

Brüssel, 7. detsember 2023
(OR. en)

16443/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0226(COD)

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

MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Nõukogu
Eelmise dok nr:	16151/1/23 REV 1
Komisjoni dok nr:	11592/23 + ADD 1
Teema:	Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625 – Üldine lähenemisviis

I. SISSEJUHATUS

1. Komisjon esitas nõukogule ja Euroopa Parlamendile 6. juulil 2023 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest toodetud toitu ja sööta) ettepaneku,¹ mille eesmärk on võimaldada ELi põllumajanduslikul toidutööstusel aidata kaasa Euroopa rohelise kokkuleppe ning strateegia „Talust taldrikule“ ja elurikkuse strateegia innovatsiooni- ja kestlikkuseesmärkide saavutamisele ning suurendada sektori konkurentsivõimet, säilitades samal ajal tervise ja keskkonna kaitse kõrge taseme.

¹ 11592/23 + ADD 1

2. Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklil 43, artiklil 114 ning artikli 168 lõike 4 punktil b (seadusandlik tavamenetlus).
3. Euroopa Parlamendis on põhivastutus keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil (ENVI), kaasatud on põllumajanduse ja maaelu arengu komisjon (AGRI). Raportööriks määrati JESSICA Polfjärd (PPE-SE, ENVI). Raporti projekti arutati ENVI komisjonis 7. novembril. Parlamendi esialgse kava kohaselt toimub selle raporti üle hääletamine täiskogu istungil 15. jaanuaril 2023.
4. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee esitas oma arvamuse 26. oktoobril 2023². Euroopa Regioonide Komiteele saadeti 15. septembril 2023 palve esitada oma arvamus, kuid seni ei ole seda veel esitatud.

II. TÖÖ NÕUKOGUS

5. Nõukogu kuulas oma 25. juuli 2023. aasta istungil (põllumajandus ja kalandus) ära komisjoni ettekande ja vahetas ettepaneku üle arvamusi. Nõukogu võttis oma 20. novembri 2023. aasta istungil teadmiseks eesistujariigi esitatud teabe nõukogu ettevalmistavates organites toimuva ettepaneku läbivaatamise seisu kohta ning Horvaatia delegatsiooni esitatud teabe nende seisukoha kohta. Lisaks võttis nõukogu teadmiseks teiste delegatsioonide ja komisjoni vastukaja.

² 14926/23

6. Põllumajanduse geneetiliste ressursside ja innovatsiooni töörühm (innovatsioon põllumajanduses) (edaspidi „töörühm“) alustas ettepaneku ja sellele lisatud mõjuhinna läbivaatamist 10. juulil 2023. Delegatsioonid ei tõstatanud mõjuhinna seoses ühtegi konkreetset küsimust. Töörühm pidas veel seitse koosolekut (26.–27. juulil, 11.–12. septembril, 25.–26. septembril, 5.–6. oktoobril, 30.–31. oktoobril, 14. novembril ja 27.–28. novembril 2023). Töörühma liikmete mitteametlik videokonverents 1. detsembril 2023 oli pühendatud delegatsioonide tõstatatud küsimustele ja muredele seoses biotehnoloogia patentidega sordiaretuses. Põllumajandusnõunike/-atašeede töörühma koosolek toimus 4. detsembril 2023.
7. Tehnilisel ja atašeede tasandil toimunud läbivaatamise käigus tegi eesistujariik ettepaneku teha komisjoni ettepanekusse mitu muudatusettepanekut, mida toetas enamik delegatsioone. Mõned delegatsioonid soovisid teha täiendavaid muudatusi, mida ei olnud võimalik arvesse võtta, kuna need oleksid seadnud ohtu eesistujariigi esitatud viimase kompromissteksti üldise tasakaalu ja seadnud kahtluse alla komisjoni ettepanekus esitatud UGM-toodete kategoriseerimise aluseks olevad põhimõtted, millega enamik delegatsioone nõustus.
8. Alaliste esindajate komitee vaatas viimase kompromissteksti³ läbi 6. detsembril 2023. Võttes arvesse delegatsioonide väljendatud seisukohti, jõudis eesistujariik järeldusele, et kuigi paljud delegatsioonid toetasid teksti, ei olnud selles etapis kvalifitseeritud häälteenamuse tagamiseks piisavalt toetust. Eesistujariik otsustas esitada viimase kompromissteksti nõukogule ilma täiendavate muudatusteta. Kõnealune tekst on esitatud käesoleva märkuse lisas.

³ 16151/1/23 REV 1

III. KOKKUVÕTE

9. Eespool toodut arvesse võttes palutakse nõukogul oma 10.–11. detsembri 2023. aasta istungil (põllumajandus ja kalandus) käesolevale märkusele lisatud kompromissteksti alusel arvamusi vahetada, eesmärgiga jõuda kokkuleppele üldise lähenemisviisi suhtes. Delegatsioonidel palutakse oma seisukohta selgitada.
-

2023/0226 (COD)

Eelnõu:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ja nendest saadud tooteid [...] ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 43 ja 114 ning artikli 168 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Alates 2001. aastast, kui võeti vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ ⁽⁴⁾ geneetiliselt muundatud organismide (GMOde) tahtliku keskkonda viimise kohta, on biotehnoloogia valdkonnas toimunud märkimisväärsete edusammude alusel töötatud välja uued genoomikameetodid (UGM), eelkõige genoomi muutmise meetodid, mis võimaldavad muuta suunatud [...] kohti genoomis.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

- (2) Uued genoomikameetodid on mitmekesine rühm genoomikas kasutatavaid meetodeid, millest igaüht saab kasutada eri viisidel, et saada erinevaid tulemusi ja tooteid. Nende meetodite kasutamisel võidakse saada organisme, kelle muudatused on samaväärsed tavapäraste aretusmeetoditega saavutatavate muudatustega, või keerukamate muudatustega organisme. Uute genoomikameetodite seas on suunatud mutagenees ja tsisgenees (sealhulgas intragenees), mille abil muudetakse geene ilma ristamiseks sobimatutelt liikidelt saadud geneetilist materjali sisestamata (ilma transgeneesita). Nende meetoditega kasutatakse üksnes aretajate genofondi, st kogu geneetilist informatsiooni, mis on kättesaadav tavapäraseks aretamiseks, sealhulgas taimede kaugematelt sugulasliikidelt, millega ristamine on võimalik täiustatud tavapäraste aretusmeetodite abil (välja arvatud geneetilise muundamise meetodid, mis ei ole loetletud direktiivi 2001/18/EÜ I B lisas). Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) teaduslikus arvamuses tsinksõrme nukleas 3 ja muude sait-suunatud nukleaside abil saadud taimede kohta⁵ ning Euroopa Komisjoni teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraadi seletuskirjas põllumajandusliku biotehnoloogia uute meetodite kohta⁶ antakse ülevaade nende tavapäraste aretusmeetodite olukorrast.

⁵ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function“ (Teaduslik arvamus tsinksõrme nukleas 3 ja muude sarnase toimega sait-suunatud nukleaside abil saadud taimede ohutuse hinnangu kohta). EFSA Journal 2012;10(10):2943 [31 lk]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Kättesaadav veebis: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ Euroopa Komisjon, teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, „New techniques in agricultural biotechnology“ (Põllumajandusliku biotehnoloogia uued meetodid), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

Suunatud mutageneesi meetoditega saavutatakse DNA järjestuse muutmine organismi genoomi suunatud [...] asukohtades. Tsisgeneesi meetodite kasutamise tulemusena sisestatakse organismi genoomi aretajate genofondis juba olemasolev geneetiline materjal. [...] Geneetiline materjal võidakse sisestada kas aretaja genofondis juba olemas olevate järjestuste katkematu (täpse) koopiana (tsisgenees selle kitsas tähenduses) või nende järjestuste ümberjärjestatud koopiana (intragenees, mida loetakse ka tsisgeneesi (selle laiemas tähenduses) alaliigiks). Intrageensed taimed on intrageneesi meetodite kasutamise tulemus, kuid neid võidakse saada ka [...] tsisgeneesi (selle kitsas tähenduses) meetodite abil. Viimasel juhul on sait-suunatud muundamise uute arengusuundade tulemusel võimalik suunatult sisestada aretajate genofondis oleva genoomi spetsiifilistest lookustest pärit muid katkematuid DNA järjestusi (näiteks promootoreid või regulaatorjärjestusi) kui terviklikke geene. Kui sellised fragmendid sisestatakse endogeensesse geeni seda katkestades, moodustub retsipient-taimes selle tulemusel ümberjärjestatud geen ja selline taim tuleks lugeda intrageenseks, välja arvatud sellistel erijuhtudel, kui selle tulemusel retsipient-taimes tekkivad DNA järjestused on aretaja genofondis olevates liikides juba olemas.

- (3) Käimas on avaliku sektori ja erasektori teadusuuringud, milles kasutatakse uusi genoomikameetodeid rohkematel põllukultuuridel ja tunnustel kui need, mis on saadud liidus või kogu maailmas lubatud transgeneesi meetodite abil⁽⁷⁾. Sealjuures saadakse taimi, mis taluvad paremini taimehaigusi ja -kahjustajaid või on neile vähem vastuvõtlikud, taimi, mis peavad paremini vastu kliimamuutuste mõjudele ja keskkonnastressile, tõhustatakse toitainete ja vee kasutust ning saadakse saagikamaid, vastupidavamaid ning paremate kvaliteedinäitajatega taimi. Sellised uued taimesordid koos nende uute meetodite üsna lihtsa ja kiire rakendatavusega võivad tuua kasu põllumajandustootjatele, tarbijatele ja keskkonnale. Seega võivad uued genoomikameetodid aidata saavutada Euroopa rohelise kokkuleppe⁽⁸⁾, strateegia „Talust taldrikule“⁽⁹⁾, elurikkuse strateegia⁽¹⁰⁾ ja kliimamuutustega kohanemise strateegia⁽¹¹⁾ innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärgi ning aidata kaasa ülemaailmsele toidujulgeolekule⁽¹²⁾, biomajanduse strateegiale⁽¹³⁾ ja liidu strateegilisele sõltumatusele⁽¹⁴⁾.

⁷ ELi rahastatud, taimede aretusstrateegiaid käsitlevatest teadus- ja innovatsiooniprojektidest saadavad teadmised ja lahendused võivad aidata lahendada avastamisprobleeme, tagada jälgitavust ja autentsust ning edendada innovatsiooni uute genoomikameetodite valdkonnas. Seitsmenda raamprogrammi ja sellele järgneva programmi „Horisont 2020“ raames rahastati üle tuhande projekti ja investeeriti üle 3 miljardi euro. Programmist „Euroopa horisont“ toetatakse praegugi uusi taimede aretusstrateegiaid käsitlevaid teaduskoostööprojekte (SWD(2021) 92).

⁸ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“ (COM(2019) 640 final).

⁹ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Strateegia „Talust taldrikule“ õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamiseks“ (COM(2020) 381 final).

¹⁰ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „ELi elurikkuse strateegia aastani 2030. Toome looduse oma ellu tagasi“, COM(2020) 380 final.

¹¹ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kliimamuutuste suhtes vastupanuvõimelise Euroopa kujundamine – ELi uus kliimamuutustega kohanemise strateegia“ (COM(2021) 82 final).

¹² Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Toiduga kindlustatuse tagamine ja toidusüsteemide toimekindlamaks muutmine“ (COM(2022) 133 final). ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsioon (FAO), 2022, „Gene editing and agrifood systems“, Rooma, ISBN 978-92-5-137417-7.

¹³ Euroopa Komisjoni teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, „A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy“, (Kestlik biomajandus Euroopas – majanduse, ühiskonna ja keskkonna vaheliste sidemete tugevdamine: ajakohastatud biomajanduse

- (4) Uute genoomikameetodite abil saadud organismide, sealhulgas selliseid organisme sisaldavate või neist koosnevate toodete tahtliku keskkonda viimise ning nendest organismidest toodetud toidu ja sööda turuleviimise suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ja määrust (EÜ) nr 1830/2003⁽¹⁵⁾ ning toidu ja sööda puhul ka määrust (EÜ) nr 1829/2003,⁽¹⁶⁾ samas kui taimerakkude suletud keskkonnas kasutamise suhtes kohaldatakse direktiivi 2009/41/EÜ ⁽¹⁷⁾ ning nende organismide [...] piiriülest vedu kolmandatesse riikidesse reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 1946/2003 ⁽¹⁸⁾ (edaspidi ühise nimetusega „GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid“).

strateegia), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

- ¹⁴ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kaubanduspoliitika läbivaatamine – avatud, kestlik ja jõuline kaubanduspoliitika“ (COM(2021) 66 final).
- ¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).
- ¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).
- ¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).
- ¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

- (5) Euroopa Kohus leidis oma otsuses kohtuasjas C-528/16 Confédération paysanne jt,¹⁹ et geneetiliselt muundatud organisme, mis on saadud mutageneesi uute meetodite abil, mis on tekkinud või enamjaolt välja töötatud pärast direktiivi 2001/18/EÜ vastuvõtmist, ei saa pidada kõnealuse direktiivi kohaldamisalast väljajäetuks.
- (6) Otsuses (EL) 2019/1904²⁰ palus nõukogu komisjonil esitada 30. aprilliks 2021 kõnealuse kohtuotsuse alusel uuringu uute geenitehnoloogiate staatuse kohta liidu õiguses ja sõltuvalt uuringu järeldustest vajaduse korral ettepaneku koos mõjuhinnanguga.

¹⁹ Euroopa Kohtu 25. juuli 2018. aasta otsus kohtuasjas C-528/16: Confédération paysanne jt vs. Premier ministre ja Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt (ECLI:EU:C:2018:583).

²⁰ Nõukogu 8. novembri 2019. aasta otsus (EL) 2019/1904, millega palutakse komisjonil esitada Euroopa Kohtu poolt kohtuasjas C-528/16 tehtud otsuse alusel uuring, mis käsitleb uute geenitehnoloogiate staatust liidu õiguse raames, ja ettepanek, kui see on uuringu tulemustest lähtuvalt asjakohane ([ELT L 293, 14.11.2019, lk 103](#)).

- (7) Komisjoni uuringus uute genoomikameetodite kohta ⁽²¹⁾ jõuti järeldusele, et GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid ei ole kohased selleks, et reguleerida teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimede tahtlikku keskkonda viimist ning selliste taimedega seotud toodete, sealhulgas toidu ja sööda turuleviimist. Eelkõige jõuti uuringus järeldusele, et geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate liidu õigusaktide kohane GMOdele loa andmise menetlus ja riskihindamise nõuded ei ole kohandatud selliste võimalike organismide ja toodete mitmekesisusega, mida on võimalik saada mõne [...] uue genoomikameetodiga, nimelt suunatud mutageneesi ja tsisgeneesiga (sealhulgas intrageneesiga), ning need nõuded võivad olla ebaproportsionaalsed või mittekohased. Uuring näitas, et kui võtta arvesse juba olemasolevate, eelkõige ohutuse teemaliste teaduslike tõendite hulka, siis kehtib see järeldus eelkõige nende meetodite abil saadud taimede kohta. Peale selle on GMOsid käsitlevaid liidu õigusakte raske rakendada ja nende täitmist tagada taimede korral, mis on saadud suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil, ning nendega seotud toodete korral. Teatavatel juhtudel ei saa nende meetoditega saadud geneetilisi muutusi analüüsimeetodite abil eristada looduslikest mutatsioonidest või tavapäraste aretusmeetoditega saadud geneetilistest muutustest, samas kui üldiselt on võimalik eristada transgeneesiga saadud geneetilisi muutusi. Euroopa Liidu geneetiliselt muundatud toidu ja sööda referentlabor (EURL) koostöös Euroopa geneetilise muundamise laborite võrgustikuga (ENGL) toonitas, et analüütilise meetoditega ei ole võimalik eristada identse DNA järjestusega tooteid, mis on saadud kas looduslikult või tavapäraste sordiaretusmeetoditega, neist, mis on saadud uute genoomikameetodite abil ⁽²²⁾. GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid ei soodusta ka selliste uuenduslike ja kasulike toodete väljatöötamist, mis võiksid aidata kaasa kestlikkusele, toiduga kindlustatusele ja toidutarneahela töökindlusele.

²¹ Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 (Uuring uute genoomikameetodite staatuse kohta liidu õiguses, arvestades Euroopa Kohtu otsust kohtuasjas C-528/16) (SWD(2021) 92 final).

²² Geneetiliselt muundatud organismide laborite Euroopa võrgustik (ENGL), „Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Uute mutageneesi meetodite abil saadud taimse toidu ja sööda avastamine)“, 26. märts 2019 (JRC116289), 13. juuni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) Seepärast on vaja vastu võtta konkreetne õigusraamistik suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud GMode ning nendega seotud toodete jaoks, kui need on tahtlikult keskkonda viidud või turule viidud.
- (9) Tuginedes praegustele teaduslikele ja tehnilistele teadmistele eelkõige ohutusaspektide kohta, peaks käesolev määrus piirduma GModega, mis on taimed, st organismidega, mis kuuluvad taksonoomilistesse rühmadesse *Archaeplastida* või *Phaeophyceae*, ja välja jätma mikroorganismid, seened ja loomad, kelle kohta olemasolevad teadmised on piiratud. Samal põhjusel peaks käesolev määrus hõlmama üksnes taimi, mis on saadud teatavate uute genoomikameetodite abil, nimelt suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi (sealhulgas intrageneesi) abil (edaspidi „UGM-taimed“), kuid mitte taimi, mis on saadud muude uute genoomikameetodite abil. Sellised UGM-taimed ei sisalda ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali. Geneetiliselt muundatud organismide suhtes, mis on toodetud muude uute genoomikameetodite abil, millega viiakse organismi genoomi ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali (transgenees), tuleks jätkuvalt kohaldada üksnes GMOsid käsitlevaid liidu õigusakte, võttes arvesse, et saadud taimed võivad kanda transgeeniga seotud spetsiifilisi riske. Lisaks ei viita miski sellele, et liidu GMOsid käsitlevate õigusaktide kehtivaid nõudeid transgeneesi teel saadud GModele tuleks praegu kohandada.

- (10) UGM-taimede õigusraamistik peaks vastama GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide eesmärkidele, et tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse ning asjaomaste taimede ja nendest saadud toodete siseturu hea toimimine, ning selles tules samal ajal võtta arvesse UGM-taimede eripära. See õigusraamistik peaks võimaldama arendada ja turule viia uute genoomikameetodite abil saadud [...] taimi ja nendest saadud tooteid [...] (sealhulgas toitu ja sööta), et aidata kaasa Euroopa rohelise kokkuleppe, strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse strateegia ja kliimamuutustega kohanemise strateegia innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärkide saavutamisele ning suurendada liidu põllumajandusliku toidutööstuse konkurentsivõimet liidu ja maailma tasandil.
- (11) Käesolev määrus on GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide suhtes erinorm (*lex specialis*). Sellega kehtestatakse erisätted UGM-taimede ja [...] nendest saadud toodete kohta. Kui aga käesolevas määruses konkreetseid norme ei sätestata, tuleks UGM-taimede ja nendest saadud toodete [...] suhtes jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide nõudeid ning GMOsid käsitlevaid õigusnorme, mis sisalduvad sellistes valdkondlikes õigusaktides nagu määrus (EL) 2017/625 ametliku kontrolli kohta või õigusaktides, mis käsitlevad teatavaid tooteid, nagu taimne paljundusmaterjal ja metsapaljundusmaterjal.

- (11a) Kooskõlas GMOsid käsitlevate liidu õigusaktidega peaks käesoleva määruse kohaldamisala hõlmama UGM-taimi ja [...] nendest saadud tooteid (selliseid UGM-taimi sisaldav, neist koosnev või nendest toodetud toit ja sööt, ning selliseid UGM-taimi sisaldavad või neist koosnevad [...] tooted (v.a toit ja sööt), [...] edaspidi „UGM-tooted“). Taimne paljundusmaterjal, sealhulgas metsapaljundusmaterjal kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse nii mõiste „taim“ kohaselt (kui see on tahtlikult keskkonda viidud) kui ka mõiste „toode“ kohaselt (kui see on turule viidud, muu hulgas [...] kultiveerimise eesmärgil).
- (12) UGM-taimede võimalikud riskid on erinevad, ulatudes tavapäraselt aretatud taimedega sarnastest riskiprofiilidest kuni eri liiki ja erineva tasemega ohtude ja riskideni, mis võivad olla sarnased transgeneesi teel saadud taimede korral esinevatega. Seepärast tuleks käesolevas määruses sätestada erinormid, et kohandada riskihindamis- ja riskijuhtimisnõudeid vastavalt UGM-taimedest ja UGM-toodetest tulenevatele võimalikele riskidele või nende puudumisele.

- (13) Käesolevas määruses tuleks eristada kahte UGM-taimede kategooriat.

- (14) [...] 1. kategooria UGM-taimed [...] on taimed, mis võivad esineda ka looduslikult või mida võidakse saada tavapäraste aretusmeetodite abil [...]. Seda kategooriat tuleks käsitada sarnaselt taimedega, mis esinevad looduslikult või on saadud tavapäraste aretusmeetodite abil, arvestades, et need taimed on samaväärsed ja nendega seotud riskid on võrreldavad, mistõttu tehakse neile täielikult erand GMOsid käsitlevatest liidu õigusaktidest ja GModega seotud nõuetest, mis on kehtestatud valdkondlike õigusaktidega. Õiguskindluse tagamiseks tuleks käesolevas määruses sätestada kriteeriumid, mille alusel teha kindlaks, kas UGM-taim on samaväärne looduslikult esinevate või tavapärastelt aretatud taimedega (samaväärsuse kriteeriumid [...]), ning kindlaks määrata kord, mille kohaselt pädevad asutused kontrollivad kõnealuste kriteeriumide täitmist ja teevad selle kohta otsuse enne UGM-taimede või UGM-toodete keskkonda viimist või turuleviimist. Need kriteeriumid peaksid olema objektiivsed ja põhinema ajakohastel teaduslikel teadmistel [...]. Need peaksid sisaldama looduses või tavapäraste aretusmeetoditega saadud organismides täheldatavate geneetiliste muutuste liiki ja ulatust ning nendega tuleks kindlaks määrata nii UGM-taimede genoomi geneetiliste muutuste ulatuse kui ka arvu ülempiirid.

1. kategooria UGM-taimede kriteeriumide hulka tuleks lisada piiratud ulatusega suunatud asendamine ja insertioon, igasuguse ulatusega deletsioon ja suunatud inversioon ning ulatuslikum suunatud asendamine ja insertioon, mille puhul kasutatakse geneetilise materjali katkematuid järjestusi, mis on pärit aretajate genofondist, täites seejuures teatud tingimusi intrageensete taimede välja jätmiseks. Tsisgeneesi abil ja tavapäraselt aretatud taimedega²³²⁴ võrreldes võib intrageensete taimedega seostada uut tüüpi ohte, mistõttu tuleks intrageensete taimede suhtes jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevaid liidu õigusakte ja need tuleks 1. kategooria UGM-taimede kriteeriumidest välja jätta. Kuna teaduslikud ja tehnilised teadmised selles valdkonnas arenevad kiiresti, tuleks komisjonile anda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohaselt volitus neid kriteeriume ajakohastada, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut seoses looduses või tavapärasest aretusest erinevate geneetiliste muudatuste liigi ja ulatusega.

²³[...]

²⁴[...]

(14bis) Kaasaegsetest teaduslikest teadmistest nähtub, et suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi meetodid võivad anda tulemuseks geneetilisi muudatusi, mis sarnanevad looduses spontaanselt tekkivate või tavapärase aretuse tulemusel saadavate mutatsioonidega. Sellisteks mutatsioonideks on asendamine, sisestamine (sealhulgas duplikatsioon, translokatsioon ja inversioon) ja DNA nukleotiidide deletsioon. Samuti on võimalik aretajate genofondist pärit geneetilise materjali sisestamine ristamise või tavapärase sordiaretuse teel. Teaduskirjanduses on demonstreeritud ka nende geneetiliste muudatuste erinevusi nende ulatuses ja geneetiliste muudatuste arvus taime kohta, võttes viimase puhul arvesse ka taime ploidsust. [...] Selle põhjal tuleks samaväärsuse kriteeriumide hulka lisada piiratud ulatusega suunatud asendamine ja insertioon, igasuguse ulatusega deletsioon ja suunatud inversioon ning ulatuslikum suunatud asendamine ja insertioon, mille puhul kasutatakse geneetilise materjali katkematud järjestusi, mis on pärit aretajate genofondist. Samuti tuleks nendele kriteeriumidele lisada teatavad tingimused intrageensete taimede välja jätmiseks 1. kategooria UGM-taimede hulgast, kuna intrageensete taimede puhul võib tsisgeneesi abil ja tavapäraselt aretatud taimedega võrreldes esineda uut tüüpi ohte.²⁵²⁶

²⁵ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis“ (Teaduslik arvamus tsisgeneesi ja intrageneesi abil aretatud taimede ohutuse hindamise kohta). EFSA Journal 2012;10(2):2561 [33 lk]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Kättesaadav veebis: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

²⁶ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis“ (Teaduslik arvamus tsisgeneesi ja intrageneesi abil aretatud taimede ohutuse hindamise kohta). EFSA Journal 2022;20(10): 7621, 33 lk. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

(14ter) Herbitsiiditolerantseid taimi aretatakse tahtlikult herbitsiide taluvateks, et selliseid taimi saaks kasvatada kõnealuseid herbitsiide kasutades. Kui selline kasvatamine ei toimu sobivates tingimustes, võib see olenemata aretusmeetoditest kaasa tuua nende herbitsiidide suhtes resistentsete umbrohtude tekke või vajaduse suurendada kasutatavate herbitsiidide kogust, olenemata aretusmeetodist, mis võib avaldada negatiivset mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale. Lisaks pakutakse strateegias „Talust taldrikule“ välja konkreetsed eesmärgid pestitsiidide kasutamise vähendamiseks 2030. aastaks. Käesolev määrus peaks samuti nende eesmärkide saavutamisele kaasa aitama. Seepärast tuleks jälgida selliste UGM-taimede aretamist ja kasutamist, mille geneetilise muundamise teel antavate kavandatud tunnuste hulka kuulub herbitsiiditolerantsus, ning nende taimede suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada lubade andmise, jälgitavuse ja seire nõudeid. Seepärast tuleks selliste UGM-taimede suhtes, mille geneetilise muundamise teel antavate kavandatud tunnuste hulka kuulub herbitsiiditolerantsus, kohaldada 2. kategooria UGM-taimi käsitlevaid sätteid.

(14a) Kuna 1. kategooria UGM-taimed hõlmavad [...] taimi, mis on samaväärsed looduslikult esinevate [...] või tavapäraselt aretatud taimedega ja neid tuleks kohelda samamoodi kui viimati nimetatud taimi, tuleks selliselt kohelda ka nende järglasi, mis on saadud tavapäraste aretusmeetodite abil, ning lisada need 1. kategooria UGM-taimede hulka. Seetõttu tuleks 1. kategooria UGM-taimede puhul tavapäraste aretusmeetodite kasutamisel saadud järglaste, kaasa arvatud 1. kategooria UGM-taime ja tavapäraselt aretatud taime ristamise tulemuste puhul jätkuvalt kohaldada 1. kategooria UGM-taimede puhul kohaldatavaid sätteid, ilma et enne nende keskkonda viimist või turuleviimist oleks vaja läbida kontrollimenetlus. Vastupidiselt sellele tuleb 1. kategooria UGM-taimel suunatud mutageneesi või tsisgeneesi kasutamisel saadud järglaste puhul enne nende 1. kategooria UGM-taimena keskkonda viimist või turuleviimist kohaldada [...] samaväärsuse kriteeriumide täitmise kontrollimise menetlust. Kui asjaomased kriteeriumid ei ole täidetud, võib sellise järglase keskkonda viia või turule viia 2. kategooria UGM-taimena.

- (14b) Kuna teaduslikud ja tehnilised teadmised selles valdkonnas arenevad kiiresti, tuleks komisjonile anda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohaselt volitus [...] samaväärsuse kriteeriume ajakohastada, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut seoses looduses või tavapärasest aretuses esineda võivate geneetiliste muudatuste liigi ja ulatusega. Seda õigust tuleks kohaldada üksnes niivõrd, kui see on põhjendatav kättesaadavate tõenditega, mis kinnitavad pärast käesoleva määruse vastuvõtmist teaduslaste teadmiste ja tehnika arengus toimunud edusamme.
- (15) Kõikide UGM-taimede suhtes, mis ei kuulu 1. kategooriasse, ja nendest saadud toodete (edaspidi „2. kategooria UGM-tooted“) suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide nõudeid, sest nende genoomi muudatused on keerukamad.
- (16) 1. kategooria UGM-taimede ja nendest saadud toodete (edaspidi „1. kategooria UGM-tooted“) suhtes ei tohiks kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide norme ja nõudeid ega muude GMOde suhtes kohaldatavate liidu õigusaktide sätteid. Ettevõtjate õiguskindluse ja läbipaistvuse huvides tuleks enne tahtlikku keskkonda viimist, sealhulgas turuleviimist, saada kinnitus 1. kategooria UGM-taime staatuse kohta.

- (17) See kinnitus tuleks saada enne mis tahes 1. kategooria UGM-taime tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui turuleviimiseks, näiteks liidu territooriumil toimuvate väliuuringute puhul, kuna kriteeriumid põhinevad andmetel, mis on kättesaadavad enne väliuuringuid ega sõltu nendest väliuuringutest. Kui liidu territooriumil väliuuringuid ei tehta, peaksid ettevõtjad saama selle kinnituse enne 1. kategooria UGM-toote turuleviimist.
- (17a) Asjaolu, et nõusoleku saamise taotlus või loa taotlus on esitatud GMOsid käsitleva liidu õigusakti kohaselt, ei välista sama taime või toote puhul hilisemat taotluse esitamist 1. kategooria UGM-taime staatuse saamiseks käesoleva määruse kohaselt.

- (18) Kuna kriteeriumid, mille alusel otsustatakse, et UGM-taim on samaväärne looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimedega, ei ole seotud selle tegevuse liigiga, milleks on vaja 1. kategooria UGM-taime tahtlikku keskkonda viimist, peaks 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus, mis on saadud enne selle tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui liidu territooriumil turuleviimine, kehtima ka seotud 1. kategooria UGM-toodete turuleviimise suhtes. Võttes arvesse väliuuringute etapis esinevat suurt ebakindlust toote turule jõudmise osas ja väiksemate ettevõtjate tõenäolist osalemist sellistes keskkonda viimistes, peaksid enne väliuuringuid 1. kategooria UGM-taime staatust kontrollima liikmesriikide pädevad asutused, kuna see põhjustaks ettevõtjatele vähem halduskoormust, ning otsus tuleks teha liidu tasandil üksnes juhul, kui teiste liikmesriikide pädevad asutused on esitanud kontrolliaruande kohta [...] põhjendatud vastuväited seoses [...] 1. kategooria UGM-taimede tingimuste täitmisega. Kui kontrollitaotlus esitatakse enne 1. kategooria UGM-toodete turuleviimist, tuleks menetlus läbi viia liidu tasandil, et tagada kontrollimenetluse tõhusus ja 1. kategooria UGM-taimede staatuse kinnituste järjepidevus.

- (19) Liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja [...] toiduohutusametile [...] tuleks kehtestada ranged tähtajad, et tagada 1. kategooria UGM-taimede staatuse kinnitamine mõistliku aja jooksul.
- (20) 1. kategooria UGM-taimede staatuse kontrollimine on tehnilist laadi, see ei sisalda riskihindamise ega riskijuhtimise kaalutlusi ning otsus nende taimede staatuse kohta on üksnes deklaratiivne. Kui menetlus viiakse läbi liidu tasandil, tuleks sellised rakendusotsused vastu võtta nõuandemenetlusega, mida toetab toiduohutusameti poolne teaduslik ja tehniline abi.
- (21) Otsustes, millega kinnitatakse 1. kategooria UGM-taime staatus, tuleks asjaomasele 1. kategooria UGM-taimele anda tunnusnumber, et tagada selliste andmebaasi kantud taimede osas läbipaistvus ja jälgitavus ning et märgistada nendest saadud taimset paljundusmaterjali.

- (22) 1. kategooria UGM-taimede suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada mis tahes õigusraamistikku, mida kohaldatakse tavapäraselt aretatud taimede suhtes. Sarnaselt tavapäraste taimede ja nendest saadud toodetega, kohaldatakse nende 1. kategooria UGM-taimede ja nendest saadud 1. kategooria UGM-toodete suhtes valdkondlikke õigusakte, mis käsitlevad [...] toitu, sööta ja muid tooteid kui toit ja söök, näiteks seemneid ja muud taimset paljundusmaterjali [...], ning horisontaalseid raamistikke, nagu looduskaitsealased õigusaktid ja keskkonnavastutus. Sellega seoses käsitatakse 1. kategooria UGM-toitu, mille koostis või struktuur on oluliselt muutunud, nii et see mõjutab toidu toiteväärtust, ainevahetust või ebasoovitavate ainete sisaldust, uuendtoiduna ning see kuulub seega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283⁽²⁷⁾ kohaldamisalasse ning selles kontekstis tehakse kõnealusele toidule riskihindamine.

²⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2015/2283, 25. november 2015, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).

- (23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) 834/2007,⁽²⁸⁾ on keelatud GMODE ning GMODEst ja GMODE abil saadud toodete kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises. Kõnealuses määrukses määratletakse GMOD viitega direktiivile 2001/18/EÜ ning jäetakse keelu alt välja direktiivi 2001/18/EÜ 1.B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil saadud GMOD. Selle tulemusena keelatakse mahepõllumajanduslikus tootmises 2. kategooria UGM-taimed. Siiski on vaja selgitada 1. kategooria UGM-taimede staatust mahepõllumajandusliku tootmise jaoks. Uute genoomikameetodite kasutamine ei ole praegu kooskõlas määrukses (EL) 2018/848 sätestatud mahepõllumajandusliku tootmise mõistega ega tarbijate arusaamaga mahepõllumajanduslikest toodetest. Seepärast tuleks keelata ka 1. kategooria UGM-taimede kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises.

²⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 834/2007 (ELT L 150, 14.6.2018, lk 1).

- (24) Tuleks ette näha sätted, millega tagatakse 1. kategooria UGM-taimede sortide kasutamise läbipaistvus, et soovi korral oleks võimalik tootmisahelad uutest genoomikameetoditest vabaks jätta ja seeläbi kaitsta tarbijate usaldust. UGM-taimed, mis on saanud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnituse, tuleks kanda avalikult kättesaadavasse andmebaasi. Selleks et tagada jälgitavus, läbipaistvus ja ettevõtjate valikuvõimalused, tuleks teadusuuringute ja sordiaretuse ajal, seemnete müügil põllumajandustootjatele või taimse paljundusmaterjali mis tahes muul viisil kolmandatele isikutele kättesaadavaks tegemisel 1. kategooria UGM-taimede paljundusmaterjal märgistada 1. kategooria UGM-taimedena.

- (25) 2. kategooria UGM-taimede ja nendest saadud toodete suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide nõudeid, arvestades, et praeguste teaduslike ja tehniliste teadmiste põhjal tuleb nende taimedega seotud riske hinnata. Tuleks ette näha erinormid, et kohandada direktiivis 2001/18/EÜ ja määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud korda ja teatavaid muid eeskirju 2. kategooria UGM-taimede eripäraga ja erinevate riskitasemetega, mis võivad nendest taimedest tuleneda.

- (26) 2. kategooria UGM-taimede ja nendest saadud toodete keskkonda viimiseks või turuleviimiseks tuleks jätkuvalt nõuda direktiivi 2001/18/EÜ või määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohast nõusolekut või luba. Võttes arvesse nende 2. kategooria UGM-taimede mitmekesisust, on riskihindamiseks vajaliku teabe hulk iga juhtumi puhul erinev. Toiduohutusamet soovitas oma teaduslikes arvamustes tsisgeneesi ja intrageneesi teel aretatud taimede kohta²⁹ ning suunatud mutageneesi teel aretatud taimede kohta³⁰, et nõuded nende taimede riskihindamise andmetele oleksid paindlikud. Vastavalt toiduohutusameti teatisele suunatud mutageneesi, tsisgeneesi ja intrageneesi teel saadud taimede riskihindamise kriteeriumide kohta⁽³¹⁾ tuleks kõnealuste 2. kategooria UGM-taimede riskihindamiseks vajalike andmete liik ja hulk kindlaks määrata selliste kaalutluste abil, mis käsitlevad varasemat ohutut kasutamist, keskkonnaomasust ning muudetud või sisestatud järjestuste funktsiooni ja struktuuri. Seepärast on vaja kehtestada kõnealuste taimede riskihindamise üldpõhimõtted ja teabele esitatavate nõuded [...], tagades samal ajal paindlikkuse ja võimaluse kohandada riskihindamismeetodeid teaduse ja tehnika arenguga.

²⁹ EFSA geneetiliselt muundatud organismide komisjon, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay 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, Papadopoulou N ja Rostoks N, 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis“ (Ajakohastatud teaduslik arvamus tsisgeneesi ja intrageneesi abil aretatud taimede kohta), EFSA Journal 2022;20(10): 7621, 33 lk. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ EFSA geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 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, Paraskevopoulos K, Raffaello T ja 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 (3. tüüpi kohtsuunatud nukleaase käsitleva EFSA arvamuse kohaldatavus selliste taimede ohutuse hindamiseks, mis on aretatud 1. ja 2. tüüpi kohtsuunatud nukleaside ning oligonukleotiid-suunatud mutageneesi abil)“. EFSA Journal 2020;18(11): 6299, 14 lk. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹ EFSA geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 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, Papadopoulou N, Raffaello T ja Schoonjans R, 2022, „Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis“ (Avaldus suunatud mutageneesi, tsisgeneesi ja intrageneesi abil saadud taimede riskihindamise kriteeriumide kohta). EFSA Journal 2022;20(10): 7618, 12 lk. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

- (27) Geneetiliselt muundatud organisme [...] sisaldavate või neist koosnevate toodete, välja arvatud toit või sööt, turuleviimiseks nõusoleku saamise taotluste sisu ning geneetiliselt muundatud toidu ja sööda turuleviimise loa taotluste sisu käsitlevad nõuded on sätestatud eri õigusaktides. Selleks et tagada kooskõla 2. kategooria UGM-toodete nõusolekutaotluste ja loataotluste vahel, peaks selliste taotluste sisu olema sama, välja arvatud toidu ja sööda ohutushindamist käsitlevad taotlused, kuna need on asjakohased üksnes 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda puhul.

- (28) Euroopa Liidu geneetiliselt muundatud toidu ja sööda referentlabor (EURL) on [...] koostöös Euroopa geneetilise muundamise laborite võrgustikuga (ENGL) [...] teinud kindlaks analüüsimisega seotud probleemid ja piirangud teatavate suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi teel saadud taimede ja toodete identifitseerimise ja kvantifitseerimise puhul ⁽³²⁾. Näiteks [...] kui geneetilises materjalis tehtud muudatused ei ole kõnealusele UGM-taimele eriomased, ei võimalda need eristada seda UGM-taime tavapärastest taimedest. Sellistel juhtudel peaks taotleja siiski välja pakkuma analüüsimeetodi, kuid nõuetekohaselt põhjendatud juhul tuleks analüüsimeetodi nõuete täitmise korda kohandada. Seda tuleks teha käesoleva määruse kohaselt vastu võetud rakendusaktides. Samuti tuleks sätestada, et EURL võtab ENGLi abiga taotlejate jaoks vastu suunised analüüsimeetodite tulemuslikkuse miinimumnõuete kohta. Samuti võib kohandada meetodi valideerimise korda.

³² Geneetiliselt muundatud organismide laborite Euroopa võrgustik (ENGL), „Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Uute mutageneesi meetodite abil saadud taimse toidu ja sööda avastamine)“, 26. märts 2019 (JRC116289), 13. juuni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (29) Direktiivis 2001/18/EÜ nõutakse seirekava GMOde keskkonnamõjude kohta pärast nende tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist, kuid nähakse ette paindlikkus kava koostamisel, võttes arvesse keskkonnariski hindamist, GMO omadusi, selle eeldatavat kasutust ja vastuvõtvat keskkonda. Kõnealust seirekava nõuet tuleks reeglina kohaldada 2. kategooria UGM-taimede suhtes. Ent geneetilised muudatused 2. kategooria UGM-taimedes võivad ulatuda muudatustest, mille puhul on vaja üksnes piiratud riskihindamist, kuni keerukate muudatusteni, mis nõuavad võimalike riskide põhjalikumat analüüsi. Seepärast peaks pädeval asutusel olema võimalik nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel mitte nõuda [...] 2. kategooria UGM-taimede puhul turustamisjärgset keskkonnamõjude seiret, [...] võttes aluseks [...] asjaomase 2. kategooria UGM-taime varasema keskkonda viimise tulemused, keskkonnariski hindamise tulemused, asjaomase 2. kategooria UGM-taime omadused, selle eeldatava kasutuse laadi ja ulatuse ning vastuvõtva keskkonna omadused.

- (29a) Tuleks sätestada, et toiduohutusamet võtab vastu suunised, et aidata taotlejal koostada ja esitada taotlust, sealhulgas keskkonnamõjude seirekava.
- (30) Proportsionaalsuse huvides peaks luba [...] selle esmakordsel uuendamisel kehtima piiramatu aja jooksul, välja arvatud juhul, kui uuendamise ajal on riskihindamise ja asjaomase 2. kategooria UGM-taime kohta kättesaadava teabe põhjal otsustatud teisiti, tingimusel et pärast uue teabe saamist tehakse uus hindamine.
- (31) Õiguskindluse ja hea halduse huvides tuleks tähtaega, mille jooksul toiduohutusamet peab esitama oma arvamuse loataotluse kohta, pikendada üksnes juhul, kui taotluse hindamiseks on vaja lisateavet, ning pikenduse aeg ei tohiks olla pikem algselt ette nähtud tähtajast, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud andmete laadi või erandlike asjaolude tõttu.

- (32) Et suurendada läbipaistvust ja parandada tarbijate teavitamist, peaks ettevõtjatel olema lubatud täiendada 2. kategooria UGM-toodete kui geneetiliselt muundatud organismide märgistust teabega geneetilise muundamise abil saadud tunnus(t)e kohta. Eksitavate või segadust tekitavate märgete vältimiseks tuleks sellise märgistuse ettepanek esitada nõusoleku saamise taotluses või loa taotluses ning see tuleks täpsustada nõusolekus või loa andmise otsuses.
- (33) Tuleks pakkuda regulatiivseid stiimuleid võimalikele loa taotlejatele selliste 2. kategooria UGM-taimede ja nendest saadud toodete jaoks, mille tunnused võivad aidata kaasa kestlikule põllumajandusliku toidutootmise süsteemile, et suunata 2. kategooria UGM-taimede aretust selliste tunnuste suunas. Nende stiimulite rakendamise kriteeriumid peaksid keskenduma laiadele tunnuste kategooriatele, mis võivad kestlikkusele kaasa aidata (näiteks need, mis on seotud vastupidavusega biootilistest ja abiootilistest mõjudest tulenevale stressile, parema toiteväärtuse või suurema saagikusega) ning need peaksid põhinema panusel säästva taimekasvatuse ja kasutuse väärtusesse, nagu on määratletud [komisjoni ettepaneku (mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust taimse paljundusmaterjali tootmise ja turustamise kohta liidus)³³ artikli 52 lõikes 1]. Kuna kriteeriumid peavad olema kohaldatavad kogu ELis, ei ole võimalik tunnuseid kitsamalt määratleda, et keskenduda konkreetsetele küsimustele või käsitleda kohalikke ja piirkondlikke eripärasid.

³³ COM(2023) 414 final.

- (34) Stiimuliteks peaks olema täielikult tsentraliseeritud menetluse raames käsitletavate taotluste (toiduks või söödaks kasutatavad 2. kategooria UGM-taimed ning 2. kategooria UGM-toit ja -sööt [...]) riskihindamise kiirendatud kord ning parem nõustamine enne taotluse esitamist, et aidata toote arendajatel koostada toimik keskkonna-, toidu- ja söödaohutuse hindamiseks; see ei mõjuta määruse (EÜ) nr 178/2002⁽³⁴⁾ artiklite 32a, 32b ja 32c kohaseid üldsätteid, milles käsitletakse taotluse esitamisele eelnevaid nõuandeid, uuringutest teatamist ja kolmandate isikutega konsulteerimist. Taotleja vastutab loa esitamisega seotud regulatiivsete nõuete täitmist kinnitavate tõendite esitamise eest.
- (35) Kui taotleja on väikese või keskmise suurusega ettevõtja (VKE), tuleks pakkuda lisastiimuleid, et hõlbustada nende ettevõtjate ligipääsu regulatiivmenetlustele, toetada 2. kategooria UGM-taimede aretajate mitmekesistamist ning soodustada põllumajanduskultuuride liikide ja tunnuste arendamist väikeste aretajate poolt uute genoomikameetodite abil seeläbi, et VKEd vabastatakse avastamismeetodite valideerimise tasu maksmisest ning neile antakse põhjalikumalt taotluse esitamise eelset nõu, sealhulgas ka riskihindamise eesmärgil tehtavate uuringute kavandamise kohta.

³⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 031, 1.2.2002, lk 1).

- (36) Herbitsiiditolerantseid taimi aretatakse tahtlikult herbitsiide taluvateks, et selliseid taimi saaks kasvatada kõnealuseid herbitsiide kasutades. Kui selline kasvatamine ei toimu sobivates tingimustes, võib see olenemata aretusmeetoditest kaasa tuua nende herbitsiidide suhtes resistentsete umbrohtude tekke või vajaduse suurendada kasutatavate herbitsiidide kogust. Seetõttu ei tohiks herbitsiiditolerantsuse tunnustega 2. kategooria UGM-taimedele kohaldada käesoleva raamistiku kohaseid stiimuleid. Käesoleva määrusega ei tohiks siiski võtta muid erimeetmeid herbitsiiditolerantsete UGM-taimede suhtes, sest selliseid meetmeid võetakse horisontaalselt [komisjoni ettepanekus võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimse paljundusmaterjali tootmise ja turustamise kohta liidus].

- (37) [...] Direktiiviga 2001/18/EÜ nähakse liikmesriikidele ette võimalus piirata või keelata oma territooriumil GMOde kasvatamist ning võtta asjakohaseid meetmeid, et vältida GMOde tahtmatut sattumist muudesse toodetesse, võttes muu hulgas arvesse põllumajandussüsteemide ning looduslike ja majanduslike tingimuste, näiteks saartega seotud tingimuste mitmekesisust. Neid sätteid kohaldatakse jätkuvalt 2. kategooria UGM-taimede suhtes, kuna kogemused on näidanud, et geneetiliselt muundatud taimede kasvatamine on tugeva riikliku, piirkondliku ja kohaliku mõõtmega probleem. Sellega seoses jätkab komisjon asjakohase teabe kogumist ja koordineerimist, et vajaduse korral täiendada ja ajakohastada samaaegse viljelemise suuniseid.

(38) [...]

(39) Siseturu tõhusa toimimise eesmärgi saavutamiseks peaks saama kasutada kaupade vaba liikumist UGM-taimede ja nendest saadud [...] toodete jaoks tingimusel, et need vastavad muude liidu õigusaktide nõuetele.

- (40) Arvestades uute genoomikameetodite uudsust, on oluline tähelepanelikult jälgida UGM-taimede ja nendest saadud toodete arendamist ja olemasolu turul ning hinnata sellega kaasnevat mõju inimeste ja loomade tervisele, keskkonnale ning keskkonnavalasele, majanduslikule ja sotsiaalsele kehtlikkusele. Teavet tuleks koguda korrapäraselt ja viie aasta jooksul pärast seda, kui võetakse vastu esimene otsus, millega lubatakse UGM-taimede või nendest saadud [...] toodete tahtlikku keskkonda viimist või turustamist liidus, peaks komisjon hindama käesolevat määrust, et mõõta edusamme, mida on tehtud selliste omadustega UGM-taimede kättesaadavuse suunas ELi turul.
- (41) Selleks et tagada tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase seoses UGM-taimede ja nendest saadud [...] toodetega, tuleks käesolevast määrusest tulenevaid nõudeid kohaldada mittediskrimineerival viisil liidust pärit toodete ja kolmandatest riikidest imporditud toodete suhtes.
- (41bis) Käesolev määrus ei piira dokumentidele juurdepääsu käsitlevate asjakohaste liidu ja siseriiklike õigusaktide kohaldamist.

- (42) Kuna liikmesriigid ei suuda käesoleva määruse eesmärke piisavalt saavutada ja kuna neid eesmärke on parem saavutada liidu tasandil, nii et UGM-taimed ja nendest saadud [...] tooted saaksid siseturul vabalt ringelda, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (43) Aretatud UGM-taimede tüübid ning teatavate tunnuste mõju keskkonnavalasele, sotsiaalsele ja majanduslikule kestlikkusele muutuvad pidevalt. Seepärast tuleks komisjonile selliste muutuste ja mõju kohta kättesaadavate tõendite põhjal anda kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 volitus kohandada loetelu tunnustest, mida tuleks stimuleerida või pärssida, et saavutada rohelise kokkuleppe ning strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse ja kliimamuutustega kohanemise strateegia eesmärgid.[...]

- (44) On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes³⁵) sätestatud põhimõtetega. Eelkõige tagatakse võrdne osalemine delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises sellega, et Euroopa Parlament ja nõukogu saavad kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist. On eriti oluline, et konsultatsioonid viidaks samuti läbi asjakohaste aruannete alusel, mida komisjon võib olla kohustatud avaldama enne delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist.

³⁵ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

- (45) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda kooskõlas käesolevas määruses sätestatud põhimõtete ja [...] teguritega rakendamisvolitused seoses teabega, mida on vaja tõendamaks, et UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim, seoses kõnealuse kindlaksmääramise taotluse ettevalmistamise ja esitamisega, seoses kontrolliaruannete ja otsuse sisuga ning seoses 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamise metoodika ja teabenõuetega ning 2. kategooria UGM-toidu ja [...] -sööda ohutushindamisega. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011⁽³⁶⁾.

³⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (46) Komisjon peaks korrapäraselt koguma teavet, et hinnata õigusaktide tulemuslikkust selle saavutamisel, et UGM-taimed ja nendest saadud [...] tooted arendataks välja ja oleksid turul kättesaadavad, mis võib aidata kaasa rohelise kokkuleppe ning strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse strateegia ja kliimamuutustega kohanemise strateegia eesmärkide saavutamisele, ning selleks, et anda teavet õigusaktide hindamiseks. Kindlaks on määratud suur hulk näitajaid,³⁷ mille komisjon peaks korrapäraselt läbi vaatama. Need näitajad peaksid toetama 2. kategooria UGM-taimede ja nendega seotud [...] toodete võimalike tervise- või keskkonnariskide seiret, UGM-taimede mõju keskkonna-, majanduslikule ja sotsiaalsele kestlikkusele ning mõju mahepõllumajandusele ja UGM-toodete vastuvõtule tarbijate poolt. Esimene seirearuanne tuleks esitada kolm aastat pärast esimeste UGM-taimede või nendest saadud toodete jaoks loa andmist, et pärast uute õigusaktide täielikku rakendamist oleks kättesaadav piisav andmete hulk, ning seejärel korrapärase ajavahemike järel. Komisjon peaks käesolevat määrust hindama kaks aastat pärast esimese seirearuande avaldamist, et esimeste kontrolli läbinud või loa saanud toodete mõjud saaksid täielikult avalduda.

³⁷ Mõjuhinna aruanne, lisatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanekule, milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625, SWD(2023) 412.

- (46a) Direktiivis 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta on sätestatud bioloogilise materjali, sealhulgas taimede patentsuse põhimõtted. Komisjon peaks laiema turuanalüüsi osana hindama mõju, mida taimede patentimine ning sellega seotud litsentsimis- ja läbipaistvustavad võivad avaldada innovatsioonile sordiaretuses, aretajate juurdepääsule taimsele geneetilisele materjalile ja meetoditele, taimse paljundusmaterjali kättesaadavusele põllumajandustootjate jaoks ning ELi sordiaretussektori üldisele konkurentsivõimele. Oluline on tagada, et põllumajandustootjatel ja aretajatel oleks taskukohase hinnaga juurdepääs meetoditele ja materjalidele, et edendada taimse paljundusmaterjali, näiteks seemnete mitmekesisust, toetades samal ajal kindlalt innovatsiooni nii tavapärases kui ka mahepõllumajanduslikus sordiaretuses, säilitades investeerimisstiimulid.
- (47) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/625⁽³⁸⁾ tuleb muuta teatavaid viiteid GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide sätetele, et lisada käesoleva õigusakti erisätted, mida kohaldatakse UGM-taimede suhtes.
- (48) Kuna käesoleva määruse kohaldamiseks on vaja vastu võtta rakendusaktid, tuleks seda ajaliselt edasi lükata, et oleks võimalik sellised meetmed vastu võtta,

³⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses sätestatakse erieeskirjad teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimede (edaspidi „UGM-taimed“) tahtliku keskkonda viimise kohta mis tahes muul eesmärgil kui turuleviimiseks ning selliseid taimi sisaldavate, neist koosnevate või neist toodetud toidu ja sööda ning selliseid taimi sisaldavate või neist koosnevate toodete, välja arvatud toit ja [...] sööt (edaspidi „UGM-tooted“), turuleviimise kohta.

Artikkel 2

Kohaldamisala

Käesolevat määrust kohaldatakse järgmise suhtes:

- 1) UGM-taimed;
- 2) UGM-taimi sisaldav, neist koosnev või neist toodetud toit või UGM-taimedest toodetud koostisaineid sisaldav toit;
- 3) UGM-taimi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 4) UGM-taimi sisaldavad või neist koosnevad tooted, v.a toit ja sööt.

Artikkel 3

Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) direktiivis 2001/18/EÜ määratletud mõisted „organism“, „tahtlik keskkonda viimine“ ja „turuleviimine“, määruses (EÜ) nr 178/2002 määratletud mõisted „toit“ ja „sööt“, määruses (EÜ) nr 1830/2003 määratletud „jälgitavus“, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/2031³⁹⁾ määratletud mõiste „taim“ ning [komisjoni ettepanekus: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb taimse paljundusmaterjali tootmist ja turustamist liidus⁴⁰⁾] määratletud mõiste „taimne paljundusmaterjal“;
- 1a) „geneetiliselt muundatud organism“ ehk „GMO“ – geneetiliselt muundatud organism direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõikes 2 määratletud tähenduses, välja arvatud direktiivi 2001/18/EÜ I B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil saadud organismid;
- 2) „UGM-taim“ – suunatud mutageneesi või tsisgeneesi või nende kombinatsiooni abil saadud [...] taim, tingimusel et see ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, mida võib olla ajutiselt sisestatud UGM-taime aretamise ajal;

³⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2016. aasta määrus (EL) 2016/2031, mis käsitleb taimekahjustajatevastaseid kaitsemeetmeid, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EL) nr 228/2013, (EL) nr 652/2014 ja (EL) nr 1143/2014 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 69/464/EMÜ, 74/647/EMÜ, 93/85/EMÜ, 98/57/EÜ, 2000/29/EÜ, 2006/91/EÜ ja 2007/33/EÜ (ELT L 317, 23.11.2016, lk 4).

⁴⁰⁾ COM(2023) 414 final.

- 3) [...]
- 4) „suunatud mutagenees“ – mutageneesi meetodid, mille tulemuseks on DNA järjestuse muudatused organismi genoomi [...] suunatud kohtades;
- 5) „tsisgenees“ – geneetilise muundamise meetodid, mille tulemusena sisestatakse organismi genoomi aretajate genofondis juba olemasolev geneetiline materjal. Geneetiline materjal võidakse sisestada kas aretaja genofondis juba olemas olevate järjestuste katkematu (täpse) koopiana (tsisgenees selle kitsas tähenduses) või nende järjestuste ümberjärjestatud koopiana (intragenees, mida loetakse ka tsisgeneesi (selle laiemas tähenduses) alaliigiks);

- 6) „aretajate genofond“ – geneetiline koguteave, mis on kättesaadav ühe liigi ja muude taksonoomiliste liikide kohta, millega seda liiki on võimalik ristata, sealhulgas selliste kõrgtehnoloogiliste meetodite abil nagu embrüo päästmine (*embryo rescue*), indutseeritud polüploidisus ja vahendatud ristamine (*bridge crosses*);
- 7) „1. kategooria UGM-taim“ – UGM-taim, mis:
- a) vastab tavapäraste taimedega samaväärsuse kriteeriumidele, mis on sätestatud I lisas, ning mille geneetilise muundamise teel antavad kavandatud tunnused ei hõlma herbitsiiditolerantsust, või
 - b) on punktis a osutatud UGM-taime(de) järglane, sealhulgas selliste taimede ristamisel saadud [...] järglane, tingimusel et puuduvad edasised muudatused, mis muudaksid selle suhtes direktiivi 2001/18/EÜ või määruse 1829/2003 kohaldamist;
- 8) „2. kategooria UGM-taim“ – UGM-taim, mis ei ole 1. kategooria UGM-taim;
- 9) „toiduks kasutatav UGM-taim“ – UGM-taim, mida võidakse kasutada toiduna või toidu tootmise lähtematerjalina;

- 10) „söödaks kasutatav UGM-taim“ – UGM-taim, mida võidakse kasutada söödana või sööda tootmise lähtematerjalina;
- 11) „UGM-taimedest toodetud“ – tervikuna või osaliselt UGM-taimedest saadud, kuid ei sisalda UGM-taimi ega koosne nendest;
- 12) „UGM-toode“ – [...] UGM-taimi sisaldav, neist koosnev või nendest toodetud toit ja sööt, ning selliseid [...] taimi sisaldavad või neist koosnevad [...] tooted, välja arvatud toit ja sööt;
- 13) „1 kategooria UGM-toode“ – UGM-toode, mille korral UGM-taim, mida toode sisaldab, millest toode koosneb või – toidu või sööda puhul – millest toode on toodetud, on 1. kategooria UGM-taim;
- 14) „2 kategooria UGM-toode“ – UGM-toode, mille korral UGM-taim, mida toode sisaldab, millest toode koosneb või – toidu või sööda puhul – millest toode on toodetud, on 2. kategooria UGM-taim;
- 15) „väike või keskmise suurusega ettevõtja (VKE)“ – väike või keskmise suurusega ettevõtja (VKE), nagu on määratletud komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ².

Artikkel 4

UGM-taimede tahtlik keskkonda viimine muuks otstarbeks kui turuleviimiseks ja UGM-toodete turuleviimine

Ilma et see piiraks liidu õiguse muude nõuete kohaldamist, võib UGM-taime tahtlikult keskkonda viia muul eesmärgil kui turuleviimiseks ning UGM-toodet võib turule viia ainult juhul, kui:

- 1) taim on 1. kategooria UGM-taim ja
 - a) selle staatuse tunnistamise kohta on tehtud otsus vastavalt artiklile 6 või 7 või
 - b) taim on punktis a osutatud taime(de) järglane; või
- 2) taim on 2. kategooria UGM-taim ja selle jaoks on antud nõusolek või luba vastavalt III peatükile.

II PEATÜKK

1. kategooria UGM-taimed ja 1. kategooria UGM-tooted

Artikkel 5

1. kategooria UGM-taimede ja 1. kategooria UGM-toodete staatus

1. Liidu õigusaktides GMODE suhtes kohaldatavaid nõudeid ei kohaldata artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimusele vastavate 1. kategooria UGM-taimede ja nendest toodetud UGM-toodete suhtes.
2. Määruse (EL) 2018/848 kohaldamisel kohaldatakse 1. kategooria UGM-taimede ja sellistest taimedest või nende taimede abil toodetud toodete suhtes kõnealuse määruse artikli 5 punkti f alapunktis iii ja artiklis 11 sätestatud nõudeid.
3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 26 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse I lisas esitatud kriteeriume UGM-taimede ja tavapäraste taimede samaväärsuse kohta, et kohandada neid kriteeriume teaduse ja tehnika arenguga looduslikult esinevate või tavapärase aretuse kaudu tehtavate muudatuste laadi ja ulatuse osas, sellises ulatuses, mis on põhjendatav teaduslaste teadmiste arengu edusammudega. Selle õiguse puhul kohaldatakse järgmisi tingimusi:

-
- a) Komisjon avaldab aruande põhjendamaks, et teaduslike tõendite alusel ei peegelda I lisas esitatud samaväärsuse kriteeriumid enam seda, millised muudatused saavad esineda looduslikult või tavapärase aretuse tulemusena. Aruanne sisaldab ajakohast teaduskirjanduse ülevaadet selle kohta, millist laadi ja millise ulatusega muudatused saavad esineda looduslikult või tavapärase aretuse tulemusena.
-
- b) Asjakohasel juhul võtab komisjon arvesse toiduohutusameti kõiki asjakohaseid uusi või ajakohastatud teaduslikke arvamusi.

Artikkel 6

1. kategooria UGM-taime staatuse kontrollimenetlus, kui taotlus esitatakse enne tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui turuleviimiseks

1. Et saada artikli 4 lõike 1 punktis a osutatud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus, esitab isik, kes kavatseb UGM-taime tahtlikult keskkonda viia muul eesmärgil kui turuleviimiseks, direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 lõike 4 kohaselt määratud pädevale asutusele selles liikmesriigis, mille territooriumil on kavas taim keskkonda viia, vastavalt lõigetele 2 ja 3 ning artikli 27 punkti b kohaselt vastu võetud rakendusaktile taotluse kontrollida, kas artikli 3 lõike 7 punktis a sätestatud tingimused on täidetud (edaspidi „kontrollitaotlus“).
2. Kui isik kavatseb sellise tahtlikult keskkonda viimise samaaegselt läbi viia rohkem kui ühes liikmesriigis, esitab ta kontrollitaotluse ühe asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

3. Lõikes 1 osutatud kontrollitaotlus esitatakse kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f kehtestatud, ning sisaldab järgmist [...]:

- a) taotleja nimi ja aadress;
- b) UGM-taime nimetus ja kirjeldus;
- c) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus;
- d) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et:
 - i) taim on UGM-taim ja see ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;
 - ii) UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele;

[...]

- e) lõikes 2 osutatud juhtudel teave liikmesriikide kohta, kus taotleja kavatseb taime tahtlikult keskkonda viia;
- f) tähistatuna need kontrollitaotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja nõuab nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 11 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39.

3a. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklit 32b ja artikli 32c lõiget 2 ei kohaldata.

- 4. Pädev asutus teatab taotlejale kontrollitaotluse kättesaamisest põhjendamatu viivitusega, märkides ära kättesaamise kuupäeva. Ta teeb taotluse [...] põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks teistele liikmesriikidele ja komisjonile.
- 5. Kui kontrollitaotlus ei sisalda kogu vajalikku teavet, tunnistab pädev asutus selle 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse kättesaamisest vastuvõetamatuks. Pädev asutus teavitab taotlejat, teisi liikmesriike ja komisjoni kontrollitaotluse vastuvõetamatusest põhjendamatu viivitusega ning põhjendab oma otsust.

6. Kui kontrollitaotlust ei loeta lõike 5 kohaselt vastuvõetamatuks, kontrollib pädev asutus, kas UGM-taim vastab artikli 3 lõike 7 punktis a sätestatud tingimustele, ja koostab 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse saamisest kontrolliaruande. Pädev asutus teeb kontrolliaruande põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks teistele liikmesriikidele ja komisjonile.
7. Teised liikmesriigid ja komisjon võivad esitada kontrolliaruande kohta [...] põhjendatud vastuväited seoses artikli 3 lõike 7 punktis a [...] sätestatud nõuete täitmisega 20 päeva jooksul alates kõnealuse aruande kättesaamisest.
8. Kui liikmesriigid ega komisjon [...] põhjendatud vastuväiteid ei esita, võtab kontrolliaruande koostanud pädev asutus kümne tööpäeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud tähtaja möödumist vastu otsuse selle kohta, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Ta edastab otsuse põhjendamatu viivitusega taotlejale, teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

9. Kui teine liikmesriik või komisjon esitab lõikes 7 osutatud tähtajaks [...] põhjendatud vastuväite, edastab kontrolliaruande koostanud pädev asutus [...] põhjendatud vastuväite ilma põhjendamatu viivitusega asjaomastele teistele liikmesriikidele ja komisjonile.
10. Komisjon koostab pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) 45 tööpäeva jooksul alates [...] põhjendatud vastuväite kättesaamisest otsuse eelnõu, milles teatatakse otsus, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim, võttes põhjendatud vastuväidet arvesse. Otsus võetakse vastu artikli 28 lõikes 2 osutatud korras.
11. Komisjon avaldab lõigetes 8 ja 10 osutatud otsuste kokkuvõtte *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 7

1. kategooria UGM-taimede staatuse kontrollimenetlus, kui taotlus esitatakse enne UGM-toodete turuleviimist

1. Kui artikli 4 lõike 1 punktis a osutatud 1. kategooria UGM-taime staatust ei ole artikli 6 kohaselt juba kinnitatud, esitab toodet turule viia kavatsev isik toiduohutusametile kontrollitaotluse vastavalt lõikele 2 ja artikli 27 punkti b kohaselt vastu võetud rakendusaktile, et saada see kinnitus enne UGM-toote turuleviimist.
2. Lõikes 1 osutatud kontrollitaotlus esitatakse toiduohutusametile kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f kehtestatud, ning sisaldab järgmist [...]:

- a) taotleja nimi ja aadress;
 - b) UGM-taime nimetus ja kirjeldus;
 - c) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus;
 - d) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et:
 - i) taim on UGM-taim ja see ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;
 - ii) UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele;
- [...]
- e) tähistatuna need kontrollitaotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja nõuab nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 11 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39.

2a. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklit 32b ja artikli 32c lõiget 2 ei kohaldata.

3. Toiduohutusamet teatab taotluse esitajale põhjendamatu viivitusest kontrollitaotluse kättesaamisest, märkides ära kättesaamise kuupäeva. Ta teeb põhjendamatu viivitusest kontrollitaotluse liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks ning avalikustab kontrollitaotluse, asjakohase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikega 1 pärast seda, kui ta on jätnud välja määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ja käesoleva määruse artikli 11 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teabe.
4. Kui kontrollitaotlus ei sisalda kogu vajalikku teavet, tunnistab toiduohutusamet selle 30 tööpäeva jooksul pärast kontrollitaotluse saamist vastuvõetamatuks. Toiduohutusamet teavitab taotlejat, liikmesriike ja komisjoni kontrollitaotluse vastuvõetamatusest põhjendamatu viivitusest ning põhjendab oma otsust.
5. Kui kontrollitaotlust ei loeta lõike 4 kohaselt vastuvõetamatuks, esitab toiduohutusamet 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse saamise kuupäevast oma arvamuse selle kohta, kas UGM-taim vastab artikli 3 lõike 7 punktis a [...] sätestatud nõuetele. Toiduohutusamet teeb selle arvamuse komisjonile ja liikmesriikidele kättesaadavaks. Toiduohutusamet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on välja jäetud kogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ning käesoleva määruse artikli 11 kohaselt konfidentsiaalsena käsitletav teave.
6. Komisjon koostab 30 tööpäeva jooksul alates toiduohutusameti arvamuse kättesaamisest otsuse eelnõu, milles on see arvamus arvesse võetud ja milles teatatakse, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Otsus võetakse vastu artikli 28 lõikes 2 osutatud korras.
7. Komisjon avaldab otsuse kokkuvõtte *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 8

Süsteem teabevahetuseks liikmesriikide, komisjoni ja toiduohutusameti vahel

Komisjon loob artiklite 6 ja 7 kohaste kontrollitaotluste esitamiseks ja käesoleva [...] peatüki kohaseks teabevahetuseks elektroonilise süsteemi ja haldab seda.

Artikkel 9

1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitamise otsuste andmebaas

1. Komisjon loob andmebaasi, milles loetletakse artikli 6 lõigete 8 ja 10 ning artikli 7 lõike 6 kohaselt vastu võetud otsused, millega kinnitatakse 1. kategooria UGM-taime staatus, ja haldab seda.

Andmebaasis peab olema järgmine teave:

- a) taotleja nimi ja aadress;
- b) 1. kategooria UGM-taime nimetus;
- c) geneetiliseks muundamiseks kasutatud meetodi(te) kokkuvõtlik kirjeldus;
- d) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus;
- e) tunnusnumber ja
- f) vajaduse korral artikli 6 lõigetes 8 või 10 ning artikli 7 lõikes 6 osutatud otsus.

2. Andmebaas tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 10

1. kategooria UGM-taimede paljundusmaterjali, sealhulgas aretusmaterjali märgistamine

Taimsel paljundusmaterjalil, sealhulgas aretuseks ja teaduslikel eesmärkidel kasutataval paljundusmaterjalil, mis sisaldab 1. kategooria UGM-taimi või koosneb nendest ning mis tehakse kolmandatele isikutele tasu eest või tasuta kättesaadavaks, peab olema märgis, millel on sõnad „cat 1 NGT“, millele järgneb selle (nende) UGM-taime(de) tunnusnumber, millest see paljundusmaterjal on saadud.

Artikkel 11

Konfidentsiaalsus

1. Artiklites 6 ja 7 osutatud taotleja võib liikmesriigi pädevalt asutuselt või vajaduse korral toiduohutusametilt taotleda, et käesoleva [...] peatüki kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena; sel juhul esitab ta koos taotlusega kontrollitava põhjenduse vastavalt lõigetele 3 ja 6.
2. Pädev asutus või vajaduse korral toiduohutusamet hindab lõikes 1 osutatud konfidentsiaalsuse taotlust.
3. Pädev asutus või vajaduse korral toiduohutusamet võib heaks kiita üksnes järgmise teabe konfidentsiaalsena käsitlemise, kui on esitatud kontrollitav põhjendus ja kui selle teabe avalikustamine võib taotleja esitatud tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:
 - a) määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõike 2 punktides a, b ja c osutatud teave;
 - b) teave DNA järjestuse kohta ning
 - c) aretusskeemid ja -strateegiad.

4. Pädev asutus või vajaduse korral toiduohutusamet otsustab pärast taotlejaga nõupidamist, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ja teatab taotlejale oma otsusest.
5. Liikmesriigid, komisjon ja toiduohutusamet võtavad vajalikud meetmed, et käesoleva peatüki alusel esitatud või vahetatud konfidentsiaalsed teavet ei avalikustataks.
6. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39e ja 41 asjakohaseid sätteid kohaldatakse *mutatis mutandis*.
7. Kui taotleja võtab taotluse tagasi, käsitlevad liikmesriigid, komisjon ja toiduohutusamet konfidentsiaalsena teavet, mille konfidentsiaalsena käsitlemise on pädev asutus või toiduohutusamet käesoleva artikli kohaselt heaks kiitnud. Kui taotlus võetakse tagasi enne, kui pädev asutus või toiduohutusamet on teinud asjaomase konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse, ei avalikusta liikmesriigid, komisjon ega toiduohutusamet teavet, mille konfidentsiaalsust taotleti.

III PEATÜKK

2. kategooria UGM-taimed ja 2. kategooria UGM-tooted

Artikkel 12

2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete staatus

2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete suhtes kohaldatakse liidu õigusaktides GMode suhtes kohaldatavaid eeskirju, kui nendest ei tehta käesoleva määrusega erandeid.

1. JAGU

2. KATEGOORIA UGM-TAIMEDE TAHTLIK KESKKONDA VIIMINE MUUL EESMÄRGIL KUI TURULEVIIMINE

Artikkel 13

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 6 osutatud taotluse sisu

Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 6 lõikes [...] 2 osutatud taotlus 2. kategooria UGM-taime tahtliku keskkonda viimiseks muul eesmärgil kui turuleviimiseks peab sisaldama järgmisi andmeid:

- a) taotleja nimi ja aadress;
- b) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et taim on UGM-taim, sealhulgas selle kohta, et taim ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;

- c) tehniline toimik, mis sisaldab II lisas kindlaksmääratud andmeid, mis on vajalikud UGM-taime või UGM-taimede kombinatsiooni tahtliku keskkonda viimisega seotud keskkonnariski hindamiseks:
- i) üldteave, sealhulgas andmed personali ja väljaõppe kohta;
 - ii) teave 2. kategooria UGM-taime(de) kohta;
 - iii) teave keskkonda viimise tingimuste ja vastuvõtva keskkonna kohta;
 - iv) teave 2. kategooria UGM-taime(de) vastastikmõjude kohta keskkonnaga;
 - v) seirekava, mille abil tehakse kindlaks 2. kategooria UGM-taime(de) mõju inimeste tervisele või keskkonnale;
 - vi) vajaduse korral teave kontrolli, heastamismeetodite ja jäätmetöötuse ning hädaolukorras toimimise kavade kohta;
 - vii) tähistatuna need taotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja taotleb nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 25;
 - viii) toimiku kokkuvõte;

- d) keskkonnariski hindamine, mis on tehtud vastavalt II lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja [...] teabele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile.

2. JAGU

2. KATEGOORIA UGM-TOODETE TURULEVIIMINE KASUTAMISEKS MUUL EESMÄRGIL KUI TOIDU VÕI SÖÖDANA

Artikkel 14

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 13 viidatud taotluse sisu

1. 2. kategooria UGM-toodete (v.a toit ja sööt) turuleviimise puhul peab direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõikes 2 osutatud taotluses olema järgmine teave, ilma et see piiraks lisateavet, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt:
 - a) taotleja ja tema liidus asuva esindaja nimi ja aadress (kui taotleja asukoht ei ole liidus);
 - b) 2. kategooria UGM-taime nimetus ja kirjeldus;

- c) taotluse kohaldamisala:
 - i) taimekasvatus;
 - ii) muu kasutusviis (täpsustada taotluses);
- d) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et taim on UGM-taim, sealhulgas selle kohta, et taim ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;
- e) keskkonnariski hindamine, mis on tehtud vastavalt II lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja [...] teabele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile;
- f) toote turuleviimise tingimused, sealhulgas kasutamise ja käitlemise eritingimused;

- g) kavandatud nõustumisaeg, mis direktiivi 2001/18/EÜ artikli 15 lõike 4 kohaselt ei tohiks olla pikem kui kümme aastat;
- h) direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava, sealhulgas ettepanek seirekava jaoks ettenähtud ajavahemiku kohta; kõnealune ajavahemik võib olla kavandatud nõustumisajast erinev. Erandina esimesest lausest ei nõuta seirekava, kui taotleja kooskõlas artikli 27 punkti d kohaselt vastu võetud rakendusaktiga ja artikli 29 lõikes 1 osutatud suunistega põhjendab nõuetekohaselt, et seirekava ei ole vaja, võttes aluseks keskkonda viimise tulemused, millest on teatatud 1. jao kohaselt, keskkonnariski hindamise tulemused, 2. kategooria UGM-taime omadused, eeldatava kasutuse laadi ja ulatuse ning vastuvõtva keskkonna omadused; [...]

- i) ettepanek märgistamise kohta, mis peab vastama direktiivi 2001/18/EÜ IV lisa punktis A.8, määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 ja käesoleva määruse artiklis 23 esitatud nõuetele;
- j) toodete kavandatavad kaubanduslikud nimetused ja toodetes sisalduvate 2. kategooria UGM-taimede nimed ning ettepanek komisjoni määruse (EÜ) nr 65/2004⁽⁴¹⁾ kohaselt asjaomase 2. kategooria UGM-taime jaoks määratud kordumatu tunnuse kohta. Pärast nõusoleku saamist tuleks iga uus kaubanduslik nimetus teatavaks teha liikmesriigi pädevale asutusele;
- k) kirjeldus selle kohta, kuidas toodet kavatakse kasutada. Eriti tuleb esile tuua kõnealuse toote ja samalaadsete geneetiliselt muundamata toodete kasutamise või majandamise erisused;
- l) 2. kategooria UGM-taime korral kasutatavad proovivõtumeetodid (sealhulgas viited olemasolevatele ametlikele või standardsetele proovivõtumeetoditele) ning selle taime avastamise, identifitseerimise ja kvantifitseerimise meetodid. [...]

Juhul kui taotleja seda nõuetekohaselt põhjendab, kohandatakse identifitseerimise ja kvantifitseerimise puhul analüüsimetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise korda vastavalt artikli 27 punkti e kohaselt vastu võetud rakendusaktile ja artikli 29 lõikes 2 osutatud suunistele;

⁴¹ Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

- m) 2. kategooria UGM-taime proovid ja nende kontrollproovid ning teave selle kohta, kust on võimalik saada võrdlusmaterjali;
 - n) vajadusel bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolliga II lisale vastavuseks vajalik teave;
 - o) tähistatuna need taotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja taotleb nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 25 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 39–39e;
 - p) standardvormis kokkuvõtte toimikust.
2. Taotleja peab selles taotluses märkima teabe andmete või tulemuste kohta, mille ta on saanud sama 2. kategooria UGM-taime või sama 2. kategooria UGM-taimede kombinatsiooni keskkonda viimisel, mille keskkonda viimist ta taotleb või on varem taotlenud või neid keskkonda viinud kas liidus või väljaspool liitu.
3. Selle liikmesriigi pädev asutus, kes koostab direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 osutatud hindamisaruande, kontrollib taotluse vastavust lõigetele 1 ja 2.

Artikkel 15

Seiret käsitlevad erisätted

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 19 osutatud kirjalikus nõusolekus täpsustatakse artikli 19 lõike 3 punktis f osutatud seirenõudeid või märgitakse, et seire tegemist ei nõuta. Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 17 lõike 2 punkti b ei kohaldata, kui nõusolekus seire tegemist ei nõuta.

Artikkel 15bis

Erisäte analüüsimeetodit käsitlevate nõuete kohta

1. Asjakohasel juhul võib selle liikmesriigi pädev asutus, kes koostab hindamisaruande, paluda määruses (EL) 2017/625 osutatud referentlaboratooriumidelt eksperdiabi, et hinnata, kas taotleja poolt artikli 14 lõike 1 punkti 1 kohaselt esitatud teave õigustab analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise kohandatud korra kasutamist.
2. Liikmesriigi referentlaboratoorium võib taotleda eksperdiabi määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud Euroopa Liidu referentlaboratooriumilt.

Artikkel 16

Märgistamine kooskõlas artikliga 23

Lisaks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõike 3 punktile e täpsustatakse kirjalikus nõusolekus märgistamine vastavalt käesoleva määruse artiklile 23.

Artikkel 17

Nõusoleku kehtivusaeg [...] uuendamise korral

1. Direktiivi 2001/18/EÜ C osa alusel antud nõusolek kehtib [...] esimese uuendamise korral vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 17 piiramata aja jooksul, välja arvatud juhul, kui artikli 17 lõikes 6 või lõikes 8 või artikli 18 lõikes 2 osutatud otsusega on uuendamise kehtivuseks määratud piiratud ajavahemik õigustatud alustel, mis põhinevad käesoleva määruse kohaselt tehtud riskihindamise tulemustel ja kasutamise käigus saadud kogemustel, sealhulgas seire tulemustel, kui nõusolekuga on nii ette nähtud.
2. Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 17 lõike 6 ja lõike 8 viimast lauset ei kohaldata.

3. JAGU

TOIDUKS VÕI SÖÖDAKS KASUTATAVATE 2. KATEGOORIA UGM-TAIMEDE NING 2. KATEGOORIA UGM-TOIDU JA UGM-SÖÖDA TURULEVIIMINE

Artikkel 18

Kohaldamisala

Käesolevat jagu kohaldatakse:

- a) toiduks või söödaks kasutatavatele 2. kategooria UGM-taimedele;
- b) toidule, mis sisaldab 2. kategooria UGM-taimi, koosneb neist, on neist toodetud või sisaldab 2. kategooria UGM-taimedest toodetud koostisosi (edaspidi „2. kategooria UGM-toit“);
- c) söödale, mis sisaldab 2. kategooria UGM-taimi, koosneb neist või on neist toodetud (edaspidi „2. kategooria UGM-sööt“).

Erisätted määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklites 5 ja 17 osutatud loataotluse kohta

1. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktist e ja artikli 17 lõike 3 punktist e ning ilma et see piiraks mis tahes lisateabe esitamist, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt, tuleb 2. kategooria UGM-taime toiduks või söödaks kasutamise või 2. kategooria UGM-toidu või UGM-sööda loa taotlusele lisada tehtud uuringute koopiad, sealhulgas võimaluse korral sõltumatud eelretsenseeritud uuringud, ning mis tahes muu kättesaadav materjal, mis tõendab, et:
 - a) taim on UGM-taim ja see ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;

b) toidu või sööda ohutushindamisega, mis viidi läbi vastavalt käesoleva määruse II lisa 1. ja 3. osas esitatud põhimõtetele ja kriteeriumidele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile, on näidatud, et toit või sööt vastab määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõikes 1 või artikli 16 lõikes 1 osutatud [...] teabele.

2. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktist i ja artikli 17 lõike 3 punktist i tuleb loataotlusele lisada UGM-taime korral kasutatavad proovivõtumeetodid (sealhulgas viited olemasolevatele ametlikele või standardsetele proovivõtumeetoditele), samuti meetodid, millega saab 2. kategooria UGM-taime avastada, identifitseerida ja kvantifitseerida ning vajaduse korral meetodid 2. kategooria UGM-taime avastamiseks, [...] identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks sellest toodetud UGM-toidus või UGM-söödas.

Juhul kui taotleja nõuetekohaselt põhjendab või määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud Euroopa Liidu referentlabor järeldab artikli 20 lõikes 4 osutatud menetluse käigus, [...] kohandatakse identifitseerimise ja kvantifitseerimise puhul analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise korda vastavalt artikli 27 punkti e kohaselt vastu võetud rakendusaktile ja artikli 29 lõikes 2 osutatud suunistele.

3. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikest 5 ja artikli 17 lõikest 5 tuleb 2. kategooria UGM-taimede või 2. kategooria UGM-taimi sisaldava või neist koosneva toidu või sööda puhul taotlusele lisada ka:
- a) keskkonnariski hindamine, mis on tehtud vastavalt II lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja [...] teabele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile;
 - b) [...] direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava, sealhulgas ettepanek seirekava jaoks ettenähtud kestuse kohta. See kestus võib erineda loa kehtivusajast. Erandina esimesest lausest ei nõuta seirekava, kui taotleja kooskõlas artikli 27 punkti d kohaselt vastu võetud rakendusaktiga ja artikli 29 lõikes 1 osutatud suunistega põhjendab nõuetekohaselt, et seirekava ei ole vaja, võttes aluseks keskkonda viimise tulemused, millest on teatatud 1. jao kohaselt, keskkonnariski hindamise tulemused, 2. kategooria UGM-taime omadused, eeldatava kasutuse laadi ja ulatuse ning vastuvõtva keskkonna omadused. [...]

4. Taotlus peab sisaldama ka ettepanekut märgistamise kohta vastavalt artiklile 23.

Artikkel 20

Toiduohutusameti arvamust käsitlevad erisätted

1. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõigetest 1 ja 2 ning artikli 18 lõigetest 1 ja 2 esitab toiduohutusamet arvamuse käesoleva määruse artiklis 19 osutatud loataotluse kohta kuue kuu jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest.

Kui toiduohutusamet või liikmesriigi pädev asutus, kes teeb määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 3 punktide b ja c ning artikli 18 lõike 3 punktide b ja c kohaselt keskkonnariski hindamist või toidu või sööda ohutushindamist, leiab, et on vaja lisateavet, palub toiduohutusamet või liikmesriigi pädev asutus toiduohutusameti kaudu, et taotleja esitaks selle teabe kindlaksmääratud tähtaja jooksul. Sellisel juhul pikendatakse kuuekuulist tähtaega selle täiendava ajavahemiku võrra. See pikendus ei või kesta kauem kui kuus kuud, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud nõutavate andmete laadi või erakorraliste asjaolude tõttu.

2. Lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikes 3 ja artikli 18 lõikes 3 osutatud kohustuste täitmisele kontrollib toiduohutusamet, kas kõik taotleja esitatud andmed ja dokumendid on kooskõlas käesoleva määruse artikliga 19.

3. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 3 punktist d ja artikli 18 lõike 3 punktist d edastab toiduohutusamet käesoleva määruse artikli 19 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktis j ja artikli 17 lõike 3 punktis j osutatud andmed määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud Euroopa Liidu [...] referentlaboratooriumile.
4. Euroopa Liidu [...] referentlaboratoorium kontrollib taotleja poolt artikli 19 lõike 2 kohaselt välja pakutud avastamis-, identifitseerimis- ja kvantifitseerimismeetodit ja valideerib selle või hindab, kas taotleja esitatud teave õigustab kõnealuses lõikes osutatud avastamismeetodi nõuete kohandamist.

5. Kui arvamuses soovitatakse toidu või sööda jaoks luba anda, siis sisaldab arvamus erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktist f ja artikli 18 lõike 5 punktist f ka järgmist teavet:
- a) Euroopa Liidu [...] referentlaboratooriumi valideeritud meetod 2. kategooria UGM-taime avastamiseks, sealhulgas proovide võtmiseks, [...] identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks ning asjakohasel juhul 2. kategooria UGM-taime avastamiseks, [...] identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks sellest toodetud UGM-toidus või UGM-söödas, ning artikli 19 lõike 2 teises lõigus osutatud juhtudel analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete kohandamise põhjendus;
 - b) teave selle kohta, kust on võimalik saada asjakohast võrdlusmaterjali.
6. Lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis d ja artikli 18 lõike 5 punktis d nimetatud andmetele sisaldab arvamus ka märgistamise ettepanekut kooskõlas käesoleva määruse artikliga 23.

Artikkel 21

Loa kehtivusaeg [...] uuendamise korral

Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 11 lõikest 1 ja artikli 23 lõikest 1 kehtib luba [...] esimese uuendamise korral piiramatul aja jooksul, välja arvatud juhul, kui komisjon otsustab luba uuendada piiratud ajaks õigustatud alustel, mis põhinevad käesoleva määruse kohaselt tehtud riskihindamise tulemustel ja kasutamise käigus saadud kogemustel, sealhulgas seire tulemustel, kui loaga on nii ette nähtud.

4. JAGU

ÜLDSÄTTED 2. KATEGORIA UGM-TAIMEDE JA 2. KATEGORIA UGM-TOODETE KOHTA

Artikkel 22

Stiimulid selliste 2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete jaoks, millel on kestlikkuse seisukohast olulised tunnused

1. Käesolevas artiklis kirjeldatud stiimuleid kohaldatakse 2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete suhtes, kui vähemalt üks geneetilise muundamise abil 2. kategooria UGM-taimele anda kavandatud tunnus on loetletud III lisa 1. osas ja sellel taimel puuduvad kõnealuse lisa 2. osas osutatud tunnused.
2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 või 17 kohaselt koostoimes artikliga 19 esitatud loataotluste suhtes kohaldatakse järgmisi stiimuleid:
 - a) erandina käesoleva määruse artikli 20 lõike 1 esimesest lõigust esitab toiduohutusamet oma arvamuse taotluse kohta nelja kuu jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest, välja arvatud juhul, kui toote keerukuse tõttu tuleb kohaldada artikli 20 lõikes 1 osutatud tähtaega. Tähtaega võib pikendada artikli 20 lõike 1 teises lõigus esitatud tingimustel;

- b) kui taotleja on VKE, vabastatakse ta määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud rahaliste maksete tasumisest Euroopa Liidu referentlaboratooriumile ja Euroopa GMO laborite võrgustikule.

3. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32a kohaldatakse direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 kohaselt koostoimes artikliga 14 esitatud taotluste ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 või 17 kohaselt koostoimes artikliga 19 esitatud loataotluste suhtes järgmisi II lisa kohaselt tehtud riskihindamise eesmärgil antavaid taotluse esitamise eelseid nõuandeid:

- a) toiduohutusameti töötajad annavad potentsiaalse taotleja palvel nõu [...] riskihüpoteeside kohta, mille võimalik taotleja on [...] riskihindamise käigus testimiseks kindlaks teinud ja mida tuleb käsitleda II lisa 2. ja 3. osa kohase teabe esitamisega;

- b) punktis a osutatud nõuanded ei hõlma riskihüpoteese käsitlevate uuringute kavandamist, välja arvatud juhul, kui nõuanne puudutab toiduohutusameti poolt välja töötatud juhiseid, milles käsitletakse uuringute kavandamist. Erandina esimesest lausest võib võimalik taotleja, kui ta on VKE, teatada toiduohutusametile, kuidas ta kavatseb käsitleda punktis a osutatud [...] riskihüpoteese, mille ta on riskihindamise käigus testimiseks kindlaks teinud [...], sealhulgas kuidas ta kavatseb teha II lisa 2. ja 3. osas nõutud uuringud. Toiduohutusamet annab nõu esitatud teabe, sealhulgas uuringute kavandamise kohta.

4. Lõikes 3 osutatud esitamiseelsed nõuanded peavad vastama järgmistele nõuetele:

- a) need ei piira järgnevat taotluste hindamist toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjoni poolt ega ole viimasele siduvad. Toiduohutusameti töötajad, kes nõu annavad, ei tohi olla seotud ühegi ettevalmistava teadusliku või tehnilise tööga, mis on otse või kaudselt seotud taotlusega, mille suhtes nõu antakse;

- b) võimalike taotluste puhul, mis on esitatud vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 13 koostoimes artikliga 14, ning võimalike taotluste puhul, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 või 17 alusel koostoimes artikliga 19 ning mis käsitlevad seemnetena või muu taimse paljundusmaterjalina kasutatavaid 2. kategooria UGM-taimi, annab toiduohutusamet taotluse esitamise eelset nõu koos või tihedas koostöös selle liikmesriigi pädeva asutusega, kellele taotlus esitatakse;
- c) kui taotlus loetakse nõuetekohaseks, avaldab toiduohutusamet viivitamata taotluse esitamise eelsete nõuannete kokkuvõtte. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli[...] 38 lõiget 1a kohaldatakse *mutatis mutandis*;
- d) potentsiaalsed taotlejad, kes tõendavad, et nad on VKEd, võivad küsida lõike 3 punktis a osutatud taotluse esitamise eelset nõu erinevatel aegadel.

5. Stiimulite taotlus esitatakse toiduohutusametile lõikes 3 osutatud nõuandepalve või määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 5 või 17 koostoimes artikliga 19 osutatud taotluse esitamise ajal ning sellele lisatakse järgmine teave:
- a) teave, mis on vajalik, et teha kindlaks, kas 2. kategooria UGM-taimede geneetilise muundamise teel antavad kavandatud tunnused vastavad lõikes 1 osutatud tingimustele;
 - b) vajaduse korral teave, mis on vajalik tõendamaks, et (võimalik) taotleja on VKE;
 - c) lõike 3 kohaldamisel teave II lisa 1. osas loetletud aspektide kohta, kui seda on juba võimalik esitada, ja muu asjakohane teave.
6. Käesoleva artikli alusel toiduohutusametile esitatava teabe suhtes kohaldatakse vastavalt vajadusele direktiivi 2001/18/EÜ artiklit 25 [...] ja määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklit 30.
7. Toiduohutusamet kehtestab lõigete 3–6 rakendamise praktilise korra, sealhulgas kontrolli, et 2. kategooria UGM-taim vastab 1. lõikes osutatud tingimustele.

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 26 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse III lisa esitatud UGM-taimede tunnuste loetelusid, et kohandada neid teaduse ja tehnika arengu edusammudega [...] või uute tõenditega, mis on seotud kõnealuste tunnuste mõjuga kestlikkusele, järgmistel tingimustel:
- a) komisjon võtab arvesse käesoleva määruse mõju jälgimist vastavalt artikli 30 lõikele 3;
 - b) komisjon koostab ja avaldab ajakohase teaduskirjanduse ülevaate selle kohta, kuidas mõjutavad tunnused, mida ta kavatseb III lisa loetellu lisada või sealt välja jätta, keskkonnavalast, sotsiaalset ja majanduslikku kestlikkust;
 - c) kui see on asjakohane, võtab komisjon arvesse geneetilise muundamise teel saadud tunnus(t)ega 2. kategooria UGM-taimede kohta artikli 14 punkti h või artikli 19 lõike 3 kohaselt tehtud seire tulemusi.

Artikkel 23

Lubatud 2. kategooria UGM-toodete märgistamine

Lisaks direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 21, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklites 12, 13, 24 ja 25 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõigetes 6–7 osutatud märgistamisnõuetele ning ilma et see piiraks muude liidu õigusaktide nõuete kohaldamist, võib lubatud 2. kategooria UGM-toodete märgistusel märkida ka geneetilise muundamisega antavad tunnuse(d), nagu on täpsustatud käesoleva määruse III peatüki 2. või 3.jao kohases nõusolekus või loas. Selle sätte kohaldamisel kantakse märgisele kõik geneetilise muundamisega antavad 2. kategooria NGT-taime tunnused.

Artikkel 24

[...]

Artikkel 25

[...]

IV PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 26

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 5 lõikes 3 ja artikli 22 lõikes 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [*käesoleva määruse jõustumise kuupäevast*]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 5 lõikes 3 ja artikli 22 lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes⁽⁴²⁾ sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 5 lõike 3 ja artikli 22 lõike 8 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

⁴² ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

Artikkel 27

Rakendusaktid

Komisjon võtab vastu rakendusaktid, mis käsitlevad:

- a) teavet, mida nõutakse selle tõendamiseks, et taim on UGM-taim;
- b) artiklites 6 ja 7 osutatud kontrollitaotluste koostamist ja esitamist ning kontrolliaruannete ja otsuse sisu;
- c) 2. kategooria UGM-taimedest tuleneva keskkonnariski hindamise ning 2. kategooria UGM-toidu ja UGM-sööda ohutushindamise metoodikale ja teabele II lisas esitatud põhimõtete ja tegurite [...] kohaselt esitatavaid nõudeid;
- d) artiklite 14 ja 19, sealhulgas taotluse ettevalmistamist ja esitamist käsitleva korra kohaldamist;
- e) artikli 14 lõike 1 punktis 1 ja artikli 19 lõikes 2 osutatud kohandatud viise analüüsimeetodit käsitlevate tulemuslikkuse nõuete täitmiseks.

Enne punktides a–d osutatud rakendusaktide vastuvõtmist konsulteerib komisjon toiduohutusametiga. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 28 lõikes 3 osutatud korras.

Artikkel 28

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 alusel loodud komitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 29

Suunised

1. Enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva avaldab toiduohutusamet üksikasjalikud suunised, et aidata taotlejal koostada ja esitada II ja III peatükis osutatud taotlusi ning et rakendada II lisa.
2. Enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva avaldab määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 32 kohaselt loodud Euroopa Liidu GMO referentlabor Euroopa GMO laborite võrgustiku abiga üksikasjalikud juhised, et aidata taotlejal kohaldada artikli 14 lõike 1 punkti 1 ja artikli 19 lõiget 2.

Artikkel 30

Seire, aruandlus ja hindamine

1. Komisjon edastab Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande käesoleva määruse rakendamise kohta mitte varem kui kolm aastat pärast esimese otsuse vastuvõtmist vastavalt artikli 6 lõikele 8 või 10, artikli 7 lõikele 6 või III peatüki 2. või 3. jaole, olenevalt sellest, milline neist kuupäevadest on varaseim, ning seejärel iga viie aasta järel.
2. Aruandes käsitletakse ka kõiki käesoleva määruse kohaldamisel tekkinud eetilisi küsimusi.
3. Lõikes 1 osutatud aruandluse jaoks koostab komisjon hiljemalt *[24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]* pärast konsulteerimist liikmesriikide pädevate asutustega vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ ja määrusele (EÜ) nr 1829/2003 käesoleva määruse mõju jälgimiseks üksikasjaliku, näitajatel põhineva kava. Selles täpsustatakse, milliseid meetmeid komisjon ja liikmesriigid andmete ning muu tõendusmaterjali kogumiseks ja analüüsimiseks peavad võtma.

4. Mitte varem kui kaks aastat pärast lõikes 1 osutatud esimese aruande avaldamist hindab komisjon käesoleva määruse rakendamist ning selle mõju inimeste ja loomade tervisele, keskkonnale, tarbijate teavitamisele, siseturu toimimisele, mahepõllumajanduse sektorile ning majanduslikule, keskkonnaalasele ja sotsiaalsele kestlikkusele.
5. Komisjon esitab lõikes 4 osutatud hindamise peamised tulemused aruandena Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele.

Artikkel 30a

Patentimise mõju käsitlev uuring;

Komisjon teostab uuringu mõju kohta, mida taimede patentimine ning sellega seotud litsentsimis- ja läbipaistvustavad võivad avaldada innovatsioonile sordiaretuses, aretajate juurdepääsule taimsele geneetilisele materjalile ja meetoditele, taimse paljundusmaterjali kättesaadavusele põllumajandustootjate jaoks ning ELi sordiaretussektori üldisele konkurentsivõimele.

Komisjon esitab aruande uuringu tulemuste kohta hiljemalt 31. detsembriks 2025 ning neid tulemusi silmas pidades teavitab komisjon järelmeetmetest või esitab vajaduse korral ettepaneku.

Artikkel 31

Viited muudes liidu õigusaktides

2. kategooria UGM-taimede puhul käsitatakse muudes liidu õigusaktides sisalduvaid viiteid direktiivi 2001/18/EÜ II või III lisale viidetena käesoleva määruse II lisa 1. ja 2. osale.

Halduskorras läbivaatamine

Käesoleva määrusega toiduohutusametile antud volituste alusel vastuvõetud otsuse või nende volituste kasutamatajätmise võib komisjon läbi vaadata omal algatusel, liikmesriigi taotlusel või otseselt ja isiklikult asjaga seotud isiku taotlusel.

Sellekohane taotlus esitatakse komisjonile kahe kuu jooksul alates päevast, mil asjassepuutuv isik sai teada kõnealusest toimingust või tegevusetusest.

Komisjon teeb otsuse kahe kuu jooksul, nõudes vajadusel toiduohutusametilt, et see oma otsuse tühistaks või oma tegevusetuse heastaks.

Artikkel 33

Määruse (EL) 2017/625 muudatused

Määruse (EL) 2017/625 artiklit 23 muudetakse järgmiselt:

(1) lõike 2 punkti a alapunkt ii asendatakse järgmisega:

„ii) toidu ja sööda tootmisel kasutatavate GMode kasvatamine ning direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõike 2 punktis e, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 punktis b, artikli 17 lõike 5 punktis b ning määruse [viide käesolevale määrusele] artikli 14 lõike 1 punktis h ja artikli 19 lõike 3 punktis b osutatud seirekava nõuetekohane kohaldamine;“;

(2) lõike 3 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) toidu ja sööda tootmisel kasutatavate GMode kasvatamine ning direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõike 2 punktis e, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 punktis b, artikli 17 lõike 5 punktis b ning määruse [viide käesolevale määrusele] artikli 14 lõike 1 punktis h ja artikli 19 lõike 3 punktis b osutatud seirekava nõuetekohane kohaldamine;“.

Artikkel 34

Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Käesolevat määrust kohaldatakse alates [24 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

I LISA

UGM-taimede ja tavapäraste taimede samaväärsuse kriteeriumid

UGM-taim loetakse samaväärseks tavapäraste taimedega, kui see erineb retsipient-taimest/vanemtaimest mitte rohkem kui 20 punktides 1–4 osutatud tüüpi geneetilise muudatuse poolest monoploidse genoomi kohta mis tahes DNA nukleotiidide järjestuses, mis on järjestuse poolest sarnane sihtkohaga, mida saab prognoosida bioinformaatiliste vahenditega.

Spetsiifilised kriteeriumid suunatud mutageneesi kasutamisel:

- 1) kuni 20 nukleotiidi asendamine või sisestamine (insertsioon);
- 2) mis tahes arvu nukleotiidide väljajätmine (deletsioon);

Spetsiifilised kriteeriumid tsisgeneesi kasutamisel:

- 3) tingimusel, et geneetiline muundamine ei katkesta endogeenset geeni või et selle tulemusel retsipient-taimes tekkivad DNA järjestused on aretaja genofondis olevates liikides juba olemas:

- c) aretajate [...] genofondis olemasoleva katkematu DNA järjestuse [...] sisestamine;
 - d) endogeense DNA järjestuse [...] asendamine aretajate [...] genofondis olemasoleva katkematu DNA järjestusega;
- 4) mis tahes arvust nukleotiididest koosneva järjestuse suunatud ümberpööramine (inversioon). [...]
- 5) [...]

II LISA

2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda riskihindamine

Käesoleva lisa 1. osas kirjeldatakse üldpõhimõtteid, mida tuleb järgida artikli 13 punktides c ja d, artikli 14 lõike 1 punktis e ja artikli 19 lõike 3 punktis a osutatud 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamisel ning artikli 19 lõike 1 punktis b osutatud 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutuse hindamisel. 2. osas kirjeldatakse eriteavet 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamiseks ning 3. osas eriteavet 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutuse hindamiseks.

1. osa – Üldpõhimõtted ja teave

Keskkonnariski hinnatakse vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetele.

Teabe liiki ja hulka, mida on direktiivi 2001/18/EÜ III lisa kohaselt vaja, et hinnata 2. kategooria UGM-taimedest tulenevat keskkonnariski ning 2. kategooria UGM-toidu ja UGM-sööda toidu- ja söödaohutust, kohandatakse juhtumipõhiselt [...]. Tegurid, mida tuleb arvesse võtta, on järgmised:

- a) 2. kategooria UGM-taime omadused, eelkõige neile lisatud tunnus(ed), muudetud või sisestatud genoomi [...] järjestus(te) funktsioon ja mis tahes sellise geeni funktsioon, mida on häiritud [...] sisestatud genoomi [...] järjestus(t)ega [...];
- b) varasemad kogemused samade taimeliikide või selliste taimeliikide, millel on sarnased tunnused või mille puhul on muudetud, lisatud või häiritud sarnaseid [...] genoomi järjestusi, või nendest saadud toodete tarbimisel;
- c) varasemad kogemused samade taimeliikide või selliste taimeliikide kasvatamisel, millel on sarnased tunnused või mille puhul on muudetud, lisatud või häiritud sarnaseid [...] genoomi järjestusi;

- d) keskkonda viimise ulatus ja tingimused;
- e) 2. kategooria UGM-taime ette nähtud kasutustingimused;[...]
- f) võimalik vastuvõttev keskkond.

2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamine ning 2. kategooria UGM-toidu ja UGM-sööda riskihindamine peab sisaldama järgmist teavet:

- a) probleemi määratlemine, sealhulgas ohu kindlakstegemine ja ohu kirjeldamine;
- b) kokkupuute kirjeldamine [...];
- c) riskide kirjeldamine; [...]
- d) riskijuhtimisstrateegiad, kui see on asjakohane;
- e) üldise riski hindamine ja järeldused.

Alati tuleb esitada järgmine teave:

a) ohtude kindlakstegemine ja ohtude kirjeldamine

- i) teave retsipient-taime või (vajaduse korral) vanemtaimede kohta;
- ii) molekulaarne kirjeldus.

Selle teabe esitamiseks koondatakse teaduskirjandusest või muudest allikatest juba kättesaadavaid andmeid või vajaduse korral kogutakse teaduslikke andmeid asjakohaste katseliste või bioinformaatiliste uuringutega;

b) kokkupuute kirjeldamine [...]

Hinnatakse iga väljaselgitatud võimaliku kahjuliku mõju esinemise tõenäosust. Selle hindamisel võetakse vajaduse korral arvesse vastuvõtva keskkonna omadusi, keskkonda viimise ulatust ja tingimusi, kavandatud otstarvet, osa toitumises, toidu ja sööda eeldatavat kasutustaset ELis ning loataotluse ulatust;

c) riskide kirjeldamine

Taotleja tugineb 2. kategooria UGM-taimede, -toidu ja -söödaga seotud riskide kirjeldamisel teabele, mis on saadud ohtude kindlakstegemisel, ohtude kirjeldamisel ja kokkupuute hindamisel. Et saada kvantitatiivne või poolkvantitatiivne riskihinnang, kombineeritakse riski kirjeldamisel iga võimaliku kahjuliku mõju suurus selle mõju ilmnemise tõenäosusega. Vajaduse korral kirjeldatakse iga kindlakstehtud riskiga seotud mõõtemääramatust ja võimaluse korral väljendatakse seda kvantitatiivselt.

2. ja 3. osas täpsustatud teavet ohtude kindlakstegemise ja ohtude kirjeldamise kohta nõutakse üksnes juhul, kui seda on vaja 2. kategooria UGM-taime või 2. kategooria UGM-toidu või UGM-sööda [...] riskihüpoteesi käsitlemiseks [...].

2. osa – Eriteave 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamiseks seoses ohtude kindlakstegemise ja ohtude kirjeldamisega

1) Agronoomiliste ja fenotüübiliste omaduste ning koostise analüüs

- 2) Püsivus ja invasiivsus, sealhulgas selektiivsed eelised ja halvemused
- 3) Võimalik geeniülekanne
- 4) Geneetiliselt muundatud 2. kategooria UGM-taime ja sihtorganismide vaheline vastastikmõju
- 5) Geneetiliselt muundatud 2. kategooria UGM-taime ja mittesihtorganismide vaheline vastastikmõju
- 6) Konkreetsete viljelemis-, majandamis- ja koristusmeetodite mõju
- 7) Mõju biogeokeemilistele protsessidele
- 8) Mõju inimeste ja loomade tervisele

3. osa – Eriteave 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutushindamiseks seoses ohtude kindlakstegemise ja ohtude kirjeldamisega

- 1) Agronoomiliste ja fenotüübiliste omaduste ning koostise analüüs
- 2) Toksikoloogia
- 3) Allergeensus
- 4) Toiteväärtuse hindamine

III LISA

Artiklis 22 osutatud tunnused

1. osa

Tunnused, mille korral on õigustatud artiklis 22 osutatud stiimulite kohaldamine:

- 1) parem saagikus, sealhulgas saagi stabiilsus ja saagikus väikese sisendiga tingimustes;
- 2) biotiliste stressitegurite (nt nematoodide, seente, bakterite, viiruste, putukate või muude taimekahjustajate põhjustatud taimehaiguste) talumise võime või vastupanuvõime nendele teguritele;
- 3) võime taluda abiootilisi stressitegureid või vastupanuvõime nendele teguritele, sealhulgas kohanemine kliimamuutustega [...];
- 4) loodusvarade, nt vee ja toitainete tõhusam kasutamine;
4a) väiksem vajadus väliste sisendite, näiteks taimekaitsevahendite ja väetiste järele;
- 5) omadused, mis suurendavad säilitamise, töötlemise ja turustamise kestlikkust;
- 6) parem kvaliteet või toiteväärtus;
- 7) biotervendus. [...]

2. osa

Tunnused, mis välistavad artiklis 22 osutatud stiimulite kohaldamise: herbitsiiditolerantsus.