επιπτώσεων), κατά περίπτωση, ανάλογα με τα συμπεράσματα της μελέτης.

¹⁹ Απόφαση του Δικαστηρίου, της 25ης Ιουλίου 2018, *Confédération paysanne* κ.λπ. κατά Premier ministre και Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

²⁰ Απόφαση (ΕΕ) 2019/1904 του Συμβουλίου, της 8ης Νοεμβρίου 2019, με την οποία καλείται η Επιτροπή να υποβάλει μελέτη υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16 σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης, καθώς και πρόταση, εφόσον κριθεί σκόπιμο βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης ([ΕΕ L 293 της 14.11.2019, σ. 103](#)).

- (7) Η μελέτη της Επιτροπής σχετικά με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές ⁽²¹⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν είναι κατάλληλη για τους σκοπούς της ρύθμισης της σκόπιμης ελευθέρωσης φυτών που προκύπτουν από ορισμένες NGT και της διάθεσης στην αγορά σχετικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών. Ειδικότερα, η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διαδικασία έγκρισης και οι απαιτήσεις αξιολόγησης κινδύνου για τους ΓΤΟ στο πλαίσιο της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν είναι προσαρμοσμένες στην ποικιλία των οργανισμών και προϊόντων που μπορούν να δυνητικά ληφθούν μέσω [...] ορισμένων NGT, και συγκεκριμένα τη στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και τη cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της intragenesis), και οι απαιτήσεις αυτές μπορεί να είναι δυσανάλογες ή ανεπαρκείς. Η μελέτη έδειξε ότι αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φυτά που λαμβάνονται με τις εν λόγω τεχνικές, δεδομένου του όγκου των ήδη διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, ιδίως όσον αφορά την ασφάλειά τους. Επιπλέον, η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ είναι δύσκολο να εφαρμοστεί και να επιβληθεί όσον αφορά τα φυτά που προκύπτουν από στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και cisgenesis, και τα σχετικά προϊόντα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με τις τεχνικές αυτές δεν μπορούν να διακριθούν, μέσω μεθόδων ανάλυσης, από τις φυσικές μεταλλάξεις ή από τις γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, ενώ οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με transgenesis μπορούν κατά κανόνα να διακριθούν. Το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (EURL), σε συνεργασία με το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ (ENGL) επισήμανε ότι τα προϊόντα που έχουν πανομοιότυπη αλληλουχία DNA αλλά έχουν αναπτυχθεί είτε με φυσικό τρόπο είτε με συμβατική βελτίωση είτε με τη χρήση ορισμένων νέων γονιδιωματικών τεχνικών, δεν μπορούν να διακριθούν με μεθόδους ανάλυσης ⁽²²⁾. Επίσης, η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν συμβάλλει στην ανάπτυξη καινοτόμων και επωφελών προϊόντων που θα μπορούσαν να συνεισφέρουν στη βιωσιμότητα, την επισιτιστική ασφάλεια και την ανθεκτικότητα της αγροδιατροφικής αλυσίδας.

²¹ Μελέτη σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης και υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16 [SWD (2021) 92 final].

²² European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Ανίχνευση φυτικών προϊόντων τροφίμων και ζωοτροφών που λαμβάνονται με νέες τεχνικές μεταλλαξιογένεσης), 26 Μαρτίου 2019 (JRC116289), 13 Ιουνίου 2023 (JRC133689· EUR 31521 EN).

- (8) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί ειδικό νομικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ που λαμβάνονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis και για τα σχετικά προϊόντα, όταν ελευθερώνονται σκόπιμα στο περιβάλλον ή διατίθενται στην αγορά.
- (9) Με βάση τις υπάρχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ιδίως όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιοριστεί στους ΓΤΟ που είναι φυτά, δηλαδή στους οργανισμούς των ταξινομικών ομάδων Archaeplastida και Phaeophyceae, και να εξαιρούνται οι μικροοργανισμοί, οι μύκητες και τα ζώα, για τα οποία οι διαθέσιμες γνώσεις είναι πιο περιορισμένες. Για τον ίδιο λόγο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνο τα φυτά που προκύπτουν από ορισμένες NGT: στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της intragenesis) (στο εξής: φυτά NGT), και όχι από άλλες νέες γονιδιωματικές τεχνικές. Τα εν λόγω φυτά NGT δεν φέρουν γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη. Οι ΓΤΟ που παράγονται με άλλες νέες γονιδιωματικές τεχνικές οι οποίες εισάγουν σε έναν οργανισμό γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη (transgenesis) θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται μόνο στη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ, δεδομένου ότι τα φυτά που προκύπτουν έτσι ενδέχεται να ενέχουν ειδικούς κινδύνους που συνδέονται με το διαγονίδιο. Επιπλέον, δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι οι ισχύουσες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ χρειάζεται να προσαρμοστούν για τους ΓΤΟ που λαμβάνονται με transgenesis.

- (10) Το νομικό πλαίσιο για τα φυτά NGT θα πρέπει να συμμερίζεται τους στόχους της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος και η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα εν λόγω φυτά και τα προϊόντα τους, ενώ παράλληλα θα λαμβάνεται υπόψη η ιδιαιτερότητα των φυτών NGT. Αυτό το νομικό πλαίσιο θα πρέπει να καθιστά δυνατή την ανάπτυξη και τη διάθεση στην αγορά φυτών [...] και των προϊόντων τους, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από [...] NGT [...], ώστε να συνεισφέρει στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα και για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή, και να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα του αγροδιατροφικού τομέα της Ένωσης σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο.
- (11) Ο παρών κανονισμός συνιστά *lex specialis* σε σχέση με τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ. Θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φυτά NGT και τα προϊόντα τους [...]. Ωστόσο, όταν δεν υπάρχουν ειδικοί κανόνες στον παρόντα κανονισμό, τα φυτά NGT και τα προϊόντα τους [...] θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ και στους κανόνες για τους ΓΤΟ στην τομεακή νομοθεσία, όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 για τους επίσημους ελέγχους ή η νομοθεσία για ορισμένα προϊόντα, όπως το φυτικό και δασικό πολλαπλασιαστικό υλικό.

- (11α) Σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ, στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα φυτά NGT [...] και τα προϊόντα τους (τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται από ή παράγονται από φυτά NGT και [...] προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά NGT [...], στο εξής «προϊόντα NGT»). Το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, συμπεριλαμβανομένου του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τόσο [...] στο πλαίσιο του όρου «φυτό» (όταν ελευθερώνεται σκόπιμα στο περιβάλλον [...]) όσο και [...] στο πλαίσιο του όρου «προϊόν» (όταν διατίθεται στην αγορά, μεταξύ άλλων με σκοπό την [...] καλλιέργεια).
- (12) Οι δυνητικοί κίνδυνοι από τα φυτά NGT ποικίλλουν και κυμαίνονται από προφίλ κινδύνου όμοια με των φυτών συμβατικής βελτίωσης μέχρι ποικίλες πηγές κινδύνου και διάφορους βαθμούς κινδύνου, ενδεχομένως αντίστοιχων με των φυτών που λαμβάνονται με transgenesis. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει ειδικούς κανόνες για την προσαρμογή των απαιτήσεων αξιολόγησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου ανάλογα με τους δυνητικούς κινδύνους, ή την απουσία αυτών, που ενέχουν τα φυτά NGT και τα προϊόντα NGT.

- (13) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να διακρίνει δύο κατηγορίες φυτών NGT.

- (14) [...]Τα «φυτά NGT κατηγορίας 1» είναι [...] φυτά που θα μπορούσαν επίσης να προκύψουν με φυσικό τρόπο ή να παραχθούν με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης [...]. Αυτή η κατηγορία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με τον ίδιο τρόπο με τα φυτά που έχουν προκύψει με φυσικό τρόπο ή έχουν παραχθεί με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, δεδομένου ότι είναι ισοδύναμα και οι κίνδυνοι που ενέχουν είναι συγκρίσιμοι, και συνεπώς παρεκκλίνουν πλήρως από τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ και από τις απαιτήσεις της τομεακής νομοθεσίας που αφορούν τους ΓΤΟ. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει τα κριτήρια με τα οποία θα εξακριβώνεται αν ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτά που έχουν προκύψει με φυσικό τρόπο ή που έχουν παραχθεί με συμβατική βελτίωση (κριτήρια ισοδυναμίας [...]) και να θεσπίσει διαδικασία με την οποία οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να επαληθεύουν και να λαμβάνουν απόφαση σχετικά με την εκπλήρωση των εν λόγω κριτηρίων πριν την ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά φυτών NGT ή προϊόντων NGT. Τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να είναι αντικειμενικά και να βασίζονται σε επικαιροποιημένες επιστημονικές γνώσεις. Θα πρέπει να καλύπτουν το είδος και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να παρατηρηθούν στη φύση ή σε οργανισμούς που προκύπτουν από [...] συμβατικές τεχνικές βελτίωσης και θα πρέπει να περιλαμβάνουν όρια τόσο για το μέγεθος όσο και για τον αριθμό των γενετικών τροποποιήσεων στο γονιδίωμα των φυτών NGT.

Οι στοχευμένες αντικαταστάσεις και ενθέσεις περιορισμένου μεγέθους, οι απαλοιφές και στοχευμένες αναστροφές οποιουδήποτε μεγέθους, καθώς και οι μεγαλύτερες στοχευμένες αντικαταστάσεις και ενθέσεις συνεχών αλληλουχιών γενετικού υλικού από τη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών θα πρέπει να περιλαμβάνονται στα κριτήρια για τα φυτά NGT κατηγορίας 1, υπό ορισμένες προϋποθέσεις για τον αποκλεισμό των ενδογονιδιακών φυτών. Τα ενδογονιδιακά φυτά μπορούν να συνδέονται με νέους κινδύνους σε σύγκριση με φυτά που αναπτύχθηκαν με cisgenesis και με συμβατικό τρόπο²³²⁴. ως εκ τούτου, τα ενδογονιδιακά φυτά θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται στην ενωσιακή νομοθεσία για τους ΓΤΟ και να εξαιρούνται από τα κριτήρια για τα φυτά NGT κατηγορίας 1. Δεδομένου ότι οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις εξελίσσονται ταχέως στον τομέα αυτόν, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να επικαιροποιεί τα εν λόγω κριτήρια με βάση την επιστημονική και τεχνική πρόοδο όσον αφορά το είδος και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να επέλθουν στη φύση ή μέσω συμβατικής βελτίωσης.

²³[...]

²⁴[...]

(14α) Από τις υφιστάμενες επιστημονικές γνώσεις προκύπτει ότι οι τεχνικές στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης και cisgenesis μπορούν να οδηγήσουν σε γενετικές τροποποιήσεις παρόμοιες με τις μεταλλάξεις που συμβαίνουν αυθόρμητα στη φύση ή ως αποτέλεσμα συμβατικών τεχνικών βελτίωσης. Στις μεταλλάξεις αυτές περιλαμβάνονται αντικαταστάσεις, ενθέσεις (συμπεριλαμβανομένων των αντιγραφών, μετατοπίσεων και αναστροφών) και απαλοιφών νουκλεοτιδίων στο DNA. Επιπλέον, υπάρχει επίσης δυνατότητα ένθεσης γενετικού υλικού από τη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών μέσω της διασταύρωσης ή της συμβατικής βελτίωσης. Από την επιστημονική βιβλιογραφία προκύπτουν επίσης διαφορές ως προς το μέγεθος αυτών των επιμέρους γενετικών τροποποιήσεων και τον αριθμό των γενετικών τροποποιήσεων ανά φυτό, λαμβάνοντας επίσης υπόψη στη δεύτερη περίπτωση το επίπεδο πλοειδίας του φυτού. [...] Σε αυτή τη βάση, οι στοχευμένες αντικαταστάσεις και ενθέσεις περιορισμένου μεγέθους, οι απαλοιφές και στοχευμένες αναστροφές οποιουδήποτε μεγέθους, καθώς και οι μεγαλύτερες στοχευμένες αντικαταστάσεις και ενθέσεις συνεχών αλληλουχιών γενετικού υλικού από τη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών θα πρέπει να περιλαμβάνονται στα κριτήρια ισοδυναμίας [...]. Επιπλέον, τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν ορισμένες προϋποθέσεις προκειμένου να εξαιρεθούν τα ενδογονιδιακά φυτά από τα φυτά NGT κατηγορίας 1, δεδομένου ότι τα ενδογονιδιακά φυτά μπορούν να συνδέονται με νέους κινδύνους σε σύγκριση με φυτά που αναπτύχθηκαν με cisgenesis και με συμβατικό τρόπο²⁵²⁶.

