



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

---

Strasbourg, den 17. juni 2026  
(OR. en)

2023/0226(COD)  
LEX 2517

PE-CONS 24/26

AGRI 295  
AGRILEG 96  
ENV 390  
CODEC 731

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING  
OM PLANTER FREMBRAGT VED HJÆLP AF VISSE NYE  
GENOMTEKNIKKER SAMT PRODUKTER FREMSTILLET HERAF  
OG OM ÆNDRING AF FORORDNING (EU) 2017/625**

# EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2026/...

af 17. juni 2026

om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt produkter fremstillet heraf og om ændring af forordning (EU) 2017/625

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>2</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure<sup>3</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

---

<sup>1</sup> EUT C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

<sup>2</sup> EUT C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets holdning af 24.4.2024 (EUT C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) og Rådets førstebehandlingsholdning af 21.4.2026 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

- (1) Siden 2001, hvor Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF<sup>4</sup>, som regulerer udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er), blev vedtaget, har betydelige fremskridt inden for bioteknologi ført til udvikling af nye genomteknikker (NGT'er), hvoraf de vigtigste er genomredigerings-teknikker, der gør det muligt at foretage ændringer i organismers genomer på målrettede steder.

---

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) NGT'er er en forskelligartet gruppe af teknikker, som kan anvendes på forskellige måder til at opnå forskellige resultater og produkter. De kan resultere i organismer med modifikationer, der svarer til dem, som kan opnås ved konventionelle forædlingsmetoder, eller i organismer med mere komplekse modifikationer. NGT'er omfatter målrettet mutagenese og cisgenese, herunder intragenese, som indfører genetiske modifikationer uden transgenese, dvs. uden indsættelse af genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible. Målrettet mutagenese og cisgenese baseres alene på genpuljen til konventionelle forædlingsformål, også kendt som forædlergenpuljen, hvilket er den samlede genetiske information, der er tilgængelig til konventionel forædling, herunder genetisk information fra fjernt beslægtede plantearter, der kan krydses med målarten ved at anvende avancerede konventionelle forædlingsteknikker, bortset fra andre teknikker til genetisk modifikation end dem, der er opført i bilag I B til direktiv 2001/18/EF. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("EFSA") giver i sin videnskabelige udtalelse fra 2012, som omhandler sikkerhedsvurdering af planter udviklet ved hjælp af Zinc Finger Nuclease 3 og andre målrettede nucleaser med tilsvarende funktion og gruppen på højt plan i Kommissionens Scientific Advice Mechanism giver i sin forklarende note fra 2017 med titlen "New techniques in agricultural biotechnology" et overblik over status for disse konventionelle forædlingsteknikker.

- (3) Målrettede mutageneseteknikker resulterer i én eller flere modifikationer af DNA-sekvensen på målrettede steder i en organismes genom. Cisgeneseteknikker fører til indsættelse af genetisk materiale, der allerede findes i genpuljen til konventionelle forædlingsformål, i en organismes genom. Det genetiske materiale kan inkorporeres som en kontinuerlig (nøjagtig) kopi (cisgenese i snæver forstand) eller en omarrangeret kopi af sekvenser, der allerede findes i genpuljen til konventionelle forædlingsformål (intragenese, som også betragtes som en undergruppe af cisgenese i bredere forstand). Intragene planter er et resultat af anvendelse af intrageneseteknikker, men kan også opnås ved hjælp af cisgeneseteknikker i snæver forstand. I sidstnævnte tilfælde gør ny udvikling med hensyn til målrettede ændringer det også muligt at målrette indsættelse af andre kontinuerlige DNA-sekvenser end komplette gener (f.eks. promotorer eller regulatoriske sekvenser) fra genpuljen til konventionelle forædlingsformål ved specifikke loci i et genom. Ved indsættelse af sådanne fragmenter i et endogent gen, som afbryder det, fører dette til dannelse af et omarrangeret gen i recipientplanten, og som sådan bør planten også betragtes som intragen, undtagen i de særlige tilfælde, hvor de deraf følgende DNA-sekvenser i recipientplanten allerede forekommer i arter fra genpuljen til konventionelle forædlingsformål.

- (4) Der foregår løbende offentlig og privat forskning, som anvender NGT'er på en bredere vifte af afgrøder og egenskaber sammenlignet med dem, der opnås ved hjælp af transgenese, som er tilladt i Unionen eller globalt. Dette omfatter planter med øget tolerance eller resistens over for plantesygdomme og skadegørere, planter med øget tolerance eller modstandsdygtighed over for virkningerne af klimaændringer og miljøbelastninger, planter med forbedret næringsstof- og vandanvendelseseffektivitet, planter med højere udbytte og modstandsdygtighed og planter med forbedrede kvalitetskarakteristika. Disse typer af nye planter kan sammen med den forholdsvis lette og hurtige anvendelse af NGT'er skabe fordele for landbrugerne, forbrugerne og miljøet. NGT'er kan derfor potentielt bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt og i jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien, strategien for tilpasning til klimaændringer og den bioøkonomiske strategi, til den globale fødevarerikring og til EU's strategiske autonomi.

- (5) Udsætning i miljøet af organismer ("udsætning"), der er frembragt ved hjælp af NGT'er, herunder produkter, der indeholder eller består af sådanne organismer, samt markedsføring af fødevarer og foder, der er fremstillet af disse organismer, er omfattet af direktiv 2001/18/EF, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003<sup>5</sup> og for så vidt angår fødevarer og foder også af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>6</sup>, mens indesluttet anvendelse af planteceller er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF<sup>7</sup>, og grænseoverskridende overførsel af disse organismer til tredjelande er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003<sup>8</sup> (under ét "EU-lovgivningen om GMO").

---

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

<sup>8</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) Domstolen fastslår i dommen i sag C-528/16<sup>9</sup>, at GMO'er, som er frembragt ved hjælp af nye mutageneseteknikker/-metoder, der er fremkommet eller hovedsagelig er blevet udviklet siden vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF, ikke kan anses for at være udelukket fra direktivets anvendelsesområde.
- (7) Rådet anmoder i afgørelse (EU) 2019/1904<sup>10</sup> Kommissionen om senest den 30. april 2021 at forelægge en undersøgelse i lyset af nævnte dom vedrørende status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og at fremsætte et forslag ledsaget af en konsekvensanalyse, hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsens resultater.

---

<sup>9</sup> Domstolens dom af 25. juli 2018, *Confédération paysanne m.fl. mod Premier ministre og Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>10</sup> Rådets afgørelse (EU) 2019/1904 af 8. november 2019 om anmodning til Kommissionen om at forelægge en undersøgelse i lyset af Domstolens dom i sag C-528/16 vedrørende status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og at fremsætte et forslag, hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsens resultater (EUT L 293 af 14.11.2019, s. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) I Kommissionens undersøgelse fra 2021 om status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og i lyset af Domstolens dom i sag C-528/16 konkluderes det, at EU-lovgivningen om GMO ikke er egnet til at regulere udsætning af planter frembragt ved hjælp af visse NGT'er og markedsføring af deres produkter, herunder fødevarer og foder. I undersøgelsen konkluderes det navnlig, at tilladelsesproceduren for og risikovurderingskravene til GMO'er i EU-lovgivningen om GMO ikke er tilpasset de mange forskellige potentielle organismer og produkter, der kan frembringes ved hjælp af visse NGT'er, nemlig målrettet mutagenese og cisgenese, herunder intragenese, og at disse krav kan være uforholdsmæssige eller utilstrækkelige. Undersøgelsen viser, at dette især er tilfældet for planter, der frembringes ved hjælp af disse teknikker, i betragtning af den mængde videnskabelig dokumentation, som allerede foreligger, navnlig for så vidt angår deres sikkerhed. Det er desuden vanskeligt at gennemføre og håndhæve EU-lovgivningen om GMO for planter, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese, og for produkter af sådanne planter. I visse tilfælde kan analysemetoder ikke anvendes til at skelne genetiske modifikationer, der er indført ved disse teknikker, fra naturlige mutationer eller fra genetiske modifikationer, der er indført ved konventionelle forædlingsteknikker, mens det generelt er muligt at skelne mellem genetiske modifikationer, der er indført ved transgenese. Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL) understreger med støtte fra Den Europæiske Unions Referencelaboratorium for Genetisk Modificerede Fødevarer og Foderstoffer (EURL GMFF) i sin rapport fra 2023 "Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis", at produkter, der har identiske DNA-sekvenser, men som er udviklet enten naturligt eller ved konventionel forædling eller ved hjælp af visse NGT'er, ikke kan skelnes ved hjælp af analysemetoder. EU-lovgivningen om GMO er heller ikke befordrende for udvikling af innovative og fordelagtige produkter, der kan bidrage til bæredygtighed, fødevareresikring og modstandsdygtighed i landbrugsfødevarekæden.

- (9) Det er derfor nødvendigt at vedtage en specifik retlig ramme for GMO'er, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese og produkter fremstillet heraf, når de udsættes, eller ved markedsføring.
- (10) På grundlag af den nuværende videnskabelige og tekniske viden, navnlig om sikkerhedsaspekter, bør denne forordning kun finde anvendelse på GMO'er, der er planter, nemlig organismer i de taksonomiske grupper Archaeplastida eller Phaeophyceae, undtagen mikroorganismer, svampe og dyr, hvorom der er mindre tilgængelig viden. Af samme grund bør denne forordning kun omfatte planter frembragt ved hjælp af bestemte NGT'er, nemlig målrettet mutagenese og cisgenese, herunder intragenese ("NGT-planter"), men ikke ved hjælp af andre NGT'er. Sådanne planter indeholder ikke genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible. Genetisk modificerede planter, der er fremstillet ved hjælp af andre NGT'er, som indfører genetisk materiale i en organisme fra arter, der ikke er krydsningskompatible, dvs. ved transgenese, bør fortsat være omfattet af EU-lovgivningen om GMO snarere end af denne forordning, da sådanne planter kan være forbundet med særlige risici i forbindelse med transgenet. Der er desuden intet, der tyder på, at de nuværende krav i EU-lovgivningen om GMO til GMO'er, der er frembragt ved hjælp af transgenese, kræver tilpasning på nuværende tidspunkt.

- (11) Den retlige ramme for NGT-planter og produkter fremstillet heraf bør være i overensstemmelse med målene i EU-lovgivningen om GMO for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet og et velfungerende indre marked for de pågældende planter og produkter, samtidig med at der tages hensyn til NGT-planterers specificitet. En forsigtighedsbaseret og videnskabeligt baseret tilgang bør være retningsgivende for deres forvaltning. Denne retlige ramme bør muliggøre udvikling og markedsføring af NGT-planter og produkter fremstillet heraf, herunder fødevarer og foder, med henblik på at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien, klimatilpasningsstrategien og den bioøkonomiske strategi og øge konkurrenceevnen i Unionens landbrugsfødevarer sektor på EU-plan og verdensplan. Ved at følge disse mål vil denne forordning bidrage til en integreret og forenende "One Health"-tilgang.

- (12) Denne forordning bør udgøre *lex specialis* i forhold til EU-lovgivningen om GMO. Den bør indføre særlige bestemmelser for NGT-planter og produkter fremstillet heraf. I mangel på specifikke regler i denne forordning bør NGT-planter og produkter fremstillet heraf imidlertid fortsat være omfattet af kravene i EU-lovgivningen om GMO og reglerne om GMO'er i sektorspecifik lovgivning, f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625<sup>11</sup> om offentlig kontrol eller lovgivningen om visse produkter som f.eks. planteforneringsmateriale og forstligt forneringsmateriale.
- (13) I overensstemmelse med EU-lovgivningen om GMO bør anvendelsesområdet for denne forordning omfatte NGT-planter og produkter fremstillet heraf, nemlig fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter, og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af NGT-planter ("NGT-produkter"). Planteforneringsmateriale, herunder forstligt forneringsmateriale, hører ind under anvendelsesområdet for denne forordning både som en "plante", nemlig når det udsættes, og som et "produkt", nemlig når det markedsføres, herunder med henblik på dyrkning.

---

<sup>11</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) De potentielle risici ved NGT-planter varierer fra risikoprofiler svarende til konventionelt forædlede planter til forskellige typer og grader af farer og risici, der kan svare til dem, der er forbundet med planter frembragt ved hjælp af transgenese. Ved denne forordning bør der derfor fastsættes særlige regler for at tilpasse risikovurderings- og risikostyringskravene til de potentielle risici, som NGT-planter og NGT-produkter eller manglen herpå udgør.
- (15) I denne forordning bør der skelnes mellem to kategorier af NGT-planter.
- (16) NGT-planter, der også kan forekomme naturligt eller være produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsteknikker ("kategori 1-NGT-planter"), bør behandles på samme måde som planter, der er forekommet naturligt eller er blevet produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsteknikker, da de er ækvivalente, og deres risici er sammenlignelige. For så vidt angår kategori 1-NGT-planter bør denne forordning derfor fuldt ud fravige EU-lovgivningen om GMO og bestemmelser i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på GMO'er. Tilsvarende bør produkter af kategori 1-NGT-planter ("kategori 1-NGT-produkter") