

Bruselj, 7. december 2023
(OR. en)

16443/23

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0226(COD)

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

DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Svet
Št. predh. dok.:	16151/1/23 REV 1
Št. dok. Kom.:	11592/23 + ADD 1
Zadeva:	Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter živilih in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 – <i>splošni pristop</i>

I. UVOD

1. Komisija je Svetu in Evropskemu parlamentu 6. julija 2023 predložila predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih¹, katerega cilj je agroživilskemu sektorju EU omogočiti, da prispeva k ciljem glede inovacij in trajnostnosti, navedenim v evropskem zelenem dogovoru, strategiji „od vil do vilic“ in strategiji za biotsko raznovrstnost, ter okrepiti njegovo konkurenčnost, hkrati pa ohranjati visoko raven varovanja zdravja in okolja.

¹ 11592/23 + ADD 1.

2. Predlog temelji na členih 43, 114 in 168(4)(b) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) (redni zakonodajni postopek).
3. V Evropskem parlamentu je glavni odgovorni odbor za ta dosje Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI), pridruženi odbor pa je Odbor za kmetijstvo in razvoj podeželja (AGRI). Za poročevalko je bila imenovana Jessica Polfjärd (EPP-SE, ENVI). Odbor ENVI je 7. novembra razpravljal o osnutku poročila. V okvirnem načrtu Parlamenta je glasovanje o navedenem poročilu predvideno na plenarnem zasedanju 15. januarja 2024.
4. Evropski ekonomsko-socialni odbor je dal mnenje 26. oktobra 2023². Odbor regij je bil za mnenje zaprosen 15. septembra 2023 in ga še ni predložil.

II. DELO V OKVIRU SVETA

5. Svet (kmetijstvo in ribištvo) je na seji 25. julija 2023 spremljal predstavitev Komisije in izmenjal mnenja o predlogu. Na seji 20. novembra 2023 se je seznanil s poročilom predsedstva o stanju preučevanja predloga v pripravljalnih telesih Sveta in poročilom hrvaške delegacije o njenem stališču. Nadalje se je seznanil z odzivi drugih delegacij in Komisije.

² 14926/23.

6. Delovna skupina za genske vire in inovacije v kmetijstvu (inovacije v kmetijstvu) (v nadaljnjem besedilu: delovna skupina) je predlog in priloženo oceno učinka začela preučevati 10. julija 2023. Delegacije v zvezi z oceno učinka niso izpostavile posebnih vprašanj. Delovna skupina se je sestala še sedemkrat (26. in 27. julija, 11. in 12. septembra, 25. in 26. septembra, 5. in 6. oktobra, 30. in 31. oktobra, 14. novembra ter 27. in 28. novembra 2023). Neformalna videokonferenca članov in članic delovne skupine 1. decembra 2023 je bila posvečena vprašanju in pomislekom delegacij o biotehnoloških patentih pri žlahtnjenju rastlin. Delovna skupina kmetijskih svetovalcev/atašejev se je sestala 4. decembra 2023.
7. Predsedstvo je med preučevanjem na tehnični ravni in ravni atašejev predlagalo več sprememb predloga Komisije, ki jih je podprla večina delegacij. Nekatere delegacije so zahtevale dodatne spremembe, ki jih ni bilo mogoče upoštevati, saj bi ogrozile splošno ravnovesje zadnjega kompromisnega besedila, ki ga je predstavilo predsedstvo, ter postavile pod vprašaj načela, na katerih temelji kategorizacija NGT izdelkov, kot jih je predlagala Komisija in s katerimi se je strinjala večina delegacij.
8. Odbor stalnih predstavnikov je 6. decembra 2023 preučil najnovejše kompromisno besedilo predsedstva³. Predsedstvo je ob upoštevanju stališč delegacij ugotovilo, da je veliko delegacij sicer podprlo besedilo, vendar na tej stopnji ni bilo zadostne podpore za zagotovitev kvalificirane večine. Sklenilo je, da bo najnovejše kompromisno besedilo brez nadaljnjih sprememb predložilo Svetu. Besedilo je v prilogi k temu dopisu.

³ 16151/1/23 REV 1.

III. SKLEPNA UGOTOVITEV

9. Glede na navedeno naj Svet (kmetijstvo in ribištvo) na zasedanju 10. in 11. decembra 2023 izmenja mnenja na podlagi kompromisnega besedila, priloženega temu dopisu, da bi dosegli dogovor o splošnem pristopu. Delegacije bodo pozvane, naj pojasnijo svoje stališče.
-

2023/0226 (COD)

Osnutek

UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, in izdelkih iz njih [...]
ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 43 in 114 ter člena 168(4),
točka (b), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Od leta 2001, ko je bila sprejeta Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje, je velik napredek biotehnologije povzročil razvoj novih genomskega tehnik (NGT), predvsem tehnik urejanja genoma, ki omogočajo spremembe genoma na tarčnih [...] mestih.

⁴ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

- (2) NGT predstavljajo raznoliko skupino genomske tehnike ter se lahko uporabljajo na različne načine za doseganje različnih rezultatov in pridobivanje različnih izdelkov. Njihov rezultat so lahko organizmi s spremembami, ki so enakovredni tistim, ki jih je mogoče pridobiti s konvencionalnimi metodami žlahtnjenja, ali organizmi z bolj zapletenimi spremembami. V okviru NGT tarčna mutageneza in cisgeneza (vključno z intragenezo) uvajata genetske spremembe brez inseriranja genetskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza). Zanašata se le na genski bazen žlahtniteljev, tj. na vse genetske informacije, ki so na voljo za konvencionalno žlahtnjenje, vključno z informacijami iz daljno sorodnih rastlinskih vrst, ki jih je mogoče medsebojno križati z naprednimi konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja (razen tehnik genetskih sprememb, ki niso navedene v Prilogi IB Direktive 2001/18/ES). Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v svojem znanstvenem mnenju o rastlinah, razvitih z uporabo nukleaze cinkovega prsta 3 in drugih mestno usmerjenih nukleaz⁵, ter skupina na visoki ravni mehanizma Komisije za znanstveno svetovanje v svoji pojasnjevalnih opombah o novih tehnikah v kmetijski biotehnologiji⁶ zagotavljata pregled [...] stanja teh konvencionalnih tehnik žlahtnje[...].

⁵ Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme (GSO): Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function (Znanstveno mnenje o oceni varnosti rastlin, razvitih z uporabo nukleaze cinkovega prsta 3 in drugih mestno usmerjenih nukleaz s podobno funkcijo), EFSA Journal 2012;10(10):2943. [31 str.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Na voljo na spletu: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ Evropska komisija, Generalni direktorat za raziskave in inovacije, New techniques in agricultural biotechnology (Nove tehnike v kmetijski biotehnologiji), Urad za publikacije Evropske unije, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

Tehnike tarčne mutageneze povzročijo spremembe sekvence DNK na tarčnih [...] mestih v genomu organizma. S tehnikami cisgeneze se v genom organizma inserira genetski material, ki je že prisoten v genskem bazenu žlahtniteljev. [...] Genetski material se lahko vključi kot neprekinjena (natančna) kopija (cisgeneza v ožjem pomenu) ali preurejena kopija sekvenc, ki so že prisotne v genskem bazenu žlahtnitelja (intrageneza, ki se prav tako šteje za podvrsto cisgeneze v širšem pomenu). Intragenetske rastline nastanejo z uporabo tehnik intrageneze, vendar jih je mogoče pridobiti tudi s [...] tehnikami cisgeneze v ožjem pomenu. V slednjem primeru nov razvoj mestno usmerjenih sprememb ponuja tudi možnost, da se osredotoči na inseriranje kontinuiranih sekvenc DNK, ki niso popolni geni (na primer promotorji ali regulativne sekvence), iz genskega bazena žlahtniteljev na določenih lokusih v genomu. Kadar se taki fragmenti inserirajo v endogeni gen in ga prekinejo, to povzroči oblikovanje prerazporejenega gena v rastlini prejemnici, zato bi bilo treba tudi rastlino kot tako šteti za intragenetsko, razen v tistih posebnih primerih, v katerih se nastale sekvence DNK v rastlini prejemnici že pojavljajo pri vrstah iz genskega bazena žlahtnitelja.

- (3) Javne in zasebne raziskave, ki uporabljajo NGT, potekajo na več različnih poljščinah in lastnostih v primerjavi s tistimi, pridobljenimi s transgenimi tehnikami, odobrenimi v Uniji ali po svetu⁽⁷⁾. To vključuje rastline z izboljšano toleranco ali odpornostjo na rastlinske bolezni in škodljive organizme, rastline z izboljšano toleranco ali odpornostjo na učinke podnebnih sprememb in okoljske obremenitve, izboljšano učinkovitostjo porabe hranil in vode ter rastline z večjimi donosi in odpornostjo ter izboljšanimi kakovostnimi značilnostmi. Te vrste novih rastlin bi lahko skupaj z dokaj enostavno in hitro uporabo teh novih tehnik koristile kmetom, potrošnikom in okolju. Tako lahko NGT prispevajo k ciljem glede inovacij in trajnostnosti evropskega zelenega dogovora ⁽⁸⁾ in strategije „od vil do vilic“ ⁽⁹⁾, strategije za biotsko raznovrstnost ⁽¹⁰⁾ in strategije za prilagajanje podnebnim spremembam

⁷ Spoznanja in rešitve, ki izhajajo iz raziskovalnih in inovacijskih projektov o strategijah žlahtnjenja rastlin, ki jih financira EU, lahko prispevajo k reševanju izzivov odkrivanja, zagotavljanju sledljivosti in pristnosti ter spodbujanju inovacij na področju novih genomskih tehnik. V okviru sedmega okvirnega programa in programa Obzorje 2020, ki mu je sledil, je bilo financiranih več kot 1 000 projektov, v katere je bilo vloženih več kot 3 milijarde EUR. V okviru programa Obzorje Evropa poteka tudi podpora novim skupnim raziskovalnim projektom na področju strategij žlahtnjenja rastlin (SWD(2021) 92 final).

⁸ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, Evropski zeleni dogovor (COM(2019) 640 final).

⁹ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem (COM(2020) 381 final).

¹⁰ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija EU za biotsko raznovrstnost do leta 2030 – Vračanje narave v naša življenja (COM(2020) 380 final).

(¹¹), k svetovni prehranski varnosti (¹²), strategiji za biogospodarstvo (¹³) in strateški avtonomiji Unije (¹⁴).

- (4) Za namerno sproščanje organizmov, pridobljenih z NGT, v okolje, vključno z izdelki, ki vsebujejo take organizme ali so iz njih sestavljeni, ter dajanje v promet živil in krme, izdelanih iz teh organizmov, se uporabljata Direktiva 2001/18/ES in Uredba (ES) št. 1830/2003 (¹⁵) Evropskega parlamenta in Sveta ter v primeru živil in krme tudi Uredba (ES) št. 1829/2003 (¹⁶), medtem ko se za uporabo rastlinskih celic v zaprtem sistemu uporablja Direktiva 2009/41/ES (¹⁷), čezmejne premike teh organizmov [...] v tretje države pa ureja Uredba (ES) št. 1946/2003 (¹⁸) (v nadaljnjem besedilu skupaj: zakonodaja Unije o GSO).

¹¹ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Oblikovanje Evrope, odporne proti podnebnim spremembam – nova strategija EU za prilagajanje podnebnim spremembam (COM(2021) 82 final).

¹² Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Zagotavljanje prehranske varnosti in krepitev odpornosti prehranskih sistemov (COM(2022) 133 final); Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), Gene editing and agrifood systems (Urejanje genov in agroživilski sistemi), Rim, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

¹³ Evropska komisija, Generalni direktorat za raziskave in inovacije, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Trajnostno biogospodarstvo za Evropo – Krepitev povezave med gospodarstvom, družbo in okoljem: posodobljena strategija za biogospodarstvo), Urad za publikacije, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

¹⁴ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Pregled trgovinske politike – odprta, trajnostna in odločna trgovinska politika (COM(2021) 66 final).

¹⁵ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

¹⁶ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

¹⁷ Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75).

¹⁸ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

- (5) Sodišče Evropske unije je v sodbi v zadevi C-528/16, *Confédération paysanne in drugi*¹⁹, odločilo, da GSO, dobljene z novimi tehnikami/metodami mutageneze, ki so se pojavile ali pretežno razvile po sprejetju Direktive 2001/18/ES, ni mogoče šteti za izključene s področja uporabe navedene direktive.
- (6) Svet je v Sklepu (EU) 2019/1904²⁰ od Komisije zahteval, naj do 30. aprila 2021 ob upoštevanju navedene sodbe predloži študijo o statusu novih genomskega tehnik na podlagi prava Unije in predlog (skupaj z oceno učinka), če bi bilo to glede na ugotovitve študije ustrezno.

¹⁹ Sodba Sodišča z dne 25. julija 2018, *Confédération paysanne in drugi* proti Premier ministre in Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

²⁰ Sklep Sveta (EU) 2019/1904 z dne 8. novembra 2019 o pozivu Komisiji za predložitev študije glede na sodbo Sodišča v zadevi C-528/16 o statusu novih genomskega tehnik na podlagi prava Unije in predloga, če bi bilo to glede na rezultate študije ustrezno ([UL L 293, 14.11.2019, str. 103](#)).

- (7) V študiji Komisije o novih genomskih tehnikah ⁽²¹⁾ je bilo ugotovljeno, da zakonodaja Unije o GSO ni primerna za urejanje namernega sproščanja rastlin, pridobljenih z nekaterimi NGT, in dajanja v promet povezanih izdelkov, vključno s živili in krmo. Zlasti je bilo ugotovljeno, da postopek odobritve in zahteve za oceno tveganja za GSO v skladu z zakonodajo Unije o GSO niso prilagojeni raznolikosti potencialnih organizmov in izdelkov, ki jih je mogoče pridobiti z nekaterimi NGT, in sicer s tarčno mutagenozo in cisgenozo (vključno z intragenozo), ter da so te zahteve lahko nesorazmerne ali neustrezne. Študija je pokazala, da to velja predvsem za rastline, pridobljene s temi tehnikami, glede na količino znanstvenih dokazov, ki so že na voljo, zlasti o njihovi varnosti. Poleg tega je zakonodaja Unije o GSO težko izvajati in izvrševati za rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo in cisgenozo, ter povezane izdelke. V nekaterih primerih se genetske spremembe, vnesene s temi tehnikami, z analiznimi metodami ne razlikujejo od spontanah mutacij ali genetskih sprememb, vnesenih s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, medtem ko je razlikovanje na splošno mogoče za genetske spremembe, vnesene s transgenozo. Referenčni laboratorij Evropske unije za gensko spremenjena živila in krmo je v sodelovanju z Evropskim omrežjem laboratorijev GSO poudaril, da izdelkov, ki imajo identično sekvenco DNK, vendar so bili razviti naravno ali s konvencionalnim žlahtnjenjem ali z uporabo nekaterih novih genomskih tehnik, z analiznimi metodami ni mogoče razlikovati ⁽²²⁾. Zakonodaja Unije o GSO tudi ne spodbuja razvoja inovativnih in koristnih izdelkov, ki bi lahko prispevali k trajnostnosti, prehranski varnosti in odpornosti agroživilske verige.

²¹ Študija o statusu novih genomskih tehnik v skladu s pravom Unije in ob upoštevanju sodbe Sodišča v zadevi C-528/16 (SWD(2021) 92 final).

²² Evropsko omrežje laboratorijev GSO, Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Odkrivanje rastlinskih izdelkov za živila in krmo, pridobljenih z novimi tehnikami mutageneze), 26. marec 2019 (JRC116289); 13. junij 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) Zato je treba sprejeti poseben pravni okvir za GSO, pridobljene s tarčno mutagenozo in cisgenezo, ter povezane izdelke, kadar se namerno sproščajo v okolje ali dajejo v promet.
- (9) Na podlagi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja, zlasti o varnostnih vidikih, bi bilo treba to uredbo omejiti na GSO, ki so rastline, tj. organizmi iz taksonomskih skupin Archaeplastida ali Phaeophyceae, razen mikroorganizmov, gliv in živali, za katere je razpoložljivo znanje bolj omejeno. Iz istega razloga bi morala ta uredba zajemati le rastline, pridobljene z nekaterimi NGT: tarčno mutagenozo in cisgenezo (vključno z intragenezo) (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline), ne pa z drugimi novimi genomskimi tehnikami. Take z NGT pridobljene rastline ne vsebujejo genetskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati. Za GSO, izdelane z drugimi novimi genomskimi tehnikami, ki v organizem vnašajo genetski material iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza), bi se morala še naprej uporabljati le zakonodaja Unije o GSO, saj bi lahko nastale rastline pomenile posebna tveganja, povezana s transgenom. Poleg tega nič ne kaže, da bi bilo treba prilagoditi sedanje zahteve zakonodaje Unije o GSO za GSO, pridobljene s transgenezo.

- (10) Pravni okvir za z NGT pridobljene rastline bi moral imeti enake cilje kot zakonodaja Unije o GSO, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja in dobro delovanje notranjega trga za zadevne rastline in izdelke iz njih ter hkrati obravnavajo posebnosti z NGT pridobljenih rastlin. Ta pravni okvir bi moral omogočiti razvoj in dajanje v promet rastlin[...] in izdelkov iz njih (vključno z žvili in krmo), pridobljenih iz [...] NGT [...], da bi prispeval k ciljem evropskega zelenega dogovora na področju inovacij in trajnosti ter strategije „od vil do vilic“, strategije za biotsko raznovrstnost in strategije za prilagajanje podnebnim spremembam ter povečal konkurenčnost agroživilskega sektorja Unije na ravni Unije in svetovni ravni.
- (11) Ta uredba je *lex specialis* v zvezi z zakonodajo Unije o GSO. Uvaja posebne določbe za z NGT pridobljene rastline in [...] izdelke iz njih. Kadar pa v tej uredbi ni posebnih pravil, bi se morale za z NGT pridobljene rastline in izdelke iz njih [...] še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO in pravila o GSO iz sektorske zakonodaje, kot je Uredba (EU) 2017/625 o uradnem nadzoru ali zakonodaja o nekaterih izdelkih, kot sta rastlinski in gozdni razmnoževalni material.

- (11a) V skladu z zakonodajo Unije o GSO bi bilo treba v področje uporabe te uredbe vključiti z NGT pridobljene rastline[...] in izdelke iz njih (živila in krma, ki vsebujejo take z NGT pridobljene rastline, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, ter [...] izdelki, razen živil in krme, ki vsebujejo take z NGT pridobljene rastline ali so iz njih sestavljeni [...]) (v nadaljnjem besedilu: NGT izdelki)). Rastlinski razmnoževalni material, vključno z gozdnim razmnoževalnim materialom, spada na področje uporabe te uredbe, in sicer tako [...] kot „rastlina“ (kadar se namenoma ponovno vstavi v okolje [...]) in [...] kot „izdelek“ (kadar je dan na trg, tudi za [...] gojenje).
- (12) Potencialna tveganja z NGT pridobljenih rastlin so različna in segajo od profilov tveganja, podobnih rastlinam, pridobljenim s konvencionalnim žlahtnjenjem, do različnih vrst in stopenj nevarnosti in tveganj, ki so lahko podobna tistim pri rastlinah, pridobljenih s transgenezo. V tej uredbi bi zato morala biti določena posebna pravila za prilagoditev zahtev za oceno tveganja in obvladovanje tveganja glede na potencialna tveganja, ki jih predstavljajo z NGT pridobljene rastline in NGT izdelki, ali neobstoj takih tveganj.

- (13) Ta uredba bi morala razlikovati med dvema kategorijama z NGT pridobljenih rastlin.

- (14) [...] „Z NGT pridobljene rastline kategorije 1“ so [...] rastline, ki bi se lahko pojavljale tudi v naravi ali bile pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja [...]. To kategorijo bi bilo treba obravnavati enako kot rastline, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, saj so enakovredne in so njihova tveganja primerljiva, s čimer se v celoti odstopa od zakonodaje Unije o GSO in zahtev sektorske zakonodaje v zvezi z GSO. V tej uredbi bi bilo treba za zagotovitev pravne varnosti določiti merila za ugotavljanje, ali je z NGT pridobljena rastlina enakovredna rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem (merila enakovrednosti [...]), in določiti postopek, po katerem pristojni organi preverijo izpolnjevanje teh meril in sprejmejo odločitev o tem, preden se z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelki sprostijo ali dajo v promet. Navedena merila bi morala biti objektivna in temeljiti na najnovejših znanstvenih dognanjih [...]. Zajemati bi morala vrsto in obseg genetskih sprememb, ki jih je mogoče opaziti v naravi ali pri organizmih, pridobljenih s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, ter vključevati mejne vrednosti za velikost in število genetskih sprememb genoma z NGT pridobljenih rastlin.

V merila za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi bilo treba pod določenimi pogoji, da se izključijo intragenetske rastline, vključiti tarčne substitucije in insercije omejene velikosti, delecije in tarčne inverzije katere koli velikosti, pa tudi večje tarčne substitucije z neprekinjenimi sekvencami genetskega materiala iz genskega bazena žlahtnitelja in insercije teh sekvenc. Nove nevarnosti so lahko povezane z intragenetskimi rastlinami v primerjavi s cisgenetskimi in konvencionalno gojenimi rastlinami²³²⁴, zato bi morala za intragenetske rastline še naprej veljati zakonodaja Unije o GSO in bi jih bilo treba izključiti iz meril za z NGT pridobljene rastline kategorije 1. Ker se znanstveno in tehnično znanje na tem področju hitro razvija, bi bilo treba Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije pooblastiti, da ta merila posodobi glede na znanstveni in tehnični napredek v zvezi z vrsto in obsegom genetskih sprememb, ki se lahko pojavijo v naravi ali s konvencionalnim žlahtnjenjem.

²³[...]

²⁴[...]

(14aa) Sedanja znanstvena dognanja kažejo, da lahko tehnike tarčne mutageneze in cisgeneze privedejo do genetskih sprememb, ki so podobne mutacijam, ki se pojavijo spontano v naravi ali kot posledica konvencionalnih tehnik žlahtnjenja. Te mutacije vključujejo substitucije, insercije (vključno z duplikacijami, translokacijami in inverzijami) ter delecije nukleotidov v DNK. Poleg tega je insercija genetskega materiala iz genskega bazena žlahtniteljev mogoča tudi s križanjem ali konvencionalnim žlahtnjenjem. V znanstveni literaturi se kažejo tudi razlike v velikosti teh posameznih genetskih sprememb in številu genetskih sprememb na rastlino, pri čemer se za slednje upošteva tudi raven ploidnosti rastline. [...] Na podlagi tega bi bilo treba v merila enakovrednosti [...] vključiti tarčne substitucije in insercije omejene velikosti, delecije in tarčne inverzije katere koli velikosti, pa tudi večje tarčne substitucije z neprekinjenimi sekvencami genetskega materiala iz genskega bazena žlahtniteljev in insercije teh sekvenc. Poleg tega bi morala navedena merila vključevati nekatere pogoje za izključitev intragenetskih rastlin iz z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, saj so lahko z intragenetskimi rastlinami v primerjavi s cisgenetskimi rastlinami in rastlinami, pridobljenimi s konvencionalnim žlahtnjenjem, povezane nove nevarnosti²⁵²⁶.

²⁵ Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme (GSO); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis (Znanstveno mnenje o oceni varnosti rastlin, razvitih s cisgenezo in intragenezo), EFSA Journal 2012;10(2):2561, 33 str. doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Na voljo na spletu: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

²⁶ Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme; Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Posodobljeno znanstveno mnenje o rastlinah, razvitih s cisgenezo in intragenezo), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

(14aaa) Na herbicide tolerantne rastline se namerno žlahtnijo za odpornost proti herbicidom, da bi se gojile v kombinaciji z uporabo navedenih herbicidov. Če tako gojenje ne poteka pod ustreznimi pogoji, lahko privede do pojava plevela, odpornega proti navedenim herbicidom, ali potrebe po povečanju količin uporabljenih herbicidov ne glede na tehniko žlahtnjenja, kar bi lahko negativno vplivalo na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Poleg tega so v strategiji „od vil do vilic“ predlagani posebni cilji za zmanjšanje uporabe pesticidov do leta 2030. Tudi ta uredba bi morala prispevati k tem ciljem. Zato bi bilo treba spremljati razvoj in uporabo z NGT pridobljenih rastlin, pri katerih je med predvidenimi lastnostmi, ki jih prinaša genska sprememba, odpornost proti herbicidom, za te rastline pa bi morale še naprej veljati zahteve za odobritev, sledljivost in spremljanje. Zato bi morale za z NGT pridobljene rastline, pri katerih je med predvidenimi lastnostmi, ki jih prinaša genska sprememba, odpornost proti herbicidom, veljati določbe za z NGT pridobljene rastline kategorije 2.

(14a) Ker z NGT pridobljene rastline kategorije 1 zajemajo[...] rastline, ki so enakovredne rastlinam, ki so naravno prisotne ali [...] pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, in bi jih bilo treba obravnavati enako kot navedene rastline, [...] bi bilo treba tudi njihove potomce, pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, obravnavati ustrezno in jih vključiti med z NGT pridobljene rastline kategorije 1. Zato bi morale za potomce, ki izhajajo iz uporabe konvencionalnih tehnik žlahtnjenja pri z NGT pridobljeni rastlini kategorije 1, vključno z izidom križanja z NGT pridobljene rastline kategorije 1 z rastlino, pridobljeno s konvencionalnim žlahtnjenjem, ali križanja dveh z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, še naprej veljati določbe za z NGT pridobljene rastline kategorije 1, ne da bi bilo treba opraviti postopek preverjanja pred njihovo sprostitevjo ali dajanjem v promet. Nasprotno pa se za potomce, ki izhajajo iz uporabe tarčne mutageneze ali cisgeneze pri z NGT pridobljeni rastlini kategorije 1, izvede postopek za preverjanje izpolnjevanja meril enakovrednosti [...], preden se sprostijo ali dajo v promet kot z NGT pridobljene rastline kategorije 1. Če navedena merila niso izpolnjena, se lahko potomci sprostijo ali dajo v promet le kot z NGT pridobljene rastline kategorije 2.

- (14b) Ker se znanstveno in tehnično znanje na tem področju hitro razvija, bi bilo treba Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije pooblastiti, da[...] merila enakovrednosti [...] posodobi glede na znanstveni in tehnični napredek v zvezi z vrsto in obsegom genetskih sprememb, ki se lahko pojavijo v naravi ali s konvencionalnim žlahtnjenjem. To pooblastilo bi bilo treba uporabljati le v obsegu, ki ga upravičujejo razpoložljivi dokazi o novih znanstvenih dognanjih in tehničnem napredku po sprejetju te uredbe.
- (15) Za vse z NGT pridobljene rastline, ki niso z NGT pridobljene rastline kategorije 1 (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline kategorije 2), in izdelke iz njih (v nadaljnjem besedilu: NGT izdelki kategorije 2) bi morale še naprej veljati zahteve zakonodaje Unije o GSO, saj so zanje značilni kompleksnejši sklopi sprememb genoma.
- (16) Za z NGT pridobljene rastline in izdelke iz njih kategorije 1 (v nadaljnjem besedilu: NGT izdelki kategorije 1) se ne bi smela uporabljati pravila in zahteve zakonodaje Unije o GSO ter določbe druge zakonodaje Unije, ki se uporabljajo za GSO. Zaradi pravne varnosti za nosilce dejavnosti in zaradi preglednosti bi bilo treba pred namernim sproščanjem, vključno z dajanjem v promet, pridobiti izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1.

- (17) To izjavo bi bilo treba pridobiti pred vsakim namernim sproščanjem katere koli z NGT pridobljene rastline kategorije 1 za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet, na primer za poskuse na prostem, ki bodo potekali na ozemlju Unije, saj merila temeljijo na podatkih, ki so na voljo pred poskusi na prostem in niso odvisni od njih. Kadar se poskusi na prostem ne izvajajo na ozemlju Unije, bi morali nosilci dejavnosti pridobiti navedeno izjavo, preden dajo v promet NGT izdelek kategorije 1.
- (17a) Dejstvo, da je bila prijava za soglasje ali vloga za odobritev predložena v skladu z zakonodajo Unije o GSO, ne izključuje naknadne vložitve zahteve za pridobitev izjave o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 za isto rastlino ali izdelek na podlagi te uredbe.

- (18) Ker merila za presojo, da je z NGT pridobljena rastlina enakovredna rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, niso povezana z vrsto dejavnosti, ki zahteva namerno sproščanje z NGT pridobljene rastline kategorije 1, bi morala izjava o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, dana pred njenim namernim sproščanjem za kateri koli drug namen kot dajanje v promet na ozemlju Unije, veljati tudi za dajanje v promet povezanih NGT izdelkov kategorije 1. Glede na veliko negotovost, ki obstaja v fazi poskusa na prostem glede izdelka, ki pride na trg, in verjetne udeležbe manjših nosilcev dejavnosti v takih sproščanjih, bi morali postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 pred poskusi na prostem izvesti [...] pristojni organi držav članic, saj bi to za nosilce dejavnosti pomenilo manjše upravno breme, odločitev na ravni Unije pa bi bilo treba sprejeti le, če bi [...] pristojni organi drugih držav članic na poročilo o preverjanju podali [...] utemeljene ugovore, kar zadeva izpolnjevanje [...] pogojev za z NGT pridobljene rastline kategorije 1. Kadar se zahteva za preverjanje predloži pred dajanjem NGT izdelkov kategorije 1 v promet, bi bilo treba postopek izvesti na ravni Unije, da se zagotovita učinkovitost postopka preverjanja in skladnost izjav o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1.

- (19) Za pristojne organe držav članic, Komisijo in [...] Agencijo [...] bi morali veljati strogi roki za zagotovitev, da se izjave o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 predložijo v razumnem roku.
- (20) Preverjanje statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 je tehnične narave in ne vključuje ocene tveganja ali vidikov obvladovanja tveganja, odločitev o statusu pa je le deklarativna. Kadar se postopek izvaja na ravni Unije, bi bilo zato treba takšne izvedbene sklepe sprejeti s svetovalnim postopkom ter z znanstveno in tehnično pomočjo Agencije.
- (21) V odločitvah o razglasitvi statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi bilo treba zadevni z NGT pridobljeni rastlini kategorije 1 dodeliti identifikacijsko številko, da se zagotovita preglednost in sledljivost takih rastlin, ko so navedene v podatkovni zbirki, ter označi rastlinski razmnoževalni material, pridobljen iz njih.

- (22) Za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi se morali še naprej uporabljati vsi regulativni okviri, ki veljajo za rastline, pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem. Tako kot za konvencionalne rastline in izdelke iz njih se bodo tudi za navedene z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in NGT izdelke kategorije 1 iz njih uporabljali veljavna sektorska zakonodaja o [...] živilih, krmi in [...] izdelkih, razen živil in krme, kot so semena in drug rastlinski razmnoževalni material, ter horizontalni okviri, kot sta zakonodaja o ohranjanju narave in okoljska odgovornost. V zvezi s tem se bodo živila, pridobljena z NGT kategorije 1, z bistveno spremenjeno sestavo ali strukturo, ki vpliva na hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi v živilih, štela za novo živilo in bodo zato spadala na področje uporabe Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁷⁾ ter bodo v tem okviru ocenjena glede na tveganje.

²⁷ Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

- (23) Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007⁽²⁸⁾ prepoveduje uporabo GSO ter izdelkov iz GSO in z GSO v ekološki pridelavi. Za namene navedene uredbe opredeljuje GSO s sklicevanjem na Direktivo 2001/18/ES, pri čemer iz prepovedi izključuje GSO, ki so bili pridobljeni s tehnikami genetskega spreminjanja iz Priloge 1.B k Direktivi 2001/18/ES. Posledično bodo z NGT pridobljene rastline kategorije 2 prepovedane v ekološki pridelavi. Vendar je treba pojasniti status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 za namene ekološke pridelave. Uporaba novih genomskega tehnik trenutno ni združljiva s konceptom ekološke pridelave iz Uredbe (ES) 2018/848 in dojemanjem ekoloških proizvodov s strani potrošnikov. Zato bi morala biti tudi uporaba z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 v ekološki pridelavi prepovedana.

²⁸ Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 (UL L 150, 14.6.2018, str. 1).

- (24) Zagotoviti bi bilo treba preglednost uporabe z NGT pridobljenih rastlinskih sort kategorije 1, da se zagotovi, da lahko proizvodne verige, ki želijo ostati proste NGT, to storijo in s tem ohranijo zaupanje potrošnikov. Z NGT pridobljene rastline, ki so pridobile izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, bi morale biti navedene v javno dostopni podatkovni zbirki. Za zagotovitev sledljivosti, preglednosti in možnosti izbire za nosilce dejavnosti bi moral biti rastlinski razmnoževalni material z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 med raziskavami in žlahtnjenjem rastlin, pri prodaji semena kmetom ali kakršnem koli drugem dajanju rastlinskega razmnoževalnega materiala na voljo tretjim osebam označen kot NGT kategorije 1.

- (25) Za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in izdelke iz njih bi se morale še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO, saj je treba na podlagi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja oceniti njihova tveganja. Določiti bi bilo treba posebna pravila za prilagoditev postopkov in nekaterih drugih pravil iz Direktive 2001/18/ES in Uredbe (ES) št. 1829/2003 posebni naravi z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in različnim ravnom tveganja, ki jih lahko predstavljajo.

- (26) Za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in izdelke iz njih, ki se lahko sproščajo v okolje ali dajejo v promet, bi bilo treba še naprej pridobiti soglasje ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Uredbo (ES) št. 1829/2003. Vendar se bo zaradi velike raznolikosti teh z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 količina informacij, potrebnih za oceno tveganja, v posameznih primerih razlikovala. Agencija je v svojih znanstvenih mnenjih o rastlinah, razvitih s cisgenezo in intragenezo²⁹, ter rastlinah, razvitih s tarčno mutagenezo³⁰, priporočila prožnost pri zahtevah glede podatkov za oceno tveganja teh rastlin. Na podlagi meril za oceno tveganja rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenezo, cisgenezo in intragenezo (³¹), ki jih je pripravila Agencija, bi morali premisleki o zgodovini varne uporabe, poznavanju okolja ter funkciji in strukturi spremenjenih/inseriranih sekvenc pomagati pri določitvi vrste in količine podatkov, potrebnih za izvedbo ocene tveganja teh z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2. Zato je treba določiti splošna načela in zahteve po informacijah [...] za oceno tveganja teh rastlin, pri čemer je treba zagotoviti prožnost in možnost prilagajanja metodologij za oceno tveganja znanstvenemu in tehničnemu napredku.

²⁹ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N., in Rostoks, N., 2022, Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Posodobljeno znanstveno mnenje o rastlinah, razvitih s cisgenezo in intragenezo), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T., in 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 (Uporaba mnenja EFSA o mestno usmerjenih nukleazah tipa 3 za oceno varnosti rastlin, razvitih z uporabo mestno usmerjenih nukleaz tipa 1 in 2 ter oligonukleotidno usmerjene mutageneze), EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., in Schoonjans, R., 2022, Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (Izjava o merilih za oceno tveganja rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenezo, cisgenezo in intragenezo), EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

- (27) Zahteve glede vsebine prijav za soglasje za dajanje v promet izdelkov, [...] razen živil ali krme, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, in glede vsebine vlog za odobritev dajanja gensko spremenjenih živil in krme v promet so določene v različnih zakonodajnih aktih. Za zagotovitev skladnosti med prijavami za soglasje in vlogami za odobritev za NGT izdelke kategorije 2 bi morala biti vsebina teh prijav in vlog enaka, razen tistih, ki se nanašajo na oceno varnosti živil in krme, saj so te pomembne le za NGT živila in krmo kategorije 2.

- (28) Referenčni laboratorij Evropske unije za gensko spremenjena živila in krmo (EURL) je v sodelovanju z Evropskim omrežjem laboratorijev GSO (ENGL) [...] opredelil analizne izzive in omejitve, povezane z identifikacijo in količinsko opredelitvijo nekaterih rastlin in proizvodov, pridobljenih s tarčno mutagenozo in cisgenezo⁽³²⁾. Na primer, kadar vnesene spremembe genetskega materiala niso specifične za zadevno rastlino, pridobljeno z NGT, ne omogočajo razlikovanja med z NGT pridobljeno rastlino in konvencionalnimi rastlinami. V takih primerih bi moral prijavitelj ali vlagatelj še vedno zagotoviti analizno metodo, vendar bi bilo treba, če je to ustrezno utemeljeno, prilagoditi načine za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode. [...] To bi bilo treba storiti v izvedbenih aktih, sprejetih v skladu s to uredbo. Določiti bi bilo treba tudi, da bi moral referenčni laboratorij Evropske unije za gensko spremenjena živila in krmo ob pomoči Evropskega omrežja laboratorijev GSO sprejeti navodila za vlagatelje o minimalnih zahtevah glede učinkovitosti analiznih metod. Prilagodijo se lahko tudi načini izvajanja validacije metod.

³² Evropsko omrežje laboratorijev GSO (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Odkrivanje rastlinskih izdelkov za živila in krmo, pridobljenih z novimi tehnikami mutagenoze), 26. marec 2019 (JRC116289); 13. junij 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (29) Direktiva 2001/18/ES zahteva načrt spremljanja učinkov GSO na okolje po namernem sproščanju ali dajanju v promet, vendar omogoča prožnost pri zasnovi načrta ob upoštevanju ocene tveganja za okolje, značilnosti GSO, njegove pričakovane uporabe in prejemnega okolja. Ta zahteva za načrt spremljanja bi morala praviloma veljati za z NGT pridobljene rastline kategorije 2. Vendar pa genetske spremembe v z NGT pridobljenih rastlinah kategorije 2 lahko segajo od sprememb, za katere je potrebna le omejena ocena tveganja, do kompleksnih sprememb, za katere je potrebna temeljitejša analiza potencialnih tveganj. Zato bi pristojni organ moral imeti možnost, da ne zahteva spremljanja učinkov na okolje po dajanju v promet za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 [...], če je to ustrezno utemeljeno, in sicer na podlagi rezultatov katerega koli predhodnega sproščanja z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ugotovitev ocene tveganja za okolje, značilnosti z NGT pridobljene rastline kategorije 2, značilnosti in obsega njene pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja[...].

- (29a) Določiti bi bilo treba, da Agencija sprejme smernice za pomoč prijavitelju ali vlagatelju pri pripravi in predložitvi prijave in vloge, tudi kar zadeva načrt spremljanja učinkov na okolje.
- (30) Zaradi sorazmernosti bi morala odobritev po prvi obnovitvi veljati za neomejeno obdobje, razen če se ob podaljšanju na podlagi ocene tveganja in razpoložljivih informacij o zadevni z NGT pridobljeni rastlini kategorije 2 odloči drugače ob upoštevanju ponovne ocene, ko so na voljo nove informacije.
- (31) Zaradi pravne varnosti in dobrega upravljanja bi bilo treba rok, v katerem mora Agencija podati svoje mnenje o vlogi za odobritev, podaljšati le, če so za oceno vloge potrebne dodatne informacije, podaljšanje pa ne bi smelo biti daljše od prvotno predvidenega roka, razen če je to upravičeno zaradi narave podatkov ali izjemnih okoliščin.

- (32) Da bi se povečali preglednost in obveščenost potrošnikov, bi bilo treba nosilcem dejavnosti omogočiti, da dopolnijo označevanje NGT izdelkov kategorije 2 kot GSO z informacijami o lastnosti(h), ki jih je povzročila genetska sprememba. Da bi se preprečile zavajajoče ali nejasne navedbe, bi bilo treba predlog za tako označevanje predložiti v prijavi za soglasje ali v vlogi za odobritev in ga navesti v soglasju ali odločitvi o odobritvi.
- (33) Morebitnim prijaviteljem ali vlagateljem za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in izdelke iz njih z lastnostmi, ki lahko prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu, bi bilo treba ponuditi regulativne spodbude, da se razvoj z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 usmeri v take lastnosti. Merila za uvedbo teh spodbud bi se morala osredotočiti na široke kategorije lastnosti, ki lahko prispevajo k trajnostnosti (kot so tiste, povezane z odpornostjo na biotske in abiotske strese, izboljšanimi prehranskimi značilnostmi ali povečanim donosom), in bi morala temeljiti na prispevku k vrednosti za trajnostno gojenje in uporabo, kot je opredeljena v [členu 52(1) predloga Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pridelavi in trženju rastlinskega razmnoževalnega materiala v Uniji³³]. Uporaba meril v vsej EU ne omogoča, da bi se ožja opredelitev lastnosti osredotočila na posebna vprašanja ali obravnavala lokalne in regionalne posebnosti.

³³ COM(2023) 414 final.

- (34) Spodbude bi morale vključevati pospešen postopek za oceno tveganja za vloge, ki se obravnavajo po popolnoma centraliziranem postopku (z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za uporabo v živilih ali krmi ter NGT živila in krma kategorije 2 [...]), ter okrepljeno svetovanje pred predložitvijo vloge za pomoč razvijalcem pri pripravi dokumentacije za ocene varnosti za okolje ter ocene varnosti živil in krme, ne da bi to vplivalo na splošne določbe o svetovanju pred predložitvijo vloge, prijavljanju študij in posvetovanju s tretjimi osebami na podlagi členov 32a, 32b in 32c Uredbe (ES) št. 178/2002⁽³⁴⁾. Za predložitev dokazov o skladnosti z regulativnimi zahtevami v kontekstu prijave ali vloge za odobritev je odgovoren prijavitelj ali vlagatelj.
- (35) Kadar je prijavitelj ali vlagatelj malo ali srednje podjetje (MSP), bi bilo treba zagotoviti dodatne spodbude za spodbujanje dostopa teh podjetij do regulativnih postopkov, podpiranje diverzifikacije razvijalcev z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2, in spodbujanje razvoja vrst poljščin in njihovih lastnosti s pomočjo NGT s strani malih žlahtniteljev, in sicer z oprostitvijo pristojbin za potrjevanje metod odkrivanja za MSP in obsežnejšim svetovanjem pred predložitvijo vloge, ki zajema tudi zasnovo študij, ki se opravijo za namene ocene tveganja.

³⁴ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 031, 1.2.2002, str. 1).

- (36) Na herbicide tolerantne rastline se namerno žlahtnijo za odpornost proti herbicidom, da bi se gojile v kombinaciji z uporabo navedenih herbicidov. Če tako gojenje ne poteka pod ustreznimi pogoji, lahko privede do pojava plevela, odpornega proti navedenim herbicidom, ali potrebe po povečanju količin uporabljenih herbicidov ne glede na tehniko žlahtnjenja. Zato z NGT pridobljene rastline kategorije 2, z lastnostmi, kot je toleranca na herbicide, ne bi smele biti upravičene do spodbud v tem okviru. Vendar ta uredba ne bi smela sprejeti drugih posebnih ukrepov za rastline, pridobljene z NGT, ki so tolerantne na herbicide, saj so taki ukrepi sprejeti horizontalno v [predlogu Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pridelavi in trženju rastlinskega razmnoževalnega materiala v Uniji].

- (37) [...] Direktiva 2001/18/ES državam članicam omogoča, da omejijo ali prepovejo gojenje GSO na svojem ozemlju in sprejmejo ustrezne ukrepe za preprečevanje nenamerne prisotnosti GSO v drugih izdelkih, pri čemer med drugim upoštevajo raznolikost sistemov kmetovanja ter naravne in gospodarske pogoje, kot so tisti, ki se nanašajo na otoke. Navedene določbe se še naprej uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2, saj so izkušnje pokazale, da je gojenje gensko spremenjenih rastlin vprašanje z močno nacionalno, regionalno in lokalno razsežnostjo. Komisija bo v zvezi s tem še naprej zbirala in usklajevala ustrezne informacije, da bi po potrebi dopolnila in posodobila smernice o soobstoju.

- (38) [...]
- (39) Za dosego cilja glede zagotavljanja učinkovitega delovanja notranjega trga bi morali biti rastline, pridobljene z NGT, in [...] izdelki iz njih upravičeni do prostega pretoka blaga, če izpolnjujejo zahteve druge zakonodaje Unije.

- (40) Ker so NGT nove tehnike, bo treba pozorno spremljati razvoj in prisotnost z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov iz njih na trgu ter oceniti vse spremljajoče vplive na zdravje ljudi in živali, okolje ter okoljsko, gospodarsko in družbeno trajnostnost. Informacije bi bilo treba redno zbirati, Komisija pa bi morala v petih letih po sprejetju prve odločitve, ki dovoljuje namerno sproščanje ali trženje z NGT pridobljenih rastlin in [...] izdelkov iz njih v Uniji, opraviti oceno te uredbe, da bi izmerila napredek glede razpoložljivosti rastlin, pridobljenih z NGT, s takšnimi značilnostmi ali lastnostmi na trgu EU.
- (41) Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in varstva okolja v zvezi z rastlinami, pridobljenimi z NGT, in [...] izdelki iz njih bi bilo treba zahteve iz te uredbe nediskriminatorno uporabljati za izdelke s poreklom iz Unije in izdelke, uvožene iz tretjih držav.
- (41a) Ta uredba ne posega v uporabo ustreznih določb prava Unije in nacionalnega prava o dostopu javnosti do dokumentov.

- (42) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se lažje dosežejo na ravni Unije, tako da lahko z NGT pridobljene rastline in [...] izdelki iz njih prosto krožijo po notranjem trgu, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (43) Vrste razvitih rastlin, pridobljenih z NGT, ter vpliv določenih lastnosti na okoljsko, družbeno in gospodarsko trajnostnost se nenehno razvijajo. Zato bi bilo treba na podlagi razpoložljivih dokazov o takšnem razvoju in vplivih Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije pooblastiti, da prilagodi seznam lastnosti, ki jih je treba spodbujati ali odvrčati od njih, da se dosežejo cilji zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost ter strategije za prilagajanje podnebnim spremembam.[...]

- (44) Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja opravijo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ⁽³⁵⁾. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov. Zlasti je pomembno, da se posvetovanja izvedejo tudi na podlagi ustreznih poročil, ki jih bo Komisija morda morala objaviti pred sprejetjem delegiranih aktov.

³⁵ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

- (45) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila glede informacij, potrebnih za dokazovanje, da z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1, glede priprave in predložitve prijave za to določitev, glede vsebine poročil o preverjanju in odločitve ter glede metodologije in zahtev po informacijah za ocene tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje ter ocene varnosti NGT živil in [...] krme kategorije 2 v skladu z načeli in dejavniki [...] iz te uredbe. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta⁽³⁶⁾.

³⁶ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (46) Komisija bi morala redno zbirati informacije, da bi ocenila uspešnost zakonodaje pri doseganju razvoja in razpoložljivosti z NGT pridobljenih rastlin in [...] izdelkov iz njih, ki lahko prispevajo k ciljem zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost ter strategije za prilagajanje podnebnim spremembam, in da bi na podlagi teh informacij ocenila zakonodajo. Določen je bil širok nabor kazalnikov³⁷, ki bi jih morala Komisija redno pregledovati. Kazalniki bi morali podpirati spremljanje potencialnih tveganj z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in [...] izdelkov iz njih za zdravje ali okolje, vpliv z NGT pridobljenih rastlin na okoljsko, gospodarsko in družbeno trajnostnost ter vpliv na ekološko kmetijstvo in sprejemanje NGT izdelkov s strani potrošnikov. Prvo poročilo o spremljanju bi bilo treba predložiti tri leta po prijavi/odobritvi prvih z NGT pridobljenih rastlin ali izdelkov iz njih, da se zagotovi, da bo na voljo dovolj podatkov po tem, ko se bo nova zakonodaja v celoti začela izvajati, nato pa v rednih časovnih presledkih. Komisija bi morala opraviti oceno te uredbe dve leti po objavi prvega poročila o spremljanju, da bi se lahko v celoti pokazal vpliv prvih izdelkov, ki so bili preverjeni ali odobreni.

³⁷ Poročilo o oceni učinka, priloženo predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter živilih in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625, SWD(2023) 412.

- (46a) Direktiva 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov določa načela glede možnosti patentiranja biološkega materiala, vključno z rastlinami. Komisija bi morala kot del širše tržne analize oceniti vpliv, ki ga lahko imajo patentiranje rastlin ter s tem povezani prakti licenciranja in preglednosti na inovacije na področju žlahtnjenja rastlin, na dostop žlahtniteljev do rastlinskega genetskega materiala in tehnik ter na razpoložljivost rastlinskega razmnoževalnega materiala za kmete, pa tudi na splošno konkurenčnost industrije žlahtnjenja rastlin v EU. Pomembno je zagotoviti, da imajo kmetje in žlahtnitelji dostop do tehnik in materiala za spodbujanje raznolikosti rastlinskega razmnoževalnega materiala, kot so semena, po dostopnih cenah, obenem pa z ohranjanjem naložbenih spodbud odločno podpirati inovacije na področju konvencionalnega in ekološkega žlahtnjenja rastlin.
- (47) Nekatera sklicevanja na določbe zakonodaje Unije o GSO v Uredbi (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁸⁾ je treba spremeniti, da se vključijo posebne določbe te zakonodaje, ki se uporabljajo za rastline, pridobljene z NGT.
- (48) Ker je za uporabo te uredbe treba sprejeti izvedbene akte, bi bilo treba njeno uporabo odložiti, da se omogoči sprejetje takšnih ukrepov –

³⁸ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa posebna pravila za namerno sproščanje rastlin, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline), v okolje za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet ter za dajanje v promet živil in krme, ki vsebujejo take rastline, so iz njih sestavljene ali izdelane, ter izdelkov, ki niso živila in [...] krma in ki vsebujejo take rastline ali so iz njih sestavljeni (v nadaljnjem besedilu: NGT izdelki).

Člen 2

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za:

- (1) z NGT pridobljene rastline;
- (2) živila, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline, so iz njih sestavljena ali izdelana ali vsebujejo sestavine, izdelane iz rastlin, pridobljenih z NGT;
- (3) krmo, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline, je iz njih sestavljena ali izdelana;
- (4) izdelke, razen živil in krme, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline ali so iz njih sestavljeni.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (1) opredelitev pojmov „organizem“, „namerno sproščanje“ in „dajanje v promet“ iz Direktive 2001/18/ES, pojmov „živila“ in „krma“ iz Uredbe (ES) št. 178/2002 ter „sledljivost“ iz Uredbe (ES) št. 1830/2003, „rastlina“ iz Uredbe (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta³⁹) in „rastlinski razmnoževalni material“ iz [*predloga Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pridelavi in trženju rastlinskega razmnoževalnega materiala v Uniji*⁴⁰];
- (1a) „gensko spremenjeni organizem“ ali „GSO“ pomeni genetsko spremenjeni organizem, kakor je opredeljen v členu 2(2) Direktive 2001/18/ES, razen organizmov, pridobljenih s tehnikami genetskega spreminjanja iz Priloge I B k Direktivi 2001/18/ES;
- (2) „rastlina, pridobljena z NGT“ pomeni [...] rastlino, pridobljeno s tarčno mutagenozo ali cisgenozo ali njuno kombinacijo, pod pogojem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev in ki je bil lahko začasno inseriran med razvojem rastline, pridobljene z NGT;

³⁹ Uredba (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o ukrepih varstva pred škodljivimi organizmi rastlin, spremembi uredb (EU) št. 228/2013, (EU) št. 652/2014 in (EU) št. 1143/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi direktiv Sveta 69/464/EGS, 74/647/EGS, 93/85/EGS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES in 2007/33/ES (UL L 317, 23.11.2016, str. 4).

⁴⁰ COM(2023) 414 final.

- (3) [...]
- (4) „tarčna mutageneza“ pomeni tehnike mutageneze, ki povzročijo spremembe sekvence DNK na [...] tarčnih mestih v genomu organizma;
- (5) „cisgeneza“ pomeni tehnike genetskega spreminjanja, ki povzročijo, da se v genom organizma inserira genetski material, ki je že prisoten v genskem bazenu žlahtniteljev. Genetski material se lahko vključi kot neprekinjena (natančna) kopija (cisgeneza v ožjem pomenu) ali preurejena kopija sekvenc, ki so že prisotne v genskem bazenu žlahtnitelja (intrageneza, ki se prav tako šteje za podvrsto cisgeneze v širšem pomenu);

- (6) „genski bazen žlahtniteljev“ pomeni vse razpoložljive genetske informacije v eni vrsti in drugih taksonomskih vrstah, s katerimi se lahko medsebojno križajo, vključno z uporabo naprednih tehnik, kot so reševanje zarodkov, inducirana poliploidija in premostitveni križanci;
- (7) „z NGT pridobljena rastlina kategorije 1“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki:
- (a) izpolnjuje merila enakovrednosti s konvencionalnimi rastlinami iz Priloge I in pri kateri med predvidenimi lastnostmi, ki jih prinaša genska sprememba, ni odpornosti proti herbicidom, ali
 - (b) predstavlja potomstvo z NGT pridobljenih rastlin iz točke (a), vključno s potomstvom, pridobljenim z medsebojnim križanjem takih rastlin, pod pogojem, da ni dodatnih sprememb, zaradi katerih bi se zanjo uporabljala Direktiva 2001/18/ES ali Uredba (ES) št. 1829/2003;
- (8) „z NGT pridobljena rastlina kategorije 2“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki ni z NGT pridobljena rastlina kategorije 1;
- (9) „z NGT pridobljena rastlinska živila“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki se lahko uporabi kot živilo ali izvorna snov za proizvodnjo živil;

- (10) „z NGT pridobljena rastlinska krma“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki se lahko uporabi kot krma ali izvorna snov za proizvodnjo krme;
- (11) „izdelano iz rastline, pridobljene z NGT“ pomeni v celoti ali deloma pridobljeno iz rastline, pridobljene z NGT, vendar ne vsebuje z NGT pridobljene rastline ali ni sestavljeno iz nje;
- (12) „NGT izdelek“ pomeni [...] živilo in krmo, ki vsebujeta z NGT pridobljene rastline, sta iz njih sestavljeni ali izdelani, ter [...] izdelke, ki niso živila in krma in ki vsebujejo take rastline ali so iz njih sestavljeni;
- (13) „NGT izdelek kategorije 1“ pomeni NGT izdelek, pri katerem je z NGT pridobljena rastlina, ki jo vsebuje, ga sestavlja ali, v primeru živil ali krme, iz katere je izdelan, z NGT pridobljena rastlina kategorije 1;
- (14) „NGT izdelek kategorije 2“ pomeni NGT izdelek, pri katerem je z NGT pridobljena rastlina, ki jo vsebuje, ga sestavlja ali, v primeru živil ali krme, iz katere je izdelan, z NGT pridobljena rastlina kategorije 2;
- (15) „malo ali srednje podjetje (MSP)“ pomeni MSP v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES².

Člen 4

Namerno sproščanje z NGT pridobljenih rastlin za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet in dajanje NGT izdelkov v promet

Brez poseganja v druge zahteve prava Unije se lahko z NGT pridobljena rastlina namerno sprostí v okolje le za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet, NGT izdelek pa se lahko da v promet le, če:

- (1) gre za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 1 in
 - (a) je bila sprejeta odločitev o tem statusu v skladu s členom 6 ali 7 ali
 - (b) gre za potomstvo rastlin iz točke (a) ali
- (2) gre za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 2, za katero je bilo pridobljeno soglasje ali ki je bila odobrena v skladu s poglavjem III.

POGLAVJE II

Z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in NGT izdelki kategorije 1

Člen 5

Status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 in NGT izdelkov kategorije 1

1. Pravila, ki se uporabljajo za GSO v zakonodaji Unije, se ne uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 1, ki izpolnjujejo pogoj iz člena 4(1), in NGT izdelke iz njih.
2. Za namene Uredbe (EU) 2018/848 se pravila iz njenega člena 5(f), točka (iii), in člena 11 uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in iz takih rastlin izdelane izdelke ali izdelane s takimi rastlinami.
3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 26, s katerimi spremeni merila enakovrednosti rastlin, pridobljenih z NGT, s konvencionalnimi rastlinami iz Priloge I, da bi jih prilagodila znanstvenemu in tehnološkemu napredku, v obsegu, ki ga upravičujejo nova znanstvena dognanja, kar zadeva vrste in obseg sprememb, ki so lahko naravno prisotne ali do njih pride s konvencionalnim žlahtnjenjem. Za takšno pooblastilo veljajo naslednji pogoji:

(a)Komisija objavi poročilo, s katerim na podlagi znanstvenih dokazov utemelji, da merila enakovrednosti iz Priloge I ne odražajo več tega, kar je lahko naravno prisotno ali do česar pride s konvencionalno žlahtnjenjem. Poročilo vključuje pregled najnovejše znanstvene literature v zvezi z vrstami in obsegom sprememb, ki so lahko naravno prisotne ali do katerih pride s konvencionalnim žlahtnjenjem.

(b)Komisija po potrebi upošteva vsa ustrezna nova ali posodobljena znanstvena mnenja Agencije.

Člen 6

Postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 za zahteve, predložene pred namernim sproščanjem za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet

1. Za pridobitev izjave o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 iz člena 4(1), točka (a), pred namernim sproščanjem z NGT pridobljene rastline za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet oseba, ki namerava izvesti namerno sproščanje, pristojnemu organu, imenovanemu v skladu s členom 4(4) Direktive 2001/18/ES, države članice, na ozemlju katere bo potekalo sproščanje v skladu z odstavkoma 2 in 3 ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (b), predloži zahtevo za preverjanje, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 3(7)(a) [...] (v nadaljnjem besedilu: zahteva za preverjanje).
2. Kadar namerava oseba izvesti tako namerno sproščanje v več državah članicah hkrati, predloži zahtevo za preverjanje pristojnemu organu ene od teh držav članic.

3. Zahteva za preverjanje iz odstavka 1 se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo, in vključuje[...]:
- (a) ime in naslov vlagatelja;
 - (b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline;
 - (c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;
 - (d) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:
 - (i) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);
 - (ii) z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I;
- [...]

- (e) v primerih iz odstavka 2 navedbo držav članic, v katerih namerava vlagatelj izvesti namerno sproščanje;
- (f) opredelitev delov zahteve za preverjanje in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 11 te uredbe in členom 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.

3a. Člena 32b in 32c(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 se ne uporabljata.

- 4. Pristojni organ vlagatelju brez nepotrebnega odlašanja potrdi prejem zahteve za preverjanje in navede datum prejema. Zahtevo[...] brez nepotrebnega odlašanja da na voljo drugim državam članicam in Komisiji.
- 5. Če zahteva za preverjanje ne vsebuje vseh potrebnih informacij, jo pristojni organ v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje razglasi za nedopustno. Pristojni organ brez nepotrebnega odlašanja obvesti vlagatelja, druge države članice in Komisijo o nedopustnosti zahteve za preverjanje ter navede razloge za svojo odločitev.

6. Če se zahteva za preverjanje ne šteje za nedopustno v skladu z odstavkom 5, pristojni organ preveri, ali z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje pogoje iz člena 3(7)(a) [...], in pripravi poročilo o preverjanju v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje. Pristojni organ da poročilo o preverjanju brez nepotrebnega odlašanja na voljo drugim državam članicam in Komisiji.
7. Druge države članice in Komisija lahko predložijo [...] utemeljene ugovore na poročilo o preverjanju, kar zadeva izpolnjevanje pogojev iz člena 3(7)(a) [...], v 20 dneh od datuma prejema tega poročila.
8. Če država članica ali Komisija ne predloži [...] utemeljenega ugovora, pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, v 10 delovnih dneh po izteku roka iz odstavka 7 sprejme odločitev, s katero razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Odločitev brez nepotrebnega odlašanja posreduje vlagatelju, drugim državam članicam in Komisiji.

9. Če druga država članica ali Komisija predloži [...] utemeljeni ugovor v roku iz odstavka 7, pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, [...] utemeljeni ugovor brez nepotrebnega odlašanja posreduje drugim državam članicam in Komisiji.
10. Komisija po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v 45 delovnih dneh od datuma prejema [...] utemeljenega ugovora, ki ga upošteva, pripravi osnutek sklepa, s katerim razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Sklep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2).
11. Komisija povzetek odločitev oziroma sklepov iz odstavkov 8 in 10 objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 7

Postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 za zahteve, predložene pred dajanjem NGT izdelkov v promet

1. Če izjava o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 iz člena 4(1), točka (a), še ni bila dana v skladu s členom 6, oseba, ki namerava dati NGT izdelek v promet, za pridobitev take izjave pred dajanjem izdelka v promet Agenciji predloži zahtevo za preverjanje v skladu z odstavkom 2 in izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (b).
2. Zahteva za preverjanje iz odstavka 1 se Agenciji predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo, in vključuje[...]:

- (a) ime in naslov vlagatelja;
 - (b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline;
 - (c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;
 - (d) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:
 - (i) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);
 - (ii) z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I;
- [...]
- (e) opredelitev delov zahteve za preverjanje in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 11 te uredbe in členom 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.

2a. Člena 32b in 32c(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 se ne uporabljata.

3. Agencija vlagatelju nemudoma potrdi prejem zahteve za preverjanje in navede datum prejema. Zahtevo za preverjanje brez nepotrebnega odlašanja da na voljo državam članicam in Komisiji ter v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi zahtevo za preverjanje, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih predloži vlagatelj, potem ko izpusti vse informacije, opredeljene kot zaupne v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 11 te uredbe.
4. Če zahteva za preverjanje ne vsebuje vseh potrebnih informacij, jo Agencija v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje razglasi za nedopustno. Agencija brez nepotrebnega odlašanja obvesti vlagatelja, države članice in Komisijo o nedopustnosti zahteve za preverjanje ter navede razloge za svojo odločitev.
5. Če se zahteva za preverjanje ne šteje za nedopustno v skladu z odstavkom 4, Agencija v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje poda izjavo o tem, ali z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje pogoje iz člena 3(7)(a) [...]. Agencija da izjavo na voljo Komisiji in državam članicam. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svojo izjavo, potem ko izpusti vse informacije, ki so opredeljene kot zaupne v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 11 te uredbe.
6. Komisija v 30 delovnih dneh od datuma prejema izjave Agencije, ki jo upošteva, pripravi osnutek sklepa, s katerim razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Sklep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2).
7. Komisija objavi povzetek sklepa v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 8

Sistem izmenjave informacij med državami članicami, Komisijo in Agencijo

Komisija vzpostavi in vzdržuje elektronski sistem za predložitev zahtev za preverjanje v skladu s členoma 6 in 7 ter izmenjavo informacij iz tega [...] poglavja.

Člen 9

Podatkovna zbirka sklepov o razglasitvi statusa z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1

1. Komisija vzpostavi in vzdržuje podatkovno zbirko, v kateri so navedeni sklepi o razglasitvi statusa z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, sprejeti v skladu s členom 6(8), členom 6(10) in členom 7(6).

Podatkovna zbirka vsebuje naslednje informacije:

- (a) ime in naslov vlagatelja;
- (b) oznako z NGT pridobljene rastline kategorije 1;
- (c) povzetek opisa tehnik, uporabljenih za pridobitev genetske spremembe;
- (d) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;
- (e) identifikacijsko številko ter
- (f) sklep iz člena 6(8), člena 6(10) ali člena 7(6), kot je ustrezno.

2. Podatkovna zbirka je javno dostopna.

Člen 10

Označevanje z NGT pridobljenega rastlinskega razmnoževalnega materiala kategorije 1, vključno z materialom za žlahtnjenje

Rastlinski razmnoževalni material, tudi za namene žlahtnjenja in znanstvene namene, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 1 ali je sestavljen iz njih in je na voljo tretjim osebam za plačilo ali brezplačno, ima oznako z besedami „NGT kat. 1“, ki jim sledi identifikacijska številka z NGT pridobljenih rastlin, iz katerih je bil pridobljen.

Člen 11

Zaupnost

1. Vlagatelj iz členov 6 in 7 lahko predloži zahtevo pristojnemu organu države članice ali Agenciji, kot je ustrezno, da nekatere dele informacij, predloženih v skladu s tem [...] poglavjem, obravnava kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev v skladu z odstavkoma 3 in 6.
2. Pristojni organ ali Agencija, kot je ustrezno, preuči zahtevo za zaupnost iz odstavka 1.
3. Pristojni organ ali Agencija, kot je ustrezno, lahko odobri zaupno obravnavo samo v zvezi z naslednjimi informacijami in na podlagi preverljive utemeljitve, kadar vlagatelj dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:
 - (a) informacije iz člena 39(2), točke (a), (b) in (c), Uredbe (ES) št. 178/2002;
 - (b) informacije o sekvenci DNK ter
 - (c) vzorce in strategije žlahtnjenja.

4. Pristojni organ ali Agencija, kot je ustrezno, po posvetovanju z vlagateljem odloči, katere informacije se obravnavajo kot zaupne, in vlagatelja obvesti o svoji odločitvi.
5. Države članice, Komisija in Agencija sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da zaupne informacije, sporočene ali izmenjane na podlagi tega poglavja, niso objavljene.
6. Ustrezne določbe iz členov 39e in 41 Uredbe (ES) št. 178/2002 se smiselno uporabljajo.
7. Če vlagatelj umakne zahtevo za preverjanje, države članice, Komisija in Agencija upoštevajo zaupno obravnavo, ki jo je odobril pristojni organ ali Agencija v skladu s tem členom. Kadar je zahteva za preverjanje umaknjena, preden pristojni organ ali Agencija odloči o zadevni zahtevi za zaupno obravnavo, države članice, Komisija in Agencija ne objavijo informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnava.

POGLAVJE III

Z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelki kategorije 2

Člen 12

Status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in NGT izdelkov kategorije 2

Pravila, ki se v zakonodaji Unije uporabljajo za GSO, če se od njih ne odstopa v tej uredbi, se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2.

ODDELEK 1

NAMERNO SPROŠČANJE Z NGT PRIDOBLENIH RASTLIN KATEGORIJE 2 ZA KATERI KOLI NAMEN, RAZEN ZA DAJANJE V PROMET

Člen 13

Vsebina prijave iz člena 6 Direktive 2001/18/ES

V zvezi z namernim sproščanjem z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za kateri koli namen, razen za dajanje v promet, prijava iz člena 6[...](2) Direktive 2001/18/ES vključuje:

- (a) ime in naslov prijavitelja;
- (b) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);

- (c) tehnično dokumentacijo z informacijami iz Priloge II, ki so potrebne, da se opravi ocena tveganja za okolje pri namernem sproščanju rastline, pridobljene z NGT, ali kombinacije rastlin, pridobljenih z NGT:
- (i) splošne informacije, vključno z informacijami o osebu in njegovi usposobljenosti;
 - (ii) informacije glede z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2;
 - (iii) informacije glede pogojev sproščanja in potencialnega prejemnega okolja;
 - (iv) informacije o interakciji z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in okolja;
 - (v) načrt za spremljanje, da se ugotovijo učinki z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 na zdravje ljudi ali okolje;
 - (vi) kadar je to ustrezno, informacije o nadzoru, metodah sanacije, ravnanju z odpadki in načrtih ukrepov za primer nesreče;
 - (vii) opredelitev delov prijave in vseh drugih dodatnih informacij, za katere prijavitelj v skladu s členom 25 Direktive 2001/18/ES zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev;
 - (viii) povzetek dokumentacije;

- (d) ocena tveganja za okolje, opravljena v skladu z načeli in [...] informacijami iz Priloge II, dela 1 in 2, ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c).

ODDELEK 2

DAJANJE V PROMET NGT IZDELKOV KATEGORIJE 2 ZA DRUGO UPORABO KOT V ŽIVILIH ALI KRMI

Člen 14

Vsebina prijave iz člena 13 Direktive 2001/18/ES

1. V zvezi z dajanjem v promet NGT izdelkov kategorije 2, ki niso živila in krma, prijava iz člena 13(2) Direktive 2001/18/ES brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, vsebuje:
 - (a) ime in naslov prijavitelja ter njegovega zastopnika s sedežem v Uniji (če prijavitelj nima sedeža v Uniji);
 - (b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline kategorije 2;

- (c) področje uporabe iz prijave:
 - (i) gojenje;
 - (ii) druge uporabe (ki jih je treba navesti v prijavi);
- (d) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);
- (e) oceno tveganja za okolje, opravljeno v skladu z načeli in [...] informacijami iz Priloge II, dela 1 in 2, ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c);
- (f) pogoje za dajanje izdelka v promet, vključno s posebnimi pogoji uporabe in ravnanja;

- (g) s sklicevanjem na člen 15(4) Direktive 2001/18/ES predlagano obdobje odobritve, ki ne sme biti daljše od 10 let;
- (h) [...] načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES, vključno s predlogom za časovno obdobje načrta spremljanja; to obdobje se lahko razlikuje od predlaganega obdobja za odobritev. Z odstopanjem od prvega stavka se načrt spremljanja ne zahteva, če prijavitelj na podlagi rezultatov sproščanja, prijavljenega v skladu z oddelkom 1, ugotovitev ocene tveganja za okolje, značilnosti z NGT pridobljene rastline kategorije 2, značilnosti in obsega njene pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja v skladu z izvedbenim aktom, sprejetim na podlagi člena 27, točka (d), in navodili iz člena 29(1) ustrezno utemelji, da zadevni načrt ni potreben; [...]

- (i) predlog za označevanje, ki je v skladu z zahtevami iz Priloge IV, točka A.8, k Direktivi 2001/18/ES, člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 in člena 23 te uredbe;
- (j) predlagana komercialna imena izdelkov in imena z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2, ki jih ti izdelki vsebujejo, ter predlog za posebni identifikator za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 2, razvit v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004⁴¹. Po odobritvi bi bilo treba pristojnemu organu države članice sporočiti kakršna koli nova komercialna imena;
- (k) opis, kako se namerava izdelek uporabljati. Poudarijo se razlike v uporabi tega izdelka ali ravnanju z njim v primerjavi s podobnimi gensko nespremenjenimi izdelki;
- (l) metode za vzorčenje (vključno s sklici na obstoječe uradne ali standardizirane metode vzorčenja), odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev z NGT pridobljene rastline kategorije 2. [...]

Kar zadeva identifikacijo in količinsko opredelitev, se – če prijavitelj to ustrezno utemelji – prilagodijo načini za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode, kot je določeno v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 27, točka (e), in navodilih iz člena 29(2);

⁴¹ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

- (m) vzorce z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in njihove kontrolne vzorce ter informacije o kraju, kjer je na voljo referenčni material;
 - (n) po potrebi informacije, ki jih je treba predložiti zaradi skladnosti s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti;
 - (o) opredelitev delov prijave in vseh drugih dodatnih informacij, za katere prijavitelj v skladu s členom 25 Direktive 2001/18/ES in členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev;
 - (p) povzetek dokumentacije v standardizirani obliki.
2. Prijavitelj v to prijavo vključi informacije o podatkih ali rezultatih sproščanj iste z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali iste kombinacije z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2, ki so bila prej ali so trenutno prijavljena in/ali jih prijavitelj opravlja znotraj ali zunaj Unije.
3. Pristojni organ države članice, ki pripravi poročilo o oceni iz člena 14 Direktive 2001/18/ES, preveri skladnost prijave z odstavkoma 1 in 2.

Člen 15

Posebne določbe o spremljanju

V pisni odobritvi iz člena 19 Direktive 2001/18/ES se navedejo zahteve za spremljanje, kot je opisano v členu 19(3), točka (f), ali pa se navede, da spremljanje ni potrebno. Člen 17(2), točka (b), Direktive 2001/18/ES se ne uporablja, če se v odobritvi ne zahteva spremljanje.

Člen 15a

Posebna določba o zahtevah glede analizne metode

1. Pristojni organ države članice, ki pripravi poročilo o oceni, lahko, kjer je to ustrezno, zaprosi za strokovno pomoč ustreznih nacionalnih referenčnih laboratorijev iz Uredbe (EU) 2017/625, da oceni, ali informacije, ki jih je vlagatelj predložil v skladu s členom 14(1), točka (l), upravičujejo uporabo prilagojenih načinov za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode.
2. Nacionalni referenčni laboratorij lahko zaprosi za strokovno pomoč referenčnega laboratorija Evropske unije iz člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 16

Označevanje v skladu s členom 23

Poleg tega, kar je zahtevano v členu 19(3), točka (e), Direktive 2001/18/ES, se v pisni odobritvi navede označevanje v skladu s členom 23 te uredbe.

Člen 17

Trajanje veljavnosti odobritve po obnovitvi

1. Odobritev, izdana v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES, je po prvi obnovitvi v skladu s členom 17 Direktive 2001/18/ES veljavna za nedoločen čas, razen če odločitev iz člena 17(6) ali (8) oziroma člena 18(2) določa, da je podaljšanje za omejeno obdobje, in sicer iz utemeljenih razlogov na podlagi ugotovitev ocene tveganja, opravljene v skladu s to uredbo, in izkušenj z uporabo, vključno z rezultati spremljanja, če je tako določeno v odobritvi.
2. Zadnji stavek člena 17(6) in (8) Direktive 2001/18/ES se ne uporablja.

ODDELEK 3

DAJANJE V PROMET Z NGT PRIDOBLENIH RASTLIN KATEGORIJE 2 ZA UPORABO V ŽIVILIH ALI KRMI TER NGT ŽIVIL IN KRME KATEGORIJE 2

Člen 18

Področje uporabe

Ta oddelek se uporablja za:

- (a) z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za uporabo v živilih ali krmi;
- (b) živila, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline kategorije 2, so iz njih sestavljena ali izdelana ali vsebujejo sestavine, izdelane iz z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 (v nadaljnjem besedilu: NGT živila kategorije 2);
- (c) krmo, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 2, je iz njih sestavljena ali izdelana (v nadaljnjem besedilu: NGT krma kategorije 2).

Člen 19

Posebne določbe o vlogi za odobritev iz členov 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. Z odstopanjem od člena 5(3), točka (e), in člena 17(3), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, se vlogi za odobritev z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za uporabo v živilih ali krmi oziroma NGT živil ali krme kategorije 2 priloži kopija opravljenih študij, vključno z neodvisnimi, strokovno pregledanimi študijami, če so na voljo, in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:
 - (a) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);

(b) živila ali krma izpolnjujejo merila iz člena 4(1) oziroma člena 16(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 na podlagi ocene varnosti živil ali krme, opravljene v skladu z načeli in [...] informacijami iz Priloge II, dela 1 in 3, k tej uredbi ter z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c).

2. Z odstopanjem od člena 5(3), točka (i), in člena 17(3), točka (i), Uredbe (ES) št. 1829/2003 se vlogi za odobritev priložijo metode za vzorčenje (vključno s sklicevanji na obstoječe uradne ali standardizirane metode vzorčenja), odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ter po potrebi za odkrivanje, [...] identifikacijo in količinsko opredelitev z NGT pridobljene rastline kategorije 2 v NGT živilih ali krmi, izdelanih iz nje.

[...] Kar zadeva identifikacijo in količinsko opredelitev, se – če vlagatelj to ustrezno utemelji ali če tako sklene referenčni laboratorij Evropske unije iz člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 med postopkom iz člena 20(4) – prilagodijo načini za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode, kot je določeno v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 27, točka (e), in navodilih iz člena 29(2).

3. Z odstopanjem od člena 5(5) in člena 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v primeru z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 ali živil ali krme, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali so iz njih sestavljeni, vlogi priložijo tudi:
- (a) ocena tveganja za okolje, opravljena v skladu z načeli in [...] informacijami iz Priloge II, dela 1 in 2, ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c);
 - (b) [...] načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES, vključno s predlogom za trajanje načrta spremljanja. To trajanje se lahko razlikuje od trajanja odobritve. Z odstopanjem od prvega stavka se načrt spremljanja ne zahteva, če vlagatelj na podlagi rezultatov sproščanja, prijavljenega v skladu z oddelkom 1, ugotovitev ocene tveganja za okolje, značilnosti z NGT pridobljene rastline kategorije 2, značilnosti in obsega njene pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja v skladu z izvedbenim aktom, sprejetim na podlagi člena 27, točka (d), in navodili iz člena 29(1) ustrezno utemelji, da zadevni načrt ni potreben. [...]

4. Vloga vsebuje tudi predlog za označevanje v skladu s členom 23.

Člen 20

Posebne določbe o mnenju Agencije

1. Z odstopanjem od člena 6(1) in (2) ter člena 18(1) in (2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija poda mnenje o vlogi za odobritev iz člena 19 te uredbe v šestih mesecih od prejema veljavne vloge.

Kadar Agencija ali pristojni organ države članice, ki izvaja oceno tveganja za okolje ali oceno varnosti živil ali krme v skladu s členom 6(3), točki (b) in (c), ter členom 18(3), točki (b) in (c), Uredbe (ES) št. 1829/2003, meni, da so potrebne dodatne informacije, Agencija ali pristojni [...] organ države članice prek Agencije od vlagatelja zahteva, naj te informacije predloži v določenem roku. V tem primeru se šestmesečni rok podaljša za ta dodatni rok. Podaljšanje ni daljše od šestih mesecev, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

2. Poleg nalog iz člena 6(3) in člena 18(3) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija preveri, ali so vsi podatki in dokumenti, ki jih predloži vlagatelj, v skladu s členom 19 te uredbe.

3. Z odstopanjem od člena 6(3), točka (d), in člena 18(3), točka (d), Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija referenčnemu laboratoriju Evropske unije iz člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 posreduje podatke iz člena 19(2) te uredbe ter člena 5(3), točka (j), in člena 17(3), točka (j), Uredbe (ES) št. 1829/2003.
4. Referenčni laboratorij Evropske unije preskusi in validira metodo za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, ki jo predlaga vlagatelj v skladu s členom 19(2), ali oceni, če informacije, ki jih je predložil vlagatelj, upravičujejo uporabo prilagojenih načinov za izpolnjevanje zahtev glede metode odkrivanja iz navedenega odstavka.

5. Z odstopanjem od člena 6(5), točka (f), in člena 18(5), točka (f), Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v primeru pozitivnega mnenja o odobritvi živil ali krme v mnenje vključi tudi:
- (a) metodo, ki jo validira referenčni laboratorij Evropske unije za odkrivanje, vključno z vzorčenjem, [...] identifikacijo in količinsko opredelitev z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ter, kjer je to ustrezno, za odkrivanje, [...] identifikacijo in količinsko opredelitev z NGT pridobljene rastline kategorije 2 v NGT živilih ali krmi, izdelanih iz nje, ter utemeljitev morebitne prilagoditve zahtev glede učinkovitosti analize metode v primerih iz člena 19(2), pododstavek 2;
 - (b) navedbo, kje je na voljo ustrezni referenčni material.
6. Poleg podatkov iz člena 6(5), točka (d), in člena 18(5), točka (d), Uredbe (ES) št. 1829/2003 mnenje vključuje tudi predlog za označevanje v skladu s členom 23 te uredbe.

Člen 21

Trajanje veljavnosti odobritve po obnovitvi

Z odstopanjem od člena 11(1) in člena 23(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je odobritev po prvi obnovitvi veljavna za nedoločen čas, razen če se Komisija iz utemeljenih razlogov na podlagi ugotovitev ocene tveganja, opravljene v skladu s to uredbo, in izkušenj z uporabo, vključno z rezultati spremljanja, če je tako določeno v odobritvi, odloči za obnovitev odobritve za omejeno obdobje.

ODDELEK 4

SKUPNE DOLOČBE ZA Z NGT PRIDOBLENE RASTLINE KATEGORIJE 2 IN NGT IZDELKE KATEGORIJE 2

Člen 22

Spodbude za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2, ki vsebujejo lastnosti, pomembne za trajnostnost

1. Spodbude iz tega člena se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2, če je vsaj ena od predvidenih lastnosti z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ki se prenašajo z gensko spremembo, vsebovana v Prilogi III, del 1, in nima lastnosti iz dela 2 navedene priloge.
2. Naslednje spodbude se uporabljajo za vloge za odobritev, predložene v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19:
 - (a) z odstopanjem od člena 20(1), pododdelek (1), te uredbe Agencija poda mnenje o vlogi v štirih mesecih od prejema veljavne vloge, razen če je zaradi kompleksnosti izdelka treba uporabiti rok iz člena 20(1). Rok se lahko podaljša pod pogoji iz člena 20(1), pododdelek (2);

(b) če je vlagatelj MSP, je oproščen plačila finančnih prispevkov referenčnemu laboratoriju Evropske unije in Evropskemu omrežju laboratorijev GSO iz člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

3. Naslednje svetovanje pred predložitvijo za namene ocene tveganja, opravljene v skladu s Prilogo II, se poleg člena 32a Uredbe (ES) št. 178/2002 uporablja pred prijavami, predloženimi v skladu s členom 13 Direktive 2001/18/ES v povezavi s členom 14, in vlogami za odobritev, predloženimi v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19:

(a) osebje Agencije na zahtevo potencialnega vlagatelja ali prijavitelja svetuje o [...] hipotezah tveganja, za katere je potencialni vlagatelj ali prijavitelj ugotovil, [...] da jih je treba preveriti v okviru ocene tveganja, in sicer z zagotovitvijo informacij iz Priloge II, dela 2 in 3[...];

- (b) nasvet iz točke (a) ne zajema zasnove študij, s katerimi se obravnavajo hipoteze tveganja, razen če se nasvet nanaša na smernice, ki jih pripravi Agencija in v katerih je obravnavana zasnova študije. Z odstopanjem od prvega stavka, kadar je potencialni vlagatelj ali prijavitelj MSP, lahko Agencijo uradno obvesti o tem, kako namerava obravnavati [...] hipoteze tveganja iz točke (a), za katere je ugotovil, [...] da jih je treba preveriti v okviru ocene tveganja, vključno z zasnovo študij, ki jih namerava izvesti v skladu z zahtevami iz Priloge II, dela 2 in 3. Agencija svetuje o priglasišnih informacijah, vključno z zasnovo študij.

4. Svetovanje pred predložitvijo iz odstavka 3 je v skladu z naslednjimi zahtevami:

- (a) ne posega v kakršno koli naknadno oceno vlog ali prijav, ki jo opravi odbor Agencije za gensko spremenjene organizme, in ni zavezujoče. Osebe Agencije, ki zagotovi svetovanje, ne sodeluje pri pripravljalnem znanstvenem ali tehničnem delu, ki je neposredno ali posredno relevantno za vlogo ali prijavo, v zvezi s katero se svetuje;

- (b) za morebitne prijave v skladu s členom 13 Direktive 2001/18/ES v povezavi s členom 14 in morebitne vloge v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19 glede z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ki se bo uporabljala kot seme ali drug rastlinski razmnoževalni material, svetovanje pred predložitvijo zagotovi Agencija skupaj ali v tesnem sodelovanju s pristojnim organom države članice, ki ji bo predložena prijava ali vloga;
- (c) Agencija nemudoma objavi povzetek svetovanja pred predložitvijo, ko se vloga ali prijava šteje za veljavno. Smiselno se uporablja člen [...] 38(1a) Uredbe (ES) št. 178/2002.
- (d) potencialni vlagatelji ali prijavitelji, ki dokažejo, da so MSP, lahko zahtevajo svetovanje pred predložitvijo iz odstavka 3, točka (a), v različnih časovnih obdobjih.

5. Vsaka zahteva za spodbude se predloži Agenciji ob zahtevi za svetovanje iz odstavka 3 ali vlogi iz člena 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19, priložijo pa se ji naslednje informacije:
- (a) informacije, potrebne za ugotovitev, da predvidene lastnosti, ki se prenašajo z gensko spremembo z NGT pridobljene rastline kategorije 2, izpolnjujejo pogoje iz odstavka 1;
 - (b) kjer je to ustrezno, informacije, potrebne za dokazovanje, da je (potencialni) vlagatelj ali prijavitelj MSP;
 - (c) za namene odstavka 3 informacije o vidikih iz Priloge II, del 1, če jih je že mogoče zagotoviti, in vse druge ustrezne informacije.
6. Člen 25[...] Direktive 2001/18/ES in člen 30 Uredbe (ES) št. 1829/2003 se uporabljata za informacije, ki se v skladu s tem členom predložijo Agenciji, kot je ustrezno.
7. Agencija določi praktično ureditev za izvajanje odstavkov (3) do (6), vključno s preverjanjem, ali z NGT pridobljena rastlina kategorije 2 izpolnjuje pogoje iz odstavka 1.

8. Na Komisijo se v skladu s členom 26 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, s katerimi spremeni sezname lastnosti rastlin, pridobljenih z NGT, iz Priloge III, da bi jih prilagodila znanstvenemu in tehnološkemu napredku [...] ali novim dokazom o vplivu teh lastnosti na trajnostnost, in sicer pod naslednjimi pogoji:
- (a) Komisija upošteva spremljanje vplivov te uredbe v skladu s členom 30(3);
 - (b) Komisija opravi in objavi posodobljen pregled znanstvene literature o vplivih lastnosti, ki jih namerava dodati na seznam iz Priloge III ali črtati s tega seznama, na okoljsko, družbeno in gospodarsko trajnostnost;
 - (c) Komisija po potrebi upošteva rezultate spremljanja, ki je bilo opravljeno v skladu s členom 14, točka (h), ali členom 19(3), z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 z lastnostmi, ki se prenašajo z gensko spremembo.

Člen 23

Označevanje odobrenih NGT izdelkov kategorije 2

Poleg zahtev za označevanje iz člena 21 Direktive 2001/18/ES, členov 12, 13, 24 in 25 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) in (7) Uredbe (ES) št. 1830/2003 in brez poseganja v zahteve iz druge zakonodaje Unije se lahko pri označevanju odobrenih NGT izdelkov kategorije 2 navedejo tudi lastnosti, ki se prenašajo z gensko spremembo, kot je določeno v soglasju ali odobritvi v skladu s poglavjem III, oddelek 2 ali 3, te uredbe. Pri uporabi te določbe se na oznaki navedejo vse lastnosti z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ki se prenašajo z gensko spremembo.

Člen 24

[...]

Člen 25

[...]

POGLAVJE IV

KONČNE DOLOČBE

Člen 26

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 5(3) in člena 22(8) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od [*datum začetka veljavnosti te uredbe*]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje takemu podalžanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenose pooblastil iz člena 5(3) in člena 22(8) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje⁴².
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5(3) in člena 22(8), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotujeta v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka Evropski parlament in Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

⁴² UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

Člen 27

Izvedbeni akti

Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi z:

- (a) informacijami, potrebnimi za dokazovanje, da gre za rastlino, pridobljeno z NGT;
- (b) pripravo in predložitvijo zahtev za preverjanje ter vsebino poročil o preverjanju in odločitve iz členov 6 in 7;
- (c) metodologijo in zahtevami po informacijah za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje ter ocene varnosti NGT živil in krme kategorije 2 v skladu z načeli in dejavniki [...] iz Priloge II;
- (d) uporabo členov 14 in 19, vključno s pravili o pripravi in predložitvi prijave ali vloge;
- (e) prilagojenimi načini za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode iz člena 14(1), točka (1), in člena 19(2).

Komisija se pred sprejetjem izvedbenih aktov iz točk (a) do (d) posvetuje z Agencijo. Izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 28(3).

Člen 28

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (ES) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (ES) št. 182/2011.

Člen 29

Navodila

1. Agencija pred datumom začetka uporabe te uredbe objavi podrobna navodila za pomoč prijavitelju ali vlagatelju pri pripravi in predložitvi prijav in vloge iz poglavij II in III ter za izvajanje Priloge II.
2. Referenčni laboratorij Evropske unije za gensko spremenjena živila in krmo, ustanovljen v skladu s členom 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003, ki mu pomaga Evropsko omrežje laboratorijev GSO, pred datumom začetka uporabe te uredbe objavi podrobna navodila za pomoč prijavitelju ali vlagatelju pri uporabi člena 14(1), točka (l), in člena 19(2).

Člen 30

Spremljanje, poročanje in ocenjevanje

1. Komisija ne prej kot tri leta po sprejetju prvega sklepa v skladu s členom 6(8) ali (10) ali členom 7(6) ali v skladu s poglavjem III, oddelek 2 ali 3, kar nastopi prej, in nato vsakih pet let Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij posreduje poročilo o izvajanju te uredbe.
2. Poročilo obravnava tudi vsa etična vprašanja, ki so se pojavila pri uporabi te uredbe.
3. Komisija za namene poročanja iz odstavka 1 po posvetovanju s pristojnimi organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/18/ES in Uredbo (ES) št. 1829/2003 najpozneje do [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] pripravi podroben program za spremljanje vpliva te uredbe na podlagi kazalnikov. Program določa ukrepe, ki jih sprejmejo Komisija in države članice za zbiranje in analizo podatkov ter drugih dokazov.

4. Komisija ne prej kot dve leti po objavi prvega poročila iz odstavka 1 opravi oceno izvajanja te uredbe in njenega vpliva na zdravje ljudi in živali, okolje, obveščanje potrošnikov, delovanje notranjega trga, sektor ekološke pridelave ter gospodarsko, okoljsko in družbeno trajnostnost.
5. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o glavnih ugotovitvah ocene iz odstavka 4.

Člen 30a

Studija o učinku praks patentiranja

Komisija izvede študijo o vplivu, ki ga lahko imajo patentiranje rastlin ter s tem povezani praksi licenciranja in preglednosti na inovacije na področju žlahtnjenja rastlin, na dostop žlahtniteljev do rastlinskega genetskega materiala in tehnik ter na razpoložljivost rastlinskega razmnoževalnega materiala za kmete, pa tudi na splošno konkurenčnost industrije žlahtnjenja rastlin v EU.

Komisija o svojih ugotovitvah poroča najpozneje do 31. decembra 2025 in glede na rezultate študije sporoči nadaljnje ukrepe ali, če je to ustrezno, predloži predlog.

Člen 31

Sklici v drugi zakonodaji Unije

Glede z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 se sklici v drugi zakonodaji Unije na Prilogo II ali III k Direktivi 2001/18/ES štejejo za sklicevanja na Prilogo II, dela 1 in 2, k tej uredbi.

Člen 32

Upravni pregled

Komisija lahko katero koli odločitev, sprejeto v skladu s pooblastili, dodeljenimi Agenciji v skladu s to uredbo, ali neizvajanje teh pooblastil pregleda na lastno pobudo ali se odzove na zahtevo države članice ali katere koli osebe, ki jo to neposredno in individualno zadeva.

Zahteva v ta namen se predloži Komisiji v dveh mesecih od dneva, ko se je zadevna stranka seznanila z zadevno odločitvijo ali neizvajanjem pooblastil.

Komisija pripravi osnutek odločitve v dveh mesecih in po potrebi od Agencije zahteva preklic odločitve ali izvajanje pooblastil.

Člen 33

Spremembe Uredbe (EU) 2017/625

Člen 23 Uredbe (EU) 2017/625 se spremeni:

(1) v odstavku 2 se točka (a)(ii) nadomesti z naslednjim:

„(ii) gojenja GSO za proizvodnjo živil in krme ter pravilne uporabe načrta spremljanja iz člena 13(2), točka (e), Direktive 2001/18/ES, člena 5(5), točka (b), in člena 17(5), točka (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 14(1), točka (h), in člena 19(3), točka (b), Uredbe [sklic na to uredbo];“;

(2) v odstavku 3 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) gojenja GSO za proizvodnjo živil in krme ter pravilne uporabe načrta spremljanja iz člena 13(2), točka (e), Direktive 2001/18/ES, člena 5(5), točka (b), in člena 17(5), točka (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 14(1), točka (h), in člena 19(3), točka (b), Uredbe [sklic na to uredbo];“.

Člen 34

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od [24 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica

PRILOGA I

Merila enakovrednosti rastlin, pridobljenih z NGT, s konvencionalnimi rastlinami

Z NGT pridobljena rastlina se šteje za enakovredno konvencionalnim rastlinam, če se od rastline prejemnice/starševske rastline razlikuje za največ 20 genskih sprememb za vsak monoploidni genom vrst iz točk 1 do [...]4 v kateri koli sekvenci DNK, ki je sekvenčno podobna tarčnemu mestu, kar je mogoče predvideti z bioinformacijskimi orodji:

Posebna merila za uporabo tarčne mutageneze:

- (1) substitucija ali insercija največ 20 nukleotidov;
- (2) delecija poljubnega števila nukleotidov;

Posebna merila za uporabo cisgeneze:

- (3) pod pogojem, da genska sprememba ne prekine endogenega gena ali da se dobljena kombinacija sekvenc DNK v rastlini prejemnici že pojavlja v vrsti iz genskega bazena žlahtniteljev:

- (c) [...] insercija neprekinjene sekvence DNK, ki obstaja v genskem bazenu žlahtniteljev;
- (d) [...] substitucija endogene sekvence DNK z neprekinjeno sekvenco DNK, ki obstaja v genskem bazenu žlahtniteljev;
- (4) tarčna inverzija sekvence s poljubnim številom nukleotidov₂ [...]
- (5) [...]

PRILOGA II

Ocena tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 ter NGT živil in krme kategorije 2

Del 1 te priloge opisuje splošna načela, ki jih je treba upoštevati pri izvedbi ocene tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 iz člena 13, točki (c) in (d), člena 14(1), točka (e), in člena 19(3), točka (a), za okolje ter ocene varnosti NGT živil in krme kategorije 2 iz člena 19(1), točka (b). V delu 2 so opisane posebne informacije za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje, v delu 3 pa posebne informacije za oceno varnosti NGT živil in krme kategorije 2.

Del 1 – Splošna načela in informacije

Ocena tveganja za okolje se opravi v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.

Vrsta in količina informacij, potrebnih za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje iz Priloge III k Direktivi 2001/18/ES ter za oceno varnosti NGT živil in krme kategorije 2, se prilagodi za vsak primer posebej [...]. Dejavniki, ki jih je treba upoštevati, vključujejo:

- (a) značilnosti z NGT pridobljene rastline kategorije 2, zlasti vnesene lastnosti, delovanje spremenjenih ali inseriranih genomskih zaporedij in delovanje katerega koli gena, ki je prekinjen z [...] inseriranimi genomskimi zaporedji [...];
- (b) predhodne izkušnje s porabo istih rastlinskih vrst ali rastlinskih vrst, ki imajo podobne lastnosti ali pri katerih so bila spremenjena, inserirana ali prekinjena podobna genomska zaporedja, [...] ali izdelkov iz njih;
- (c) predhodne izkušnje z gojenjem istih rastlinskih vrst ali rastlinskih vrst, ki imajo podobne lastnosti ali pri katerih so bila spremenjena, inserirana ali prekinjena podobna genomska zaporedja;

- (d) obseg in pogoje sproščanja;
- (e) predvidene pogoje uporabe z NGT pridobljene rastline kategorije 2;[...]
- (f) možnega prejemnega okolja.

Ocena tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje ter ocena tveganja NGT živil in krme kategorije 2 vsebujeta naslednje:

- (g) opis problematike, vključno s prepoznavanjem in opredelitvijo nevarnosti;
- (h) opredelitev izpostavljenosti [...];
- (i) opredelitev tveganja;[...]
- (j) strategije obvladovanja tveganja, kot je ustrezno;
- (k) splošno oceno tveganja in sklepno ugotovitev.

Vedno se zahtevajo naslednje informacije:

(l) prepoznavanje in opredelitev nevarnosti

- (i) informacije o rastlinah prejemnicah ali, kadar je ustrezno, starševskih rastlinah;
- (ii) molekularna karakterizacija.

Informacije se zagotovijo s primerjavo že razpoložljivih podatkov iz znanstvene literature ali drugih virov ali z zbiranjem znanstvenih podatkov, po potrebi z izvajanjem ustreznih eksperimentalnih ali bioinformacijskih študij;

(m) opredelitev izpostavljenosti [...]

zagotovijo se informacije o verjetnosti vsakega ugotovljenega možnega škodljivega učinka. To se oceni ob upoštevanju značilnosti prejemnega okolja, obsega in pogojev izpusta, predvidene funkcije, prehranske vloge, pričakovane ravni uporabe živil in krme v EU ter obsega vloge za odobritev, kot je ustrezno;

(n) opredelitev tveganja

vlagatelj pri opredelitvi tveganja z NGT pridobljenih rastlin ter živil in krme kategorije 2, izhaja iz informacij, pridobljenih s prepoznavanjem nevarnosti, opredelitvijo nevarnosti in oceno izpostavljenosti. Tveganje se za vsak možen škodljivi učinek opredeli kot kombinacija razsežnosti in verjetnosti pojava navedenega škodljivega učinka, da se zagotovi kvantitativna ali semikvantitativna ocena tveganja. Kadar je ustrezno, se opiše negotovost za vsako ugotovljeno tveganje in, kadar je mogoče, oceni kvantitativno.

[...]Informacije o prepoznavanju in opredelitvi nevarnosti, opredeljene v delih 2 in 3, se zahtevajo le, [...] kadar je treba obravnavati hipoteze tveganja za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali za NGT živila ali krmo kategorije 2 [...].

Del 2 – Posebne informacije za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje v zvezi s prepoznavanjem in opredelitvijo nevarnosti

- (1) analiza agronomskih, fenotipskih in sestavnih značilnosti;

- (2) obstojnost in invazivnost, vključno z vsemi selektivnimi prednostmi in pomanjkljivostmi;
- (3) potencialni genski prenos;
- (4) interakcije z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in ciljnih organizmov;
- (5) interakcije z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in ne ciljnih organizmov;
- (6) učinki posebnih tehnik gojenja, upravljanja in spravila;
- (7) učinki na biogeokemične procese;
- (8) učinki na zdravje ljudi in živali.

**Del 3 – Posebne informacije za oceno tveganja NGT živil in krme kategorije 2 v zvezi s
prepoznavanjem in opredelitvijo nevarnosti**

- (1) analiza agronomskih, fenotipskih in sestavnih značilnosti;
- (2) toksikologija;
- (3) alergenost;
- (4) ocena hranilne vrednosti.

PRILOGA III

Lastnosti iz člena 22

Del 1

Lastnosti, ki upravičujejo spodbude iz člena 22:

- (6) izboljšan donos, vključno s stabilnostjo donosa in donosom v pogojih z majhnim vnosom;
- (7) toleranca/odpornost na biotski stres, vključno z rastlinskimi boleznimi, ki jih povzročajo ogorčice, glive, bakterije, virusi, insekti in drugi škodljivi organizmi;
- (8) toleranca/odpornost na abiotski stres, vključno s prilagoditvijo na pogoje, ki jih prinašajo podnebne spremembe [...];
- (9) učinkovitejša izraba naravnih virov, kot so voda in hranila;
(4a) manjša potreba po zunanjih vnosih, kot so fitofarmacevtska sredstva in gnojila;
- (10) značilnosti, ki izboljšujejo trajnostnost skladiščenja, predelave in distribucije;
- (11) izboljšana kakovost ali prehranske lastnosti;
- (12) bioremediacija. [...]

Del 2

Lastnosti, ki izključujejo uporabo spodbud iz člena 22: toleranca na herbicide.