²⁵ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis (Ειδική ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς: Επιστημονική γνώμη σχετικά με την εκτίμηση ασφάλειας των φυτών που αναπτύσσονται μέσω cisgenesis και intragenesis). Δελτίο EFSA 2012·10(2):2561, 33 σελ., doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

²⁶ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Ειδική ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς: Επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω cisgenesis και intragenesis). Δελτίο EFSA 2022·20(10):7621, 33 σελ., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

(14 β) Τα ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα φυτά παράγονται με στόχο να είναι σκοπίμως ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα, προκειμένου να καλλιεργούνται σε συνδυασμό με τη χρήση των αντίστοιχων ζιζανιοκτόνων. Εάν η καλλιέργεια αυτή δεν πραγματοποιείται υπό κατάλληλες συνθήκες, μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ζιζανίων ανθεκτικών στα εν λόγω ζιζανιοκτόνα ή στην ανάγκη χρήσης αυξημένων ποσοτήτων ζιζανιοκτόνων, ανεξάρτητα από την τεχνική βελτίωσης, με κίνδυνο αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον. Επιπλέον, η στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» προτείνει συγκεκριμένους στόχους για τη μείωση της χρήσης φυτοφαρμάκων έως το 2030. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να συμβάλει στην επίτευξη αυτών των στόχων. Ως εκ τούτου, η ανάπτυξη και η χρήση φυτών NGT που υφίστανται γενετική τροποποίηση με επιδιωκόμενο χαρακτηριστικό την ανοχή σε ζιζανιοκτόνα θα πρέπει να παρακολουθούνται και τα εν λόγω φυτά θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται σε απαιτήσεις έγκρισης, ανιχνευσιμότητας και παρακολούθησης. Ως εκ τούτου, τα φυτά NGT που έχουν υποστεί γενετική τροποποίηση με επιδιωκόμενο χαρακτηριστικό την ανοχή σε ζιζανιοκτόνα θα πρέπει να υπόκεινται στις διατάξεις για φυτά NGT κατηγορίας 2.

(14α) Καθώς στα φυτά NGT κατηγορίας 1 περιλαμβάνονται [...] τα φυτά που είναι ισοδύναμα με φυτά που προκύπτουν με φυσικό τρόπο [...] ή παράγονται με συμβατική βελτίωση και που θα πρέπει να τυγχάνουν της ίδιας μεταχείρισης με τα εν λόγω φυτά, [...] οι απόγονοί τους που λαμβάνονται με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης θα πρέπει επίσης να τυγχάνουν ανάλογης μεταχείρισης και να περιλαμβάνονται στα φυτά NGT κατηγορίας 1. Συνεπώς, οι απόγονοι που προκύπτουν από την εφαρμογή τεχνικών συμβατικής βελτίωσης σε φυτό NGT κατηγορίας 1, συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος της διασταύρωσης φυτού NGT κατηγορίας 1 με φυτό που έχει παραχθεί με συμβατικό τρόπο ή της διασταύρωσης δύο φυτών NGT κατηγορίας 1, θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται στις διατάξεις για τα φυτά NGT κατηγορίας 1 χωρίς να χρειάζεται να υποβληθούν στη διαδικασία επαλήθευσης, πριν από την ελευθέρωσή τους ή τη διάθεσή τους στην αγορά. Αντιστρόφως, οι απόγονοι που προκύπτουν από την εφαρμογή τεχνικής στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης ή cisgenesis σε φυτό NGT κατηγορίας 1 υπόκεινται στη διαδικασία επαλήθευσης προκειμένου να διαπιστώνεται εάν πληρούνται τα κριτήρια ισοδυναμίας [...], πριν από την ελευθέρωσή τους ή τη διάθεσή τους στην αγορά ως φυτά NGT κατηγορίας 1. Εάν δεν πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια, οι απόγονοι μπορούν να ελευθερωθούν ή να διατεθούν στην αγορά μόνο ως φυτά NGT κατηγορίας 2.

- (14β) Δεδομένου ότι οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις εξελίσσονται ταχέως στον τομέα αυτόν, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να επικαιροποιεί τα [...] κριτήρια ισοδυναμίας [...] με βάση την επιστημονική και τεχνική πρόοδο όσον αφορά το είδος και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να επέλθουν στη φύση ή μέσω συμβατικής βελτίωσης. Η εξουσιοδότηση αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον στον βαθμό που δικαιολογείται από τα διαθέσιμα στοιχεία για την εξέλιξη των επιστημονικών γνώσεων και την τεχνική πρόοδο μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού.
- (15) Όλα τα φυτά NGT που δεν είναι φυτά NGT κατηγορίας 1 (στο εξής: φυτά NGT κατηγορίας 2) και τα προϊόντα τους (στο εξής: προϊόντα NGT κατηγορίας 2) θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, διότι εμφανίζουν πιο σύνθετα σύνολα τροποποιήσεων στο γονιδίωμά τους.
- (16) Τα φυτά NGT κατηγορίας 1 και τα προϊόντα τους (στο εξής: προϊόντα NGT κατηγορίας 1) δεν θα πρέπει να υπόκεινται στους κανόνες και τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ και σε διατάξεις άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης που αφορούν τους ΓΤΟ. Για λόγους ασφάλειας δικαίου για τους υπευθύνους επιχειρήσεων και για λόγους διαφάνειας, θα πρέπει να εκδίδεται δήλωση για το καθεστώς κάθε φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή του, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης στην αγορά.

- (17) Η δήλωση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται πριν από κάθε σκόπιμη ελευθέρωση φυτών NGT κατηγορίας 1 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, όπως για δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες που πρόκειται να πραγματοποιηθούν στο έδαφος της Ένωσης, δεδομένου ότι τα κριτήρια βασίζονται σε δεδομένα που είναι διαθέσιμα πριν από τις δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες και δεν εξαρτώνται από τις δοκιμές αυτές. Όταν δεν πρόκειται να πραγματοποιηθούν δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες στο έδαφος της Ένωσης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να εξασφαλίζουν την εν λόγω δήλωση πριν από τη διάθεση του προϊόντος NGT κατηγορίας 1 στην αγορά.
- (17α) Το γεγονός ότι έχει υποβληθεί κοινοποίηση για συγκατάθεση ή αίτηση έγκρισης βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν αποκλείει τη μεταγενέστερη υποβολή αίτησης για την εξασφάλιση δήλωσης του καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 για το ίδιο φυτό ή προϊόν δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

- (18) Δεδομένου ότι τα κριτήρια βάσει των οποίων θεωρείται ότι ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτά έχουν προκύψει με φυσικό τρόπο ή έχουν παραχθεί με συμβατική βελτίωση δεν συνδέονται με τον τύπο δραστηριότητας που απαιτεί τη σκόπιμη ελευθέρωση του φυτού NGT, η δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1, η οποία υποβάλλεται πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή του για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά στην επικράτεια της Ένωσης, θα πρέπει να ισχύει και για τη διάθεση σχετικών προϊόντων NGT κατηγορίας 1 στην αγορά. Λόγω της υψηλής αβεβαιότητας που επικρατεί κατά το στάδιο των δοκιμών υπό πραγματικές συνθήκες σχετικά με τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και της πιθανής συμμετοχής μικρότερων επιχειρήσεων σε αυτές τις ελευθερώσεις, η διαδικασία επαλήθευσης του καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τις δοκιμές θα πρέπει να εκτελείται από τις αρμόδιες [...] αρχές των κρατών μελών, καθώς αυτό θα είναι λιγότερο επαχθές για τους υπευθύνους επιχειρήσεων από διοικητική άποψη, και απόφαση σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο σε περίπτωση που υπάρχουν [...] αιτιολογημένες ενστάσεις στην έκθεση επαλήθευσης, σε ό,τι αφορά την εκπλήρωση των [...] προϋποθέσεων για τα φυτά NGT κατηγορίας 1 [...], από [...] τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών. Όταν το αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται πριν από τη διάθεση προϊόντων NGT κατηγορίας 1 στην αγορά, η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επαλήθευσης και η συνέπεια των δηλώσεων καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1.

- (19) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή και η [...] Αρχή [...] θα πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρές προθεσμίες ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δηλώσεις καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 υποβάλλονται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.
- (20) Η επαλήθευση του καθεστώτος ενός φυτού NGT κατηγορίας 1 είναι τεχνικό ζήτημα και δεν περιλαμβάνει πτυχές αξιολόγησης κινδύνου ή διαχείρισης κινδύνου, και η απόφαση σχετικά με το καθεστώς έχει μόνο δηλωτικό χαρακτήρα. Ως εκ τούτου, όταν η διαδικασία διεξάγεται σε επίπεδο Ένωσης, οι εν λόγω εκτελεστικές αποφάσεις θα πρέπει να εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία, με υποστήριξη με επιστημονική και τεχνική βοήθεια από την Αρχή.
- (21) Οι αποφάσεις με τις οποίες δηλώνεται το καθεστώς φυτού NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να αποδίδουν αριθμό αναγνώρισης στο συγκεκριμένο φυτό NGT κατηγορίας 1 προκειμένου να διασφαλίζεται η διαφάνεια και η ιχνηλασιμότητα των φυτών αυτών όταν καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων και για τους σκοπούς της επισήμανσης του φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού που προέρχεται από αυτά.

- (22) Τα φυτά NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται σε οποιοδήποτε κανονιστικό πλαίσιο ισχύει για τα φυτά συμβατικής βελτίωσης. Όπως και στην περίπτωση των συμβατικών φυτών και των προϊόντων τους, τα εν λόγω φυτά NGT κατηγορίας 1 και τα προϊόντα NGT κατηγορίας 1 αυτών θα υπόκεινται στην ισχύουσα τομεακή νομοθεσία για [...] τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και [...] τα προϊόντα εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, όπως οι σπόροι και άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, καθώς και σε οριζόντια πλαίσια, όπως η νομοθεσία για τη διατήρηση της φύσης και η περιβαλλοντική ευθύνη. Στο πλαίσιο αυτό, τα τρόφιμα NGT κατηγορίας 1 που εμφανίζουν σημαντική μεταβολή στη σύνθεση ή τη δομή η οποία επηρεάζει τη θρεπτική αξία, τον μεταβολισμό ή το επίπεδο ανεπιθύμητων ουσιών του τροφίμου θα θεωρούνται νέα τρόφιμα και, ως εκ τούτου, θα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁷⁾ και θα αξιολογούνται σε αυτό το πλαίσιο.

²⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

- (23) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου ⁽²⁸⁾ απαγορεύει τη χρήση ΓΤΟ και προϊόντων από και με ΓΤΟ στη βιολογική παραγωγή. Για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, οι ΓΤΟ ορίζονται με παραπομπή στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, εξαιρώντας από την απαγόρευση τους ΓΤΟ που έχουν προκύψει με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα 1.Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Ως εκ τούτου, θα απαγορευτεί η χρήση φυτών NGT κατηγορίας 2 στη βιολογική παραγωγή. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί το καθεστώς των φυτών NGT κατηγορίας 1 για τους σκοπούς της βιολογικής παραγωγής. Η χρήση νέων γονιδιωματικών τεχνικών είναι επί του παρόντος ασυμβίβαστη με την έννοια της βιολογικής παραγωγής στον κανονισμό (ΕΚ) 2018/848 και με την αντίληψη των καταναλωτών για τα βιολογικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, η χρήση φυτών NGT κατηγορίας 1 στη βιολογική παραγωγή θα πρέπει να απαγορευτεί και αυτή.

²⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1).

- (24) Θα πρέπει να προβλεφθεί η εξασφάλιση διαφάνειας όσον αφορά τη χρήση ποικιλιών φυτών NGT κατηγορίας 1, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αλυσίδες παραγωγής που το επιθυμούν θα μπορούν να παραμείνουν απαλλαγμένες από NGT και, ως εκ τούτου, να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών. Τα φυτά NGT που έχουν εξασφαλίσει δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να καταχωρίζονται σε δημόσια διαθέσιμη βάση δεδομένων. Για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, η διαφάνεια και η δυνατότητα επιλογής για τους υπευθύνους επιχειρήσεων, κατά την έρευνα και τη φυτική βελτίωση, κατά την πώληση σπόρων προς σπορά σε γεωργούς ή κατά τη διάθεση φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού σε τρίτους με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό των φυτών NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να επισημαίνεται ως NGT κατηγορίας 1.

- (25) Τα φυτά NGT κατηγορίας 2 και τα προϊόντα τους θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, δεδομένου ότι, με βάση τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, πρέπει να αξιολογούνται οι κίνδυνοι που ενέχουν. Θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικοί κανόνες προκειμένου οι διαδικασίες και ορισμένοι άλλοι κανόνες που προβλέπονται στην οδηγία 2001/18/EK και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 να προσαρμοστούν στην ιδιαίτερη φύση των φυτών NGT κατηγορίας 2 και στα διαφορετικά επίπεδα κινδύνου που ενδεχομένως αυτά ενέχουν.

- (26) Προκειμένου να ελευθερωθούν στο περιβάλλον ή να διατεθούν στην αγορά, τα φυτά NGT κατηγορίας 2 και τα προϊόντα τους θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται σε συγκατάθεση ή έγκριση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Ωστόσο, δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας των εν λόγω φυτών NGT κατηγορίας 2, ο όγκος των πληροφοριών που απαιτούνται για την αξιολόγηση κινδύνου θα ποικίλλει κατά περίπτωση. Στις επιστημονικές γνώμες που εξέδωσε σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω cisgenesis και intragenesis²⁹ και σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης³⁰, η Αρχή συνιστά ευελιξία όσον αφορά τις απαιτήσεις δεδομένων για την αξιολόγηση κινδύνου των εν λόγω φυτών. Με βάση το έγγραφο «Κριτήρια για την εκτίμηση κινδύνου των φυτών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση, cisgenesis και intragenesis» (³¹), οι εκτιμήσεις σχετικά με το ιστορικό ασφαλούς χρήσης, την εξοικείωση με το περιβάλλον και τη λειτουργία και τη δομή των τροποποιημένων/ένθετων αλληλουχιών θα πρέπει να συνεισφέρουν στον προσδιορισμό του είδους και του όγκου των δεδομένων που απαιτούνται για τη διενέργεια της αξιολόγησης κινδύνου για τα εν λόγω φυτά NGT κατηγορίας 2. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν γενικές αρχές και απαιτήσεις πληροφόρησης [...] για την αξιολόγηση του κινδύνου των εν λόγω φυτών, ενώ παράλληλα θα προβλέπεται ευελιξία και δυνατότητα προσαρμογής των μεθοδολογιών αξιολόγησης του κινδύνου στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

²⁹ EFSA GMO Panel (ειδική ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), Mullins E, Bresson J-L, Dalcin T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Παπαδοπούλου N και Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω cisgenesis και intragenesis). Δελτίο EFSA 2022·20(10):7621, 33 σελ., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ EFSA GMO Panel (ειδική ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Παρασκευόπουλος K, Raffaello T και Rostoks N, 2020. Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis (Δυνατότητα εφαρμογής της γνώμης της EFSA σχετικά με τις τοποκατευθυνόμενες νουκλεάσες τύπου 3 για την εκτίμηση της ασφάλειας των φυτών που αναπτύσσονται με τη χρήση τοποκατευθυνόμενων νουκλεασών τύπου 1 και 2 και με μεταλλαξιγένεση κατευθυνόμενη μέσω ολιγονουκλεοτιδίων). Δελτίο EFSA 2020·18(11):6299, 14 σελ., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹ EFSA GMO Panel (ειδική ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Παπαδοπούλου N, Raffaello T και Schoonjans R, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (Δήλωση σχετικά με τα κριτήρια για την αξιολόγηση του κινδύνου των φυτών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση, cisgenesis και intragenesis). Δελτίο EFSA 2022·20(10):7618, 12 σελ., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

- (27) Απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο των κοινοποιήσεων συγκατάθεσης για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων₂ [...] εκτός από τρόφιμα ή ζωοτροφές, που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, και σχετικά με το περιεχόμενο των αιτήσεων έγκρισης για τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην αγορά καθορίζονται σε διαφορετικές νομοθετικές πράξεις. Για να εξασφαλιστεί η συνέπεια μεταξύ των κοινοποιήσεων συγκατάθεσης και των αιτήσεων έγκρισης για προϊόντα NGT κατηγορίας 2, το περιεχόμενο των εν λόγω κοινοποιήσεων και αιτήσεων θα πρέπει να είναι το ίδιο, με εξαίρεση εκείνες που αφορούν την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, καθώς αυτές αφορούν μόνο τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές NGT κατηγορίας 2.

- (28) Το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (EURL), σε συνεργασία με το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ (ENGL), [...] έχει εντοπίσει προκλήσεις και περιορισμούς ως προς την ανάλυση που συνδέονται με την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό ορισμένων φυτών και προϊόντων που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis ⁽³²⁾. Για παράδειγμα, ό[...]ταν οι εισαγόμενες τροποποιήσεις του γενετικού υλικού δεν χαρακτηρίζουν ειδικά το εκάστοτε φυτό NGT, δεν επιτρέπουν τη διάκριση του φυτού NGT από τα συμβατικά φυτά. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξακολουθήσει να παρέχεται μέθοδος ανάλυσης από τον κοινοποιούντα ή τον αιτούντα· ωστόσο, εφόσον αιτιολογείται δεόντως, θα πρέπει να προσαρμόζονται οι τρόποι συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης. [...] Αυτό θα πρέπει να γίνεται στις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι το EURL, επικουρούμενο από το ENGL, εκδίδει υλικό καθοδήγησης για τις αιτούσες όσον αφορά τις ελάχιστες απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης. Οι τρόποι εκτέλεσης της επικύρωσης των μεθόδων μπορούν και αυτοί να προσαρμόζονται.

³² European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Ανίχνευση φυτικών προϊόντων τροφίμων και ζωοτροφών που λαμβάνονται με νέες τεχνικές μεταλλαξιγένεσης), 26 Μαρτίου 2019 (JRC116289), 13 Ιουνίου 2023 (JRC133689· EUR 31521 EN).

- (29) Η οδηγία 2001/18/EK απαιτεί σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των ΓΤΟ μετά τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεσή τους στην αγορά, αλλά προβλέπει ευελιξία όσον αφορά τον σχεδιασμό του σχεδίου, στο οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, η αναμενόμενη χρήση του και το περιβάλλον υποδοχής. Η απαίτηση αυτή για σχέδιο παρακολούθησης θα πρέπει να ισχύει κατά κανόνα για τα φυτά NGT κατηγορίας 2. Ωστόσο, ο[...]ι γενετικές τροποποιήσεις στα φυτά NGT κατηγορίας 2 μπορεί να ποικίλλουν, από αλλαγές που απαιτούν περιορισμένη μόνο αξιολόγηση του κινδύνου έως σύνθετες αλλοιώσεις που επιβάλλουν διεξοδικότερη ανάλυση των δυνητικών κινδύνων. Επομένως, θα πρέπει η αρμόδια αρχή να έχει τη δυνατότητα να μην απαιτεί παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά [...] για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των φυτών NGT κατηγορίας 2 σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, με βάση τα αποτελέσματα προηγούμενης ελευθέρωσης του συγκεκριμένου φυτού NGT κατηγορίας 2, τα πορίσματα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου φυτού NGT κατηγορίας 2, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής [...].

- (29α) Θα πρέπει να προβλεφθεί ότι η Αρχή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για να βοηθήσει τον κοινοποιούντα ή τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της κοινοποίησης ή της αίτησης, μεταξύ άλλων σε ό,τι αφορά το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.
- (30) Για λόγους αναλογικότητας, [...] κατόπιν της πρώτης ανανέωσης της έγκρισης, η έγκριση θα πρέπει να ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα, εκτός εάν αποφασιστεί διαφορετικά κατά τον χρόνο της εν λόγω ανανέωσης με βάση την αξιολόγηση του κινδύνου και τις διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο φυτό NGT κατηγορίας 2, με την επιφύλαξη επαναξιολόγησης όταν καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες.
- (31) Για λόγους ασφάλειας δικαίου και χρηστής διοίκησης, το χρονοδιάγραμμα για τη διατύπωση της γνώμης της Αρχής σχετικά με αίτηση έγκρισης θα πρέπει να παρατείνεται μόνο όταν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης της αίτησης, και η παράταση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την αρχικά προβλεπόμενη προθεσμία εκτός εάν αυτό δικαιολογείται από τη φύση των δεδομένων ή από εξαιρετικές περιστάσεις.

- (32) Για να αυξηθεί η διαφάνεια και η πληροφόρηση των καταναλωτών, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συμπληρώνουν την επισήμανση των προϊόντων NGT κατηγορίας 2 ως ΓΤΟ με πληροφορίες σχετικά με τα γνωρίσματα που προσδίδει η γενετική τροποποίηση. Προκειμένου να αποφεύγονται παραπλανητικές ή συγκεχυμένες ενδείξεις, πρόταση για τη διατύπωση της επισήμανσης αυτής θα πρέπει να περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση συγκατάθεσης ή στην αίτηση έγκρισης και θα πρέπει να προσδιορίζεται στη συγκατάθεση ή στην απόφαση έγκρισης.
- (33) Θα πρέπει να παρέχονται ρυθμιστικά κίνητρα σε υποψήφιους κοινοποιούντες ή αιτούντες για φυτά NGT κατηγορίας 2 και τα προϊόντα τους που περιλαμβάνουν γνωρίσματα τα οποία έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν σε ένα βιώσιμο αγροδιατροφικό σύστημα, προκειμένου η ανάπτυξη φυτών NGT κατηγορίας 2 να στρέφεται προς τέτοια γνωρίσματα. Τα κριτήρια για την ενεργοποίηση αυτών των κινήτρων θα πρέπει να επικεντρώνονται σε ευρείες κατηγορίες γνωρισμάτων με δυνατότητα συμβολής στη βιωσιμότητα (όπως εκείνα που συνδέονται με την ανοχή ή την αντοχή σε βιοτικές και αβιοτικές καταπονήσεις, βελτιωμένα θρεπτικά χαρακτηριστικά ή αυξημένη απόδοση) και θα πρέπει να βασίζονται στη συμβολή τους στην αξία της βιώσιμης καλλιέργειας και χρήσης, όπως ορίζεται στο [άρθρο 52 παράγραφος 1 της πρότασης της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού στην Ένωση³³]. Η δυνατότητα εφαρμογής των κριτηρίων σε ολόκληρη την ΕΕ δεν επιτρέπει να διατυπωθεί πιο στενός ορισμός των γνωρισμάτων που να εστιάζεται σε συγκεκριμένα ζητήματα ή να καλύπτει τοπικές και περιφερειακές ιδιαιτερότητες.

³³ COM(2023) 414 final

- (34) Τα κίνητρα θα πρέπει να συνίστανται σε μια ταχύτερη διαδικασία για την αξιολόγηση του κινδύνου όσον αφορά τις αιτήσεις που διεκπεραιώνονται με πλήρως κεντρική διαδικασία (φυτά NGT κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές και τρόφιμα και ζωοτροφές NGT κατηγορίας 2 [...]) και σε βελτιωμένες συμβουλές πριν από την υποβολή ώστε να βοηθούνται οι φορείς ανάπτυξης στην κατάρτιση του φακέλου για σκοπούς εκτίμησης της περιβαλλοντικής ασφάλειας και της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, χωρίς να θίγονται οι γενικές διατάξεις σχετικά με τις συμβουλές πριν από την υποβολή, την κοινοποίηση μελετών και τη διαβούλευση με τρίτους σύμφωνα με τα άρθρα 32α, 32β και 32γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002⁽³⁴⁾. Η υποβολή στοιχείων που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις ρυθμιστικές απαιτήσεις στο πλαίσιο κοινοποίησης ή αίτησης για έγκριση εξακολουθεί να αποτελεί ευθύνη του κοινοποιούντος ή του αιτούντος.
- (35) Θα πρέπει να παρέχονται πρόσθετα κίνητρα όταν ο κοινοποιών ή αιτών είναι μικρομεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ), για την προώθηση της πρόσβασης αυτών των επιχειρήσεων στις κανονιστικές διαδικασίες, τη στήριξη της διαφοροποίησης των φορέων ανάπτυξης φυτών NGT κατηγορίας 2 και την προαγωγή της ανάπτυξης, από μικρούς βελτιωτές, καλλιεργούμενων ειδών και γνωρισμάτων μέσω των NGT, με τη χορήγηση απαλλαγών από τέλη στις ΜΜΕ για την επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης και με την παροχή εκτενέστερων συμβουλών πριν από την υποβολή, οι οποίες θα καλύπτουν επίσης τον σχεδιασμό των μελετών που πρέπει να διενεργούνται για τους σκοπούς της αξιολόγησης του κινδύνου.

³⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 031 της 1.2.2002, σ. 1).

- (36) Τα ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα φυτά παράγονται με στόχο να είναι σκοπίμως ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα, προκειμένου να καλλιεργούνται σε συνδυασμό με τη χρήση των αντίστοιχων ζιζανιοκτόνων. Εάν η καλλιέργεια αυτή δεν πραγματοποιείται υπό κατάλληλες συνθήκες, μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ζιζανίων ανθεκτικών στα εν λόγω ζιζανιοκτόνα ή στην ανάγκη χρήσης αυξημένων ποσοτήτων ζιζανιοκτόνων, ανεξάρτητα από την τεχνική βελτίωσης. Για τον λόγο αυτόν, τα φυτά NGT κατηγορίας 2 με γνωρίσματα αντοχής σε ζιζανιοκτόνα δεν θα πρέπει να είναι επιλέξιμα για κίνητρα βάσει του παρόντος πλαισίου. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να λαμβάνει άλλα ειδικά μέτρα για τα ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα φυτά NGT, διότι τέτοια μέτρα λαμβάνονται κατά οριζόντιο τρόπο στην [πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού στην Ένωση].

- (37) [...] Η οδηγία 2001/18/EK παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτειά τους και να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την ποικιλομορφία των γεωργικών συστημάτων και τις φυσικές και οικονομικές συνθήκες, όπως αυτές που αφορούν τα νησιά. Οι διατάξεις αυτές εξακολουθούν να ισχύουν για τα φυτά NGT κατηγορίας 2, δεδομένου ότι η πείρα έχει δείξει ότι η καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων φυτών αποτελεί ζήτημα με ισχυρή εθνική, περιφερειακή και τοπική διάσταση. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα συνεχίσει να συλλέγει και να συντονίζει σχετικές πληροφορίες για να συμπληρώνει και να επικαιροποιεί, ανάλογα με τις ανάγκες, τις κατευθυντήριες γραμμές για τη συνύπαρξη.

(38) [...]

(39) Για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, τα φυτά NGT και τα [...] προϊόντα τους θα πρέπει να δικαιούνται ελεύθερη κυκλοφορία ως εμπορεύματα, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας.

- (40) Δεδομένου του καινοφανούς χαρακτήρα των NGT, θα είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η ανάπτυξη και η παρουσία στην αγορά φυτών NGT και των προϊόντων τους και να αξιολογούνται τυχόν συνοδές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, στο περιβάλλον και στην περιβαλλοντική, οικονομική και κοινωνική βιωσιμότητα. Οι πληροφορίες θα πρέπει να συλλέγονται τακτικά και, εντός πέντε ετών από την έκδοση της πρώτης απόφασης που επιτρέπει τη σκόπιμη ελευθέρωση ή εμπορία φυτών NGT ή προϊόντων τους [...] στην Ένωση, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού για τη μέτρηση της προόδου που έχει σημειωθεί όσον αφορά τη διαθεσιμότητα φυτών NGT που διαθέτουν τέτοια χαρακτηριστικά ή ιδιότητες στην αγορά της ΕΕ.
- (41) Προκειμένου να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος όσον αφορά τα φυτά NGT και τα προϊόντα [...] τους, οι απαιτήσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς διακρίσεις στα προϊόντα που κατάγονται από την Ένωση και που εισάγονται από τρίτες χώρες.
- (41α) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των σχετικών διατάξεων του ενωσιακού και του εθνικού δικαίου για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα.

- (42) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη αλλά μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, ώστε τα φυτά NGT και τα προϊόντα τους [...] να κυκλοφορούν ελεύθερα στην εσωτερική αγορά, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (43) Οι τύποι φυτών NGT που αναπτύσσονται και οι επιπτώσεις ορισμένων γνωρισμάτων στην περιβαλλοντική, κοινωνική και οικονομική βιωσιμότητα εξελίσσονται διαρκώς. Ως εκ τούτου, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις εξελίξεις και επιπτώσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να προσαρμόζει τον κατάλογο των γνωρισμάτων για τα οποία θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα ή αντικίνητρα εν όψει της επίτευξης των στόχων της Πράσινης Συμφωνίας και της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο», της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα και της στρατηγικής για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή[...].

- (44) Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ⁽³⁵⁾. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό οι διαβουλεύσεις να πραγματοποιούνται επίσης με βάση τις σχετικές εκθέσεις που ενδέχεται να κληθεί να δημοσιεύσει η Επιτροπή πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

³⁵ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

- (45) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά τις πληροφορίες που απαιτούνται για να διαπιστωθεί ότι ένα φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1, όσον αφορά την προετοιμασία και την υποβολή της κοινοποίησης για την εν λόγω διαπίστωση, καθώς και όσον αφορά το περιεχόμενο των εκθέσεων επαλήθευσης και της απόφασης και όσον αφορά τη μεθοδολογία και τις απαιτήσεις πληροφοριών για τις αξιολογήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 και την αξιολόγηση ασφαλείας των τροφίμων και ζωοτροφών NGT [...] κατηγορίας 2, σύμφωνα με τις αρχές και τους παράγοντες [...] που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (³⁶).

³⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (46) Η Επιτροπή θα πρέπει να συλλέγει τακτικά πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί η λειτουργία της νομοθεσίας ως προς την επίτευξη της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας στην αγορά φυτών NGT και των προϊόντων τους [...] που μπορούν να συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων της Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα και την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή, καθώς και για την τροφοδότηση της αξιολόγησης της νομοθεσίας. Έχει προσδιοριστεί ένα ευρύ σύνολο δεικτών³⁷, το οποίο θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά από την Επιτροπή. Οι δείκτες θα πρέπει να υποστηρίζουν την παρακολούθηση των δυνητικών κινδύνων για την υγεία ή το περιβάλλον από τα φυτά NGT κατηγορίας 2 και τα [...] προϊόντα τους, των επιπτώσεων των φυτών NGT στην περιβαλλοντική, οικονομική και κοινωνική βιωσιμότητα, και των επιπτώσεων στη βιολογική γεωργία και στην αποδοχή των προϊόντων NGT από τους καταναλωτές. Μια πρώτη έκθεση παρακολούθησης θα πρέπει να υποβληθεί τρία έτη μετά την κοινοποίηση/έγκριση των πρώτων φυτών NGT ή των προϊόντων τους, ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα μετά την πλήρη εφαρμογή της νέας νομοθεσίας, και ανά τακτά χρονικά διαστήματα μετέπειτα. Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού δύο έτη μετά τη δημοσίευση της πρώτης έκθεσης παρακολούθησης, ώστε να έχουν εκδηλωθεί πλήρως οι επιπτώσεις των πρώτων προϊόντων που θα υποβληθούν σε επαλήθευση ή έγκριση.

³⁷ Έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων που συνοδεύει την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιοματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, SWD(2023) 412

- (46α) Η οδηγία 98/44/EK για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων θεσπίζει αρχές σχετικά με τη δυνατότητα κατοχύρωσης του βιολογικού υλικού με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων των φυτών. Η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει, στο πλαίσιο μιας ευρύτερης ανάλυσης της αγοράς, τον αντίκτυπο που μπορούν να έχουν η κατοχύρωση των φυτών με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και οι σχετικές πρακτικές αδειοδότησης και διαφάνειας στην καινοτομία στη βελτίωση των φυτών, στην πρόσβαση των βελτιωτών σε φυτικό γενετικό υλικό και σε τεχνικές, στη διαθεσιμότητα φυτικού αναπαραγωγικού υλικού στους γεωργούς και στη συνολική ανταγωνιστικότητα του κλάδου βελτίωσης φυτών της ΕΕ. Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι οι γεωργοί και οι βελτιωτές έχουν πρόσβαση σε τεχνικές και υλικό για την προώθηση της ποικιλομορφίας του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, όπως οι σπόροι, σε προσιτές τιμές, στηρίζοντας παράλληλα σθεναρά την καινοτομία τόσο στη συμβατική όσο και στη βιολογική βελτίωση φυτών με τη διατήρηση επενδυτικών κινήτρων.
- (47) Ορισμένες παραπομπές σε διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁸⁾ πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να συμπεριλάβουν τις ειδικές διατάξεις της νομοθεσίας αυτής που αφορούν τα φυτά NGT.
- (48) Δεδομένου ότι η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού απαιτεί την έκδοση εκτελεστικών πράξεων, θα πρέπει να αναβληθεί χρονικά ώστε να καταστεί δυνατή η θέσπιση των εν λόγω μέτρων,

³⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK και 2008/120/EK και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/EK, 96/93/EK και 97/78/EK και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, φυτών που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιοματικές τεχνικές (στο εξής: φυτά NGT) και για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοια φυτά, καθώς και προϊόντων, εκτός των τροφίμων και [...] των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά (στο εξής: προϊόντα NGT).

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε:

- (1) φυτά NGT·
- (2) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από φυτά NGT·
- (3) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT·
- (4) προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά NGT.

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) οι ορισμοί των όρων «οργανισμός», «σκόπιμη ελευθέρωση» και «διάθεση στην αγορά» που διατυπώνονται στην οδηγία 2001/18/EK, οι ορισμοί των όρων «τρόφιμα» και «ζωοτροφές» που διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ο ορισμός του όρου «ιχθυηλασιμότητα» που διατυπώνεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, του όρου «φυτό» που διατυπώνεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁹⁾ και του όρου «φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό» που διατυπώνεται [στην πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού στην Ένωση⁴⁰].
- (1α) «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» ή «ΓΤΟ»: γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/EK, με εξαίρεση τους οργανισμούς που παράγονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Β της οδηγίας 2001/18/EK.
- (2) «φυτό NGT»: [...] φυτό που παράγεται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή cisgenesis, ή συνδυασμό αυτών, υπό τον όρο ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό που προέρχεται από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, το οποίο ενδέχεται να έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού NGT.

³⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 228/2013, (ΕΕ) αριθ. 652/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1143/2014, και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 69/464/ΕΟΚ, 74/647/ΕΟΚ, 93/85/ΕΟΚ, 98/57/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ, 2006/91/ΕΚ και 2007/33/ΕΚ (ΕΕ L 317 της 23.11.2016, σ. 4).

⁴⁰ COM(2023) 414 final

- (3) [...]
- (4) «στοχευμένη μεταλλαξιγένεση»: τεχνικές μεταλλαξιγένεσης που καταλήγουν σε τροποποίηση ή τροποποιήσεις της αλληλουχίας DNA σε [...] στοχευμένες θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού·
- (5) «cisgenesis»: τεχνικές γενετικής τροποποίησης που καταλήγουν στην ένθεση, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών. Το γενετικό υλικό μπορεί να ενσωματωθεί ως συνεχές (ακριβές) αντίγραφο (cisgenesis, υπό τη στενή έννοια του όρου) ή ως αναδιαμορφωμένο αντίγραφο αλληλουχιών που υπάρχουν ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή του βελτιωτή (intragenesis, η οποία επίσης θεωρείται υποσύνολο της cisgenesis με την ευρύτερη έννοια)·

- (6) «γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών»: το σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες σε ένα είδος και σε άλλα ταξινομικά είδη με τα οποία αυτό μπορεί να διασταυρωθεί, μεταξύ άλλων με τη χρήση προηγμένων τεχνικών όπως η εμβρυοδιάσωση, η επαγόμενη πολυπλοειδία και οι διασταυρώσεις γέφυρας·
- (7) «φυτό NGT κατηγορίας 1»: φυτό NGT το οποίο:
- α) πληροί τα κριτήρια ισοδυναμίας με τα συμβατικά φυτά που ορίζονται στο παράρτημα I, και δεν περιλαμβάνει την ανοχή στα ζιζανιοκτόνα μεταξύ των χαρακτηριστικών που επιδιώκονται από τη γενετική τροποποίηση, ή
 - β) είναι απόγονος φυτού ή φυτών NGT που αναφέρονται στο στοιχείο α), συμπεριλαμβανομένων των απογόνων που λαμβάνονται [...] από διασταύρωση τέτοιων φυτών, υπό τον όρο ότι δεν υπάρχουν περαιτέρω τροποποιήσεις λόγω των οποίων το φυτό υπόκειται στην οδηγία 2001/18/EK ή στον κανονισμό 1829/2003·
- (8) «φυτό NGT κατηγορίας 2»: φυτό NGT εκτός των φυτών NGT κατηγορίας 1·
- (9) «φυτό NGT για χρήση ως τρόφιμο»: φυτό NGT που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή τροφίμων·

- (10) «φυτό NGT για χρήση ως ζωοτροφή»: φυτό NGT που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή ζωοτροφών·
- (11) «παράγεται από φυτό NGT»: προέρχεται, εν όλω ή εν μέρει, από φυτό NGT, αλλά δεν περιέχει ούτε αποτελείται από φυτό NGT·
- (12) «προϊόν NGT»: [...] τρόφιμο ή ζωοτροφή που περιέχει ή αποτελείται από [...] φυτά NGT και [...] προϊόντα εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά·
- (13) «προϊόν NGT κατηγορίας 1»: προϊόν NGT στο οποίο το φυτό NGT που αυτό περιέχει ή από το οποίο αυτό αποτελείται ή, στις περιπτώσεις τροφίμων ή ζωοτροφών, παράγεται είναι φυτό NGT κατηγορίας 1·
- (14) «προϊόν NGT κατηγορίας 2»: προϊόν NGT στο οποίο το φυτό NGT που αυτό περιέχει ή από το οποίο αυτό αποτελείται ή, στις περιπτώσεις τροφίμων ή ζωοτροφών, παράγεται είναι φυτό NGT κατηγορίας 2·
- (15) «μικρομεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ)»: ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής².

Άρθρο 4

Σκόπιμη ελευθέρωση φυτών NGT για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, και διάθεση προϊόντων NGT στην αγορά

Με την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων του ενωσιακού δικαίου, ένα φυτό NGT μπορεί να ελευθερωθεί σκόπιμα στο περιβάλλον για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, και ένα προϊόν NGT μπορεί να διατεθεί στην αγορά, μόνον εάν:

- (1) το φυτό είναι φυτό NGT κατηγορίας 1 και
 - α) έχει εξασφαλίσει απόφαση με την οποία δηλώνεται το εν λόγω καθεστώς σύμφωνα με το άρθρο 6 ή 7· ή
 - β) είναι απόγονος φυτών που αναφέρονται στο στοιχείο α)· ή
- (2) το φυτό είναι φυτό NGT κατηγορίας 2₁ και έχει λάβει συγκατάθεση ή έχει εγκριθεί₂ σύμφωνα με το κεφάλαιο III.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Φυτά NGT κατηγορίας 1 και προϊόντα NGT κατηγορίας 1

Άρθρο 5

Καθεστώς φυτών NGT κατηγορίας 1 και προϊόντων NGT κατηγορίας 1

1. Οι κανόνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ στη νομοθεσία της Ένωσης δεν εφαρμόζονται σε φυτά NGT κατηγορίας 1 που πληρούν τον όρο του άρθρου 4 παράγραφος 1 και στα προϊόντα NGT αυτών.
2. Για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 5 στοιχείο στ) σημείο iii) και στο άρθρο 11 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζονται στα φυτά NGT κατηγορίας 1 και στα προϊόντα που παράγονται από τέτοια φυτά.
3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για την τροποποίηση των κριτηρίων ισοδυναμίας των φυτών NGT με τα συμβατικά φυτά, που καθορίζονται στο παράρτημα I, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, στον βαθμό που αυτό δικαιολογείται από την πρόοδο της επιστημονικής γνώσης, όσον αφορά τους τύπους και την έκταση των τροποποιήσεων που μπορούν να επέλθουν στη φύση ή μέσω συμβατικής βελτίωσης.
Η εν λόγω ανάθεση εξουσίας υπόκειται στις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) Η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση για να αιτιολογήσει ότι, βάσει επιστημονικών στοιχείων, τα κριτήρια ισοδυναμίας που ορίζονται στο παράρτημα Ι δεν αντικατοπτρίζουν πλέον τι μπορεί να προκύψει με φυσικό τρόπο ή μέσω συμβατικής βελτίωσης. Η έκθεση περιλαμβάνει επικαιροποιημένη ανασκόπηση της επιστημονικής βιβλιογραφίας όσον αφορά τα είδη και την έκταση της τροποποίησης που μπορεί να επέλθει με φυσικό τρόπο ή μέσω συμβατικής βελτίωσης.

β) Κατά περίπτωση, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τυχόν σχετικές νέες ή επικαιροποιημένες επιστημονικές γνώμες της Αρχής.

Διαδικασία επαλήθευσης καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 για αιτήματα που έχουν υποβληθεί πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωση για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά

1. Για να εξασφαλίσει τη δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α), πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση φυτού NGT για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός της διάθεσης στην αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να προβεί στη σκόπιμη ελευθέρωση υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο α) [...] (στο εξής: αίτημα επαλήθευσης) στην αρμόδια αρχή που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/EK, του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 και την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο β).
2. Όταν ένα πρόσωπο προτίθεται να προβεί σε τέτοια σκόπιμη ελευθέρωση ταυτόχρονα σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, το εν λόγω πρόσωπο υποβάλλει το αίτημα επαλήθευσης στην αρμόδια αρχή ενός από τα εν λόγω κράτη μέλη.

3. Το αίτημα επαλήθευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και περιλαμβάνει [...]:
- α) την ονομασία και τη διεύθυνση του αιτούντος·
 - β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του φυτού NGT·
 - γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·
 - δ) αντίγραφο των μελετών που εκπονήθηκαν και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι:
 - i) το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·
 - ii) το φυτό NGT πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι·
- [...]

- ε) στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2, μνεία των κρατών μελών στα οποία ο αιτών προτίθεται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση·
- στ) υπόδειξη των τμημάτων του αιτήματος επαλήθευσης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτών ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

3 α. Δεν εφαρμόζονται το άρθρο 32β και 32γ παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

4. Η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει την παραλαβή του αιτήματος επαλήθευσης στον αιτούντα, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, αναφέροντας την ημερομηνία παραλαβής. Θέτει το αίτημα [...] στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
5. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, χαρακτηρίζεται απαράδεκτο από την αρμόδια αρχή εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον αιτούντα, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το απαράδεκτο του αιτήματος επαλήθευσης και αιτιολογεί την απόφασή της.

6. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν κριθεί απαράδεκτο σύμφωνα με την παράγραφο 5, η αρμόδια αρχή επαληθεύει κατά πόσον το φυτό NGT ικανοποιεί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο α) [...] και συντάσσει έκθεση επαλήθευσης εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος επαλήθευσης. Η αρμόδια αρχή θέτει την έκθεση επαλήθευσης στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
7. Τα άλλα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να διατυπώσουν [...] αιτιολογημένες ενστάσεις σχετικά με την έκθεση επαλήθευσης όσον αφορά το εάν ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο α) [...], εντός 20 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της έκθεσης.
8. Εφόσον δεν διατυπωθεί [...] αιτιολογημένη ένσταση από κανένα κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, εντός 10 εργάσιμων ημερών από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης εκδίδει απόφαση στην οποία δηλώνεται εάν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1. Διαβιβάζει την απόφαση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στον αιτούντα, στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

9. Στις περιπτώσεις που άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώσει [...] αιτιολογημένη ένσταση [...] εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης διαβιβάζει [...] την αιτιολογημένη ένσταση [...] στα υπόλοιπα κράτη μέλη και στην Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
10. Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), καταρτίζει σχέδιο απόφασης στην οποία δηλώνεται αν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1 εντός 45 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της [...] αιτιολογημένης ένστασης[...]. Η απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.
11. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης περίληψη των αποφάσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 8 και 10.

Διαδικασία επαλήθευσης του καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 για αιτήματα που υποβάλλονται πριν από τη διάθεση προϊόντων NGT στην αγορά

1. Όταν δεν έχει ήδη υποβληθεί δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α), όπως ορίζεται στο άρθρο 6, για να εξασφαλίσει τέτοια δήλωση προτού διαθέσει προϊόν NGT στην αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να διαθέσει το προϊόν στην αγορά υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης στην Αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 2 και την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο β).
2. Το αίτημα επαλήθευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται στην Αρχή σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και περιλαμβάνει [...]:

- α) την ονομασία και τη διεύθυνση του αιτούντος·
 - β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του φυτού NGT·
 - γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·
 - δ) αντίγραφο των μελετών που εκπονήθηκαν και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι:
 - i) το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·
 - ii) το φυτό NGT πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I·
- [...]
- ε) υπόδειξη των τμημάτων του αιτήματος επαλήθευσης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτών ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2 α. Δεν εφαρμόζονται το άρθρο 32β και 32γ παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

3. Η Αρχή επιβεβαιώνει την παραλαβή του αιτήματος επαλήθευσης στον αιτούντα, χωρίς αδικοιολόγητη καθυστέρηση, αναφέροντας την ημερομηνία παραλαβής. Θέτει το αίτημα επαλήθευσης στη διάθεση των κρατών μελών και της Επιτροπής χωρίς αδικοιολόγητη καθυστέρηση και δημοσιοποιεί το αίτημα επαλήθευσης, τις σχετικές υποστηρικτικές πληροφορίες και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει ο αιτών, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, παραλείποντας τις πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού.
4. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, χαρακτηρίζεται απαράδεκτο από την Αρχή εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος. Η Αρχή ενημερώνει χωρίς αδικοιολόγητη καθυστέρηση τον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το απαράδεκτο του αιτήματος επαλήθευσης και αιτιολογεί την απόφασή της.
5. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν κριθεί απαράδεκτο σύμφωνα με την παράγραφο 4, η Αρχή παραδίδει τη δήλωσή της σχετικά με το κατά πόσον το φυτό NGT ικανοποιεί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 7 στοιχείο α) [...] εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος επαλήθευσης. Η Αρχή θέτει τη δήλωση στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιοποιεί τη δήλωσή της, παραλείποντας κάθε πληροφορία που έχει χαρακτηριστεί εμπιστευτική σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού.
6. Η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης στην οποία δηλώνεται αν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1 εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της δήλωσης της Αρχής, λαμβάνοντας υπόψη τη δήλωση αυτή. Η απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.
7. Η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 8

Σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, της Επιτροπής και της Αρχής

Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί ηλεκτρονικό σύστημα για την υποβολή αιτημάτων επαλήθευσης σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 και για την ανταλλαγή πληροφοριών όπως ορίζεται στο παρόν [...] κεφάλαιο.

Άρθρο 9

Βάση δεδομένων αποφάσεων δήλωσης καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί βάση δεδομένων στην οποία παρατίθενται οι αποφάσεις που δηλώνουν καθεστώς φυτού NGT κατηγορίας 1, οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 8 και 10 και το άρθρο 7 παράγραφος 6.

Η βάση δεδομένων περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) ονομασία και διεύθυνση του αιτούντος·
- β) ονομασία του φυτού NGT κατηγορίας 1·
- γ) συνοπτική περιγραφή της ή των τεχνικών που χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη της γενετικής τροποποίησης·
- δ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·
- ε) αριθμό αναγνώρισης, και
- στ) την απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 8 ή 10 και στο άρθρο 7 παράγραφος 6, κατά περίπτωση.

2. Η βάση δεδομένων είναι διαθέσιμη στο κοινό.

Άρθρο 10

Επισήμανση φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού NGT κατηγορίας 1, συμπεριλαμβανομένου του αναπαραγωγικού υλικού

Το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, που προορίζεται μεταξύ άλλων για σκοπούς βελτίωσης και για επιστημονικούς σκοπούς, το οποίο περιέχει ή αποτελείται από φυτά NGT κατηγορίας 1 και διατίθεται σε τρίτους, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν, φέρει ετικέτα στην οποία αναγράφονται οι λέξεις «cat 1 NGT», ακολουθούμενες από τον αριθμό αναγνώρισης του ή των φυτών NGT από τα οποία προέρχεται.

Εμπιστευτική μεταχείριση

1. Ο αιτών που αναφέρεται στα άρθρα 6 και 7 μπορεί να υποβάλει αίτημα στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή στην Αρχή, κατά περίπτωση, προκειμένου ορισμένα μέρη των πληροφοριών που υποβάλλονται βάσει του παρόντος [...] κεφαλαίου να αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικά, συνοδευόμενο από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 6.
2. Η αρμόδια αρχή ή η Αρχή, κατά περίπτωση, αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
3. Η αρμόδια αρχή ή η Αρχή, κατά περίπτωση, μπορεί να χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση μόνο όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες, κατόπιν επαληθεύσιμης αιτιολόγησης, όταν ο αιτών αποδεικνύει ότι η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών ενδέχεται να βλάψει τα συμφέροντά του σε σημαντικό βαθμό:
 - α) πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 39 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
 - β) πληροφορίες για την αλληλουχία DNA· και
 - γ) πρότυπα και στρατηγικές διασταύρωσης.

4. Η αρμόδια αρχή ή η Αρχή, κατά περίπτωση, αποφασίζει, μετά από διαβούλευση με τον αιτούντα, ποιες πληροφορίες πρέπει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή της.
5. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι οι εμπιστευτικές πληροφορίες που κοινοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου δεν δημοσιοποιούνται.
6. Οι σχετικές διατάξεις των άρθρων 39ε και 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.
7. Σε περίπτωση απόσυρσης του αιτήματος επαλήθευσης από τον αιτούντα, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή τηρούν την εμπιστευτική μεταχείριση που έχει αποφασιστεί από την αρμόδια αρχή ή την Αρχή σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Όταν η απόσυρση του αιτήματος επαλήθευσης πραγματοποιείται προτού η αρμόδια αρχή ή η Αρχή λάβει απόφαση σχετικά με το σχετικό αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Φυτά NGT κατηγορίας 2 και προϊόντα NGT κατηγορίας 2

Άρθρο 12

Καθεστώς φυτών NGT κατηγορίας 2 και προϊόντων NGT κατηγορίας 2

Οι κανόνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ στην ενωσιακή νομοθεσία, στον βαθμό στον οποίο δεν προβλέπεται παρέκκλιση από τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζονται στα φυτά NGT κατηγορίας 2 και στα προϊόντα NGT κατηγορίας 2.

ΤΜΗΜΑ 1

ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΦΥΤΩΝ NGT ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2 ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΣΚΟΠΟ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 13

Περιεχόμενο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2001/18/EK

Όσον αφορά τη σκόπιμη ελευθέρωση φυτού NGT κατηγορίας 2 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, η κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 6 [...] παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/EK περιλαμβάνει:

- α) την ονομασία και τη διεύθυνση του κοινοποιούντος·
- β) αντίγραφο των μελετών που έχουν διεξαχθεί και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·

- γ) τεχνικό φάκελο που παρέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα II και είναι αναγκαίες για τη διενέργεια της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου από τη σκόπιμη ελευθέρωση φυτού NGT ή συνδυασμού φυτών NGT:
- i) γενικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το προσωπικό και την κατάρτιση·
 - ii) πληροφορίες σχετικά με το ή τα φυτά NGT κατηγορίας 2·
 - iii) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το πιθανό περιβάλλον υποδοχής·
 - iv) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ή των φυτών NGT κατηγορίας 2 και του περιβάλλοντος·
 - v) σχέδιο παρακολούθησης για την αναγνώριση των επιπτώσεων του ή των φυτών NGT κατηγορίας 2 στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον·
 - vi) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, τις μεθόδους αποκατάστασης, την επεξεργασία αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης έκτακτης ανάγκης·
 - vii) υπόδειξη των τμημάτων της κοινοποίησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο κοινοποιών ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/EK·
 - viii) περίληψη του φακέλου·

- δ) εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και [...] τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα II μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο γ)·

ΤΜΗΜΑ 2

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ NGT ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2 ΠΟΥ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΡΟΦΙΜΑ Η ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

Άρθρο 14

Περιεχόμενο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/EK

1. Όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων NGT κατηγορίας 2, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, η κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/EK, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, περιλαμβάνει:
 - α) ονομασία και διεύθυνση του κοινοποιούντος και του εγκατεστημένου στην Ένωση αντιπροσώπου του (εάν ο κοινοποιών δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση)·
 - β) ονομασία και προδιαγραφές του φυτού NGT κατηγορίας 2·

- γ) αντικείμενο της κοινοποίησης·
 - i) καλλιέργεια·
 - ii) άλλες χρήσεις (οι οποίες πρέπει να προσδιορίζονται στην κοινοποίηση)·
- δ) αντίγραφο των μελετών που έχουν διεξαχθεί και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·
- ε) εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και [...] τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα II μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο γ)·
- στ) τους όρους για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού·

- ζ) όσον αφορά το άρθρο 15 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/EK, προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση, η οποία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 έτη·
- η) [...] σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/EK, με πρόταση για τη χρονική περίοδο του σχεδίου παρακολούθησης· αυτή η χρονική περίοδος μπορεί να είναι διαφορετική από την προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση. Κατά παρέκκλιση από την πρώτη περίοδο, δεν απαιτείται σχέδιο παρακολούθησης όταν ο κοινοποιών αιτιολογεί δεόντως ότι δεν είναι αναγκαίο, βάσει των αποτελεσμάτων ελευθέρωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με το τμήμα 1, των πορισμάτων της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, των χαρακτηριστικών του φυτού NGT κατηγορίας 2, των χαρακτηριστικών και της κλίμακας της αναμενόμενης χρήσης του και των χαρακτηριστικών του περιβάλλοντος υποδοχής, σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 27 στοιχείο δ) και το υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1· [...]

- θ) πρόταση επισήμανσης η οποία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο Α.8 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 και στο άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού·
- ι) προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες των προϊόντων και ονομασίες των φυτών NGT κατηγορίας 2 που περιέχονται σ' αυτά, καθώς και πρόταση για μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό για το φυτό NGT κατηγορίας 2, που σχηματίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ⁽⁴¹⁾. Μετά τη συγκατάθεση, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να δηλώνονται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους·
- ια) περιγραφή του τρόπου με τον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν. Επισημαίνονται οι διαφορές στη χρήση ή τη διαχείριση του συγκεκριμένου προϊόντος σε σύγκριση με παρόμοια μη γενετικά τροποποιημένα προϊόντα·
- ιβ) μεθόδους δειγματοληψίας (συμπεριλαμβανομένων αναφορών σε υφιστάμενες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας), ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού του φυτού NGT κατηγορίας 2. [...]

Όσον αφορά την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, εάν αυτό αιτιολογείται δεόντως από τον κοινοποιούντα, οι τρόποι εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο ε) και στο υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2·

⁴¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

- ιγ) δείγματα του φυτού NGT κατηγορίας 2 και τα αντίστοιχα δείγματα ελέγχου, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους τόπους όπου υπάρχει διαθέσιμο υλικό αναφοράς·
- ιδ) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται με σκοπό τη συμμόρφωση με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα·
- ιε) υπόδειξη των μερών της κοινοποίησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο κοινοποιών ζητά να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενες από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/EK και τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- ιστ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή.

2. Ο κοινοποιών περιλαμβάνει στην εν λόγω κοινοποίηση πληροφορίες σχετικά με δεδομένα ή αποτελέσματα από ελευθερώσεις του ίδιου φυτού NGT κατηγορίας 2 ή του ίδιου συνδυασμού φυτών NGT κατηγορίας 2 που είχαν προηγουμένως ή επί του παρόντος κοινοποιηθεί και/ή πραγματοποιηθεί από τον κοινοποιούντα είτε εντός είτε εκτός της Ένωσης.
3. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/EK εξετάζει την κοινοποίηση ως προς τη συμμόρφωση με τις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 15

Ειδικές διατάξεις για την παρακολούθηση

Η γραπτή συγκατάθεση που αναφέρεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 2001/18/EK είτε προσδιορίζει τις απαιτήσεις παρακολούθησης, όπως περιγράφεται στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο στ), είτε δηλώνει ότι δεν απαιτείται παρακολούθηση. Το άρθρο 17 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/18/EK δεν εφαρμόζεται εάν η συγκατάθεση δεν απαιτεί παρακολούθηση.

Άρθρο 15 α

Ειδική διάταξη σχετικά με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανάλυσης

1. Κατά περίπτωση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που καταρτίζει την έκθεση αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει τη συνδρομή εμπειρογνομόνων από τα οικεία εθνικά εργαστήρια αναφοράς που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 για να αξιολογήσει κατά πόσον οι πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) δικαιολογούν την εφαρμογή προσαρμοσμένων τρόπων συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης.
2. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς μπορεί να ζητήσει τη συνδρομή εμπειρογνομόνων από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 16

Επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 23

Επιπλέον του άρθρου 19 παράγραφος 3 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/18/EK, η γραπτή συγκατάθεση προσδιορίζει την επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 17

Διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης [...] κατόπιν ανανέωσης

1. Η συγκατάθεση που παρέχεται δυνάμει του μέρους Γ της οδηγίας 2001/18/EK ισχύει, [...] κατόπιν της πρώτης ανανέωσης, για απεριόριστο χρονικό διάστημα σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 2001/18/EK, εκτός εάν η απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 6 ή 8 ή στο άρθρο 18 παράγραφος 2 προβλέπει ότι η ανανέωση ισχύει για περιορισμένο χρονικό διάστημα, για αιτιολογημένους λόγους που βασίζονται στα πορίσματα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και στην πείρα από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης, εφόσον αυτό ορίζεται στη συγκατάθεση.
2. Η τελευταία περίοδος του άρθρου 17 παράγραφοι 6 και 8 της οδηγίας 2001/18/EK δεν εφαρμόζεται.

ΤΜΗΜΑ 3

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΦΥΤΩΝ NGT ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2 ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ Η ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ NGT ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2

Άρθρο 18

Πεδίο εφαρμογής

Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται σε:

- α) φυτά NGT κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή σε ζωοτροφές·
- β) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT κατηγορίας 2 ή που περιέχουν συστατικά που παράγονται από φυτά NGT κατηγορίας 2 (στο εξής: τρόφιμα NGT κατηγορίας 2)·
- γ) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT κατηγορίας 2 (στο εξής: ζωοτροφές NGT κατηγορίας 2).

**Ειδικές διατάξεις σχετικά με την αίτηση έγκρισης που αναφέρεται στα άρθρα 5 και 17
του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003**

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ε) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση έγκρισης φυτού NGT κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, ή τροφίμων ή ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 συνοδεύεται από αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον υπάρχουν, ανεξάρτητων μελετών που έχουν αξιολογηθεί επιστημονικά και οποιουδήποτε άλλου διαθέσιμου υλικού που αποδεικνύει ότι:
 - α) το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·

β) το τρόφιμο ή η ζωοτροφή πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, αντίστοιχα, βάσει εκτίμησης της ασφάλειας του τροφίμου ή της ζωοτροφής η οποία διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τις [...] πληροφορίες που καθορίζονται στα μέρη 1 και 3 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο γ).

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση έγκρισης συνοδεύεται από μεθόδους δειγματοληψίας (συμπεριλαμβανομένων αναφορών σε υφιστάμενες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας), ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού του φυτού NGT κατηγορίας 2 και, κατά περίπτωση, για την ανίχνευση, [...] την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτού NGT κατηγορίας 2 στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές NGT που παράγονται από αυτό.

[...] Όσον αφορά την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, και εάν αυτό αιτιολογείται δεόντως από τον αιτούντα ή εάν έχει συναχθεί από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 κατά τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 4, οι τρόποι εξασφάλισης της συμμόρφωσης ως προς τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο ε) και στο υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, στην περίπτωση φυτών NGT κατηγορίας 2 ή τροφίμων ή ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά NGT κατηγορίας 2, η αίτηση συνοδεύεται επίσης από:
- α) εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και [...] τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα II μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο γ)·
 - β) [...] σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με πρόταση για τη διάρκεια του σχεδίου παρακολούθησης· Η διάρκεια αυτή μπορεί να διαφέρει από τη διάρκεια της έγκρισης. Κατά παρέκκλιση από την πρώτη περίοδο, δεν απαιτείται σχέδιο παρακολούθησης όταν ο αιτών αιτιολογεί δεόντως ότι αυτό δεν είναι αναγκαίο, βάσει των αποτελεσμάτων ελευθέρωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με το τμήμα 1, των πορισμάτων της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, των χαρακτηριστικών της μονάδας NGT κατηγορίας 2, των χαρακτηριστικών και της κλίμακας της αναμενόμενης χρήσης της και των χαρακτηριστικών του περιβάλλοντος υποδοχής, σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 27 στοιχείο δ) και των κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 1· [...]

4. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης πρόταση επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 23.

Άρθρο 20

Ειδικές διατάξεις σχετικά με τη γνώμη της Αρχής

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με την αίτηση έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 19 του παρόντος κανονισμού εντός έξι μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

Εάν η Αρχή ή η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που διενεργεί την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή την εκτίμηση ασφάλειας του τροφίμου ή της ζωοτροφής σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ) και το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 θεωρεί ότι απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες, η Αρχή ή η [...] αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ζητά μέσω της Αρχής από το άτομο που υποβάλει την αίτηση να υποβάλει τις εν λόγω πληροφορίες εντός καθορισμένης προθεσμίας. Στην περίπτωση αυτή, η εξάμηνη περίοδος παρατείνεται κατά την εν λόγω πρόσθετη περίοδο. Η παράταση δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες, εκτός εάν αυτό δικαιολογείται από τη φύση των ζητούμενων δεδομένων ή από εξαιρετικές περιστάσεις.

2. Εκτός από τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και στο άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή επαληθεύει κατά πόσον όλα τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 19 του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή διαβιβάζει στο εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης [...] που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
4. Το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης [...] ελέγχει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού που προτείνει ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 ή αξιολογεί κατά πόσον οι πληροφορίες που παρέχονται από τον αιτούντα δικαιολογούν την εφαρμογή προσαρμοσμένων τρόπων εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανίχνευσης που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο.

5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο στ) και το άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σε περίπτωση γνώμης υπέρ της έγκρισης του τροφίμου ή της ζωοτροφής, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης:
- α) τη μέθοδο, που έχει λάβει την έγκριση του [...]Εργαστηρίου [...]Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την ανίχνευση, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, [...] την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτού NGT κατηγορίας 2 και, κατά περίπτωση, την ανίχνευση [...], την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτού NGT κατηγορίας 2 στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές NGT που παράγονται από αυτό, και αιτιολόγηση της τυχόν προσαρμογής των απαιτήσεων επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο·
 - β) υπόδειξη των τόπων όπου υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο υλικό αναφοράς.
6. Εκτός από τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο δ) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης πρόταση επισημάνσης σύμφωνα με το άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 21

Διάρκεια ισχύος της έγκρισης [...] κατόπιν ανανέωσης

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 [...], η έγκριση ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα κατόπιν της πρώτης ανανέωσης, εκτός εάν η Επιτροπή αποφασίσει να ανανεώσει την έγκριση για περιορισμένο χρονικό διάστημα, για αιτιολογημένους λόγους που βασίζονται στα πορίσματα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και στην πείρα από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης, εφόσον αυτό ορίζεται στην έγκριση.

ΤΜΗΜΑ 4
ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΦΥΤΑ NGT ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2 ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ NGT
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2

Άρθρο 22

Κίνητρα για φυτά NGT κατηγορίας 2 και προϊόντα NGT κατηγορίας 2 που περιλαμβάνουν γνωρίσματα τα οποία συνδέονται με τη βιωσιμότητα

1. Τα κίνητρα του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται σε φυτά NGT κατηγορίας 2 και προϊόντα NGT κατηγορίας 2, όπου τουλάχιστον ένα από τα επιδιωκόμενα γνωρίσματα του φυτού NGT κατηγορίας 2 που μεταβιβάζεται με τη γενετική τροποποίηση περιλαμβάνεται στο μέρος 1 του παραρτήματος III, ενώ δεν υπάρχουν τα γνωρίσματα που αναφέρονται στο μέρος 2 του εν λόγω παραρτήματος.
2. Στις αιτήσεις έγκρισης που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19 εφαρμόζονται τα ακόλουθα κίνητρα:
 - α) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 20 παράγραφος 1 εδάφιο 1) του παρόντος κανονισμού, η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με την αίτηση εντός 4 μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης, εκτός εάν η πολυπλοκότητα του προϊόντος απαιτεί την εφαρμογή της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1. Η προθεσμία μπορεί να παραταθεί υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο.

β) όταν ΜΜΕ υποβάλλει την αίτηση, απαλλάσσεται από την καταβολή των χρηματικών συνεισφορών προς το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και προς το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ που αναφέρονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

3. Οι ακόλουθες συμβουλές πριν από την υποβολή για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα II εφαρμόζονται, επιπλέον του άρθρου 32α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, πριν από τις κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε συνδυασμό με το άρθρο 14 και στις αιτήσεις έγκρισης που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19:

α) το προσωπικό της Αρχής, κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος ή κοινοποιούντος, παρέχει συμβουλές [...] σχετικά με τις υποθέσεις περί κινδύνου τις οποίες έχει εντοπίσει ο δυνητικός αιτών ή κοινοποιών προκειμένου να υποβληθούν στην αξιολόγηση του κινδύνου [...] παρέχοντας τις πληροφορίες που προβλέπονται στα μέρη 2 και 3 του παραρτήματος II [...],

β) οι συμβουλές που αναφέρονται στο στοιχείο α) δεν καλύπτουν τον σχεδιασμό μελετών για αντιμετώπιση των υποθέσεων περί κινδύνου, εκτός εάν οι συμβουλές αφορούν έγγραφα καθοδήγησης που έχει καταρτίσει η Αρχή και στα οποία εξετάζεται ο σχεδιασμός της μελέτης. Κατά παρέκκλιση από την πρώτη περίοδο, όταν ο δυνητικός αιτών ή κοινοποιών είναι ΜΜΕ, μπορεί να κοινοποιήσει στην Αρχή τον τρόπο με τον οποίο προτίθεται να εξετάσει τις [...] υποθέσεις περί κινδύνου που αναφέρονται στο στοιχείο α) τις οποίες έχει εντοπίσει προκειμένου να υποστούν την αξιολόγηση κινδύνου [...], συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού των μελετών που προτίθεται να διεξαγάγει σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα μέρη 2 και 3 του παραρτήματος II. Η Αρχή παρέχει συμβουλές σχετικά με τις κοινοποιηθείσες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού των μελετών.

4. Οι συμβουλές πριν από την υποβολή που αναφέρονται στην παράγραφο 3 πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) δεν προδικάζουν ούτε δεσμεύουν οποιαδήποτε μεταγενέστερη αξιολόγηση αιτήσεων ή κοινοποιήσεων από την ομάδα της Αρχής για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Το προσωπικό της Αρχής που παρέχει τις συμβουλές δεν συμμετέχει σε προπαρασκευαστικές επιστημονικές ή τεχνικές εργασίες που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με την αίτηση ή την κοινοποίηση που αποτελεί αντικείμενο των συμβουλών.

- β) για πιθανές κοινοποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/EK σε συνδυασμό με το άρθρο 14 και για πιθανές αιτήσεις βάσει του άρθρου 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19 σχετικά με φυτό NGT κατηγορίας 2 που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως σπόροι ή άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, οι συμβουλές πριν από την υποβολή παρέχονται από την Αρχή από κοινού ή σε στενή συνεργασία με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να υποβληθεί η κοινοποίηση ή η αίτηση·
- γ) η Αρχή δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση περίληψη των συμβουλών πριν από την υποβολή αφού θεωρηθεί έγκυρη μια αίτηση ή κοινοποίηση. Το άρθρο [...] 38 παράγραφος 1α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζεται κατ' αναλογία.
- δ) οι δυνητικοί αιτούντες ή κοινοποιούντες που αποδεικνύουν ότι είναι ΜΜΕ μπορούν να ζητήσουν τις συμβουλές πριν από την υποβολή που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο α), σε διαφορετικές χρονικές στιγμές.

5. Κάθε αίτημα για την εφαρμογή κινήτρων υποβάλλεται στην Αρχή κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος παροχής συμβουλών που αναφέρεται στην παράγραφο 3 ή της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19, και συνοδεύεται από τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) τις πληροφορίες που απαιτούνται για να διαπιστωθεί ότι τα επιδιωκόμενα γνωρίσματα που μεταβιβάζονται με τη γενετική τροποποίηση του φυτού NGT κατηγορίας 2 πληρούν τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1·
 - β) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι ο (δυνητικός) αιτών ή κοινοποιών είναι ΜΜΕ·
 - γ) για τους σκοπούς της παραγράφου 3, πληροφορίες σχετικά με τις πτυχές που απαριθμούνται στο μέρος 1 του παραρτήματος II, στον βαθμό που μπορούν ήδη να παρασχεθούν, καθώς και κάθε άλλη σχετική πληροφορία.
6. Το άρθρο 25 [...] της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 εφαρμόζονται στις πληροφορίες που υποβάλλονται στην Αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου, κατά περίπτωση.
7. Η Αρχή καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των παραγράφων 3 έως 6, συμπεριλαμβανομένης της επαλήθευσης ότι το φυτό NGT κατηγορίας 2 πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για την τροποποίηση των καταλόγων γνωρισμάτων των φυτών NGT, που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο ή σε νέα στοιχεία σχετικά με τον αντίκτυπο των εν λόγω γνωρισμάτων στη βιωσιμότητα, υπό τους ακόλουθους όρους:
- α) η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την παρακολούθηση των επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 3·
 - β) η Επιτροπή μελετά και δημοσιεύει την επίκαιρη επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπτώσεις που έχουν στην περιβαλλοντική, κοινωνική και οικονομική βιωσιμότητα τα γνωρίσματα που προτίθεται να προσθέσει ή να διαγράψει από τον κατάλογο του παραρτήματος ΙΙΙ·
 - γ) κατά περίπτωση, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 14 στοιχείο η) ή το άρθρο 19 παράγραφος 3 για τα φυτά NGT κατηγορίας 2 που φέρουν τα γνωρίσματα που τους προσέδωσε η γενετική τροποποίηση.

Άρθρο 23

Επισήμανση εγκεκριμένων προϊόντων NGT κατηγορίας 2

Εκτός από τις απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 21 της οδηγίας 2001/18/EK, στα άρθρα 12, 13, 24 και 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφοι 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, η επισήμανση των εγκεκριμένων προϊόντων NGT κατηγορίας 2 μπορεί επίσης να αναφέρει τα γνωρίσματα που προσδίδει η γενετική τροποποίηση, όπως προσδιορίζονται στη συγκατάθεση ή στην έγκριση σύμφωνα με το τμήμα 2 ή 3 του κεφαλαίου ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού. Όταν γίνεται χρήση της παρούσας διάταξης, η ετικέτα αναφέρει όλα τα χαρακτηριστικά του φυτού NGT κατηγορίας 2 που επιφέρει η γενετική τροποποίηση.

Άρθρο 24

[...]

Άρθρο 25

[...]

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 26

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 και στο άρθρο 22 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο 5 ετών από την *[ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]*. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο 9 μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο 3 μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Οι εξουσιοδοτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 και στο άρθρο 22 παράγραφος 8 μπορούν να ανακληθούν ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ⁽⁴²⁾.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει [...] του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του άρθρου 22 παράγραφος 8 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά 2 μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

⁴² ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

- α) τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι ένα φυτό είναι φυτό NGT·
- β) την προετοιμασία και την υποβολή των αιτημάτων επαλήθευσης, καθώς και το περιεχόμενο των εκθέσεων επαλήθευσης και των αποφάσεων που αναφέρονται στα άρθρα 6 και 7·
- γ) τη μεθοδολογία και τις απαιτήσεις πληροφοριών για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 και τις εκτιμήσεις ασφάλειας τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2, σύμφωνα με τις αρχές και τους παράγοντες [...] που καθορίζονται στο παράρτημα II·
- δ) την εφαρμογή των άρθρων 14 και 19, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της κοινοποίησης ή της αίτησης·
- ε) προσαρμοσμένους τρόπους για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) και στο άρθρο 19 παράγραφος 2.

Πριν από την έκδοση των εκτελεστικών πράξεων που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ), η Επιτροπή διαβουλεύεται με την Αρχή. Οι εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3.

Άρθρο 28

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 182/2011.

Καθοδήγηση

1. Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερές υλικό καθοδήγησης για να βοηθήσει τους κοινοποιούντες και τους αιτούντες στην προετοιμασία και την παρουσίαση των κοινοποιήσεων και των αιτήσεων που αναφέρονται στα κεφάλαια II και III και στην εφαρμογή του παραρτήματος II.
2. Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, επικουρούμενο από το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ, δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τους κοινοποιούντες ή τους αιτούντες στην εφαρμογή του άρθρου 14 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) και του άρθρου 19 παράγραφος 2.

Παρακολούθηση, υποβολή εκθέσεων και αξιολόγηση

1. Το νωρίτερο τρία έτη μετά την έκδοση της πρώτης απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 8 ή 10 ή το άρθρο 7 παράγραφος 6 ή σύμφωνα με το τμήμα 2 ή 3 του κεφαλαίου III (όποιο συμβεί πρώτο), και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
2. Η έκθεση εξετάζει επίσης τυχόν δεοντολογικά ζητήματα που έχουν ανακύψει κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
3. Για τους σκοπούς της υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή, το αργότερο έως [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], καταρτίζει, κατόπιν διαβούλευσης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, λεπτομερές πρόγραμμα για την παρακολούθηση, βάσει δεικτών, των επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού. Προσδιορίζει τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για τη συλλογή και την ανάλυση των δεδομένων και των λοιπών στοιχείων τεκμηρίωσης.

4. Το νωρίτερο δύο έτη μετά τη δημοσίευση της πρώτης έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και των επιπτώσεών του στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, στο περιβάλλον, στην πληροφόρηση των καταναλωτών, στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, στον τομέα βιολογικών προϊόντων και στην οικονομική, περιβαλλοντική και κοινωνική βιωσιμότητα.
5. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 30 α

Μελέτη σχετικά με τον αντίκτυπο των πρακτικών κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Η Επιτροπή πραγματοποιεί μελέτη σχετικά με τον αντίκτυπο που μπορούν να έχουν η κατοχύρωση των φυτών με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και οι σχετικές πρακτικές αδειοδότησης και διαφάνειας στην καινοτομία στη βελτίωση των φυτών, στην πρόσβαση των βελτιωτών σε φυτικό γενετικό υλικό και σε τεχνικές, στη διαθεσιμότητα φυτικού αναπαραγωγικού υλικού στους γεωργούς και στη συνολική ανταγωνιστικότητα του κλάδου βελτίωσης φυτών της ΕΕ.

Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα πορίσματά της το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2025 και, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της μελέτης, ενημερώνει σχετικά με τα μέτρα παρακολούθησης ή, κατά περίπτωση, υποβάλλει πρόταση.

Άρθρο 31

Παραπομπές σε άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης

Όσον αφορά τα φυτά NGT κατηγορίας 2, οι παραπομπές άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης στο παράρτημα II ή στο παράρτημα III της οδηγίας 2001/18/EK νοούνται ως παραπομπές στα μέρη 1 και 2 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού.

Διοικητική επανεξέταση

Οι αποφάσεις που λαμβάνει η Αρχή δυνάμει των αρμοδιοτήτων που της αναθέτει ο παρών κανονισμός ή η παράλειψη άσκησης των αρμοδιοτήτων αυτών μπορούν να επανεξετάζονται από την Επιτροπή με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή κάθε προσώπου αμέσως και ατομικώς ενδιαφερόμενου.

Προς τούτο υποβάλλεται αίτημα στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος αντελήφθη την εν λόγω πράξη ή παράλειψη.

Η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης εντός δύο μηνών, απαιτώντας, κατά περίπτωση, από την Αρχή να ανακαλέσει την απόφασή της ή να διορθώσει την παράλειψή της.

Άρθρο 33

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

Το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 τροποποιείται ως εξής:

(1) στην παράγραφο 2, το στοιχείο α) σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) καλλιέργειας ΓΤΟ για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών και σωστής εφαρμογής του σχεδίου παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β) και στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού [παραπομπή στον παρόντα κανονισμό]·»

(2) στην παράγραφο 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) καλλιέργειας ΓΤΟ για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών και σωστής εφαρμογής του σχεδίου παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β) και στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού [παραπομπή στον παρόντα κανονισμό]·».

Άρθρο 34

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Εφαρμόζεται από την [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος / Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος / Η Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κριτήρια ισοδυναμίας των φυτών NGT με συμβατικά φυτά

Ένα φυτό NGT θεωρείται ισοδύναμο με συμβατικά φυτά όταν διαφέρει από το φυτό-δέκτη / μητρικό φυτό κατά 20 το πολύ γενετικές τροποποιήσεις ανά μονοπλοειδές γονιδίωμα των τύπων που αναφέρονται στα σημεία 1 έως [...]4, σε οποιαδήποτε αλληλουχία DNA η οποία εμφανίζει ομοιότητα με τη στοχευόμενη θέση που μπορεί να προβλεφθεί μέσω εργαλείων βιοπληροφορικής:

Ειδικά κριτήρια για τη χρήση στοχευμένης μεταλλαξιογένεσης:

- (1) αντικατάσταση ή ένθεση μέχρι 20 νουκλεοτιδίων·
- (2) απαλοιφή οποιουδήποτε αριθμού νουκλεοτιδίων·

Ειδικά κριτήρια για τη χρήση cisgenesis:

- (3) υπό την προϋπόθεση ότι η γενετική τροποποίηση δεν διακόπτει ενδογενές γονίδιο ή ότι ο προκύπτων συνδυασμός αλληλουχιών DNA στο φυτό-δέκτη εμφανίζεται ήδη σε είδος από τη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών:

- γ) [...] ένθεση μιας [...] συνεχόμενης αλληλουχίας DNA που υπάρχει στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών [...].
- δ) [...] αντικατάσταση μιας ενδογενούς αλληλουχίας DNA από [...] μια συνεχόμενη αλληλουχία DNA που υπάρχει στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών [...].
- (4) στοχευμένη αναστροφή αλληλουχίας με οποιονδήποτε αριθμό νουκλεοτιδίων [...]
- (5) [...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Εκτίμηση κινδύνου για φυτά NGT κατηγορίας 2 και για τρόφιμα και ζωοτροφές NGT κατηγορίας 2

Στο μέρος 1 του παρόντος παραρτήματος περιγράφονται οι γενικές αρχές που πρέπει να τηρούνται για τη διενέργεια της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου για φυτά NGT κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 13 στοιχεία γ) και δ), στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο α), καθώς και την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β). Στο μέρος 2 περιγράφονται συγκεκριμένες πληροφορίες για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για φυτά NGT κατηγορίας 2 και στο μέρος 3 περιγράφονται συγκεκριμένες πληροφορίες για την εκτίμηση ασφάλειας τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2.

Μέρος 1 — Γενικές αρχές και πληροφορίες

Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/EK.

Το είδος και ο όγκος των πληροφοριών που απαιτούνται για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για φυτά NGT κατηγορίας 2 που ορίζεται στο παράρτημα III της οδηγίας 2001/18/EK και για την εκτίμηση της ασφάλειας τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 προσαρμόζονται στο προφίλ κινδύνου τους ανά περίπτωση [...]. Στους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιλαμβάνονται:

- α) τα χαρακτηριστικά του φυτού NGT κατηγορίας 2, ιδίως τα γνωρίσματα που εισάγονται, η λειτουργία της ή των γονιδιωματικών αλληλουχιών [...] που τροποποιούνται ή εντίθενται και η λειτουργία των γονιδίων που τυχόν διακόπτονται από την ή τις εντιθέμενες [...] γονιδιωματικές αλληλουχίες [...].
- β) η προηγούμενη πείρα από την κατανάλωση των ίδιων φυτικών ειδών ή φυτικών ειδών που παρουσιάζουν παρόμοια γνωρίσματα ή στα οποία έχουν τροποποιηθεί, εντεθεί ή διαταραχθεί παρόμοιες γονιδιωματικές αλληλουχίες [...] ή των προϊόντων τους·
- γ) η προηγούμενη πείρα από την καλλιέργεια των ίδιων φυτικών ειδών ή φυτικών ειδών που παρουσιάζουν παρόμοια γνωρίσματα ή στα οποία έχουν τροποποιηθεί, εντεθεί ή διαταραχθεί παρόμοιες [...] γονιδιωματικές αλληλουχίες·

- δ) η κλίμακα και οι συνθήκες της ελευθέρωσης·
- ε) οι προβλεπόμενοι όροι χρήσης του φυτού NGT κατηγορίας 2·[...]
- στ) το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής.

Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 και η εκτίμηση κινδύνου των τροφίμων και [...] ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- α) τη διατύπωση του προβλήματος, συμπεριλαμβανομένου του εντοπισμού και του χαρακτηρισμού των πηγών κινδύνου·
- β) χαρακτηρισμό της έκθεσης [...],
- γ) χαρακτηρισμό του κινδύνου·[...]
- δ) στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου, κατά περίπτωση·
- ε) αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και συμπεράσματα.

Απαιτούνται οι ακόλουθες πληροφορίες σε κάθε περίπτωση:

α) προσδιορισμός και χαρακτηρισμός των πηγών κινδύνου

- i) πληροφορίες σχετικά με το φυτό-δέκτη ή, κατά περίπτωση, τα μητρικά φυτά·
- ii) μοριακός χαρακτηρισμός.

Οι πληροφορίες παρέχονται με συγκέντρωση ήδη διαθέσιμων δεδομένων από επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές ή με παραγωγή επιστημονικών δεδομένων, όπου απαιτείται, μέσω διεξαγωγής κατάλληλων πειραματικών μελετών ή μελετών βιοπληροφορικής.

β) χαρακτηρισμός της έκθεσης [...]

Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την πιθανότητα εκδήλωσης κάθε διαπιστωθείσας δυνητικής δυσμενούς επίδρασης. Για την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής, η κλίμακα και οι συνθήκες ελευθέρωσης, η επιδιωκόμενη λειτουργία, ο ρόλος στη διατροφή, το αναμενόμενο επίπεδο χρήσης των τροφίμων και των ζωοτροφών στην ΕΕ και το πεδίο της αίτησης έγκρισης.

γ) χαρακτηρισμός του κινδύνου

Ο αιτών βασίζει τον χαρακτηρισμό κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 και των τροφίμων και ζωοτροφών NGT σε πληροφορίες από τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου και την εκτίμηση της έκθεσης. Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου γίνεται συνδυάζοντας, για κάθε πιθανή δυσμενή επίδραση, το μέγεθος με την πιθανότητα εμφάνισης της συγκεκριμένης δυσμενούς επίδρασης ώστε να προκύψει μια ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση του κινδύνου. Κατά περίπτωση, δίνεται περιγραφή και, όταν είναι δυνατόν, ποσοτική έκφραση της αβεβαιότητας για κάθε κίνδυνο που προσδιορίζεται.

[...] Πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου, που καθορίζονται στα μέρη 2 και 3 απαιτούνται μόνον [...] εάν είναι απαραίτητο να εξετασθεί η υπόθεση κινδύνου για το φυτό NGT κατηγορίας 2 ή τα τρόφιμα ή ζωοτροφές NGT κατηγορίας 2 [...].

Μέρος 2 — Ειδικές πληροφορίες για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 όσον αφορά τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου

- (1) Ανάλυση γεωπονικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και χαρακτηριστικών σύνθεσης

- (2) Εμμονή και χωροκατακτητικότητα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επιλεκτικών πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων
- (3) Δυνητική μεταφορά γονιδίων
- (4) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φυτού NGT κατηγορίας 2 και στοχευόμενων οργανισμών
- (5) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φυτού NGT κατηγορίας 2 και μη στοχευόμενων οργανισμών
- (6) Επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής
- (7) Επιπτώσεις σε βιογεωχημικές διεργασίες
- (8) Επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

Μέρος 3 — Ειδικές πληροφορίες για την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 όσον αφορά τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου

- (1) Ανάλυση γεωπονικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και χαρακτηριστικών σύνθεσης
- (2) Τοξικολογία
- (3) Αλλεργιογονικότητα
- (4) Διατροφική αξιολόγηση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Γνωρίσματα που αναφέρονται στο άρθρο 22

Μέρος 1

Γνωρίσματα που δικαιολογούν την παροχή των κινήτρων που αναφέρονται στο άρθρο 22:

- (1) βελτιωμένη απόδοση, συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητας της απόδοσης και της απόδοσης υπό συνθήκες χαμηλών εισροών·
- (2) ανοχή/αντοχή σε βιοτικές καταπονήσεις, όπως ασθένειες των φυτών που προκαλούνται από νηματώδεις, μύκητες, βακτήρια, ιούς, έντομα και άλλους επιβλαβείς οργανισμούς·
- (3) ανοχή/αντοχή σε αβιοτικές καταπονήσεις, συμπεριλαμβανομένης της προσαρμογής στις συνθήκες της κλιματικής αλλαγής [...]·
- (4) αποδοτικότερη χρήση των φυσικών πόρων, όπως το νερό και οι θρεπτικές ουσίες·

(4 α) μειωμένη ανάγκη για εξωτερικές εισροές, όπως φυτοπροστατευτικά προϊόντα και λιπάσματα·
- (5) χαρακτηριστικά που ενισχύουν τη βιωσιμότητα της αποθήκευσης, της μεταποίησης και της διανομής·
- (6) βελτιωμένη ποιότητα ή θρεπτικά χαρακτηριστικά·
- (7) βιοαποκατάσταση. [...]

Μέρος 2

Γνωρίσματα που αποκλείουν την παροχή των κινήτρων που αναφέρονται στο άρθρο 22: ανοχή στα ζιζανιοκτόνα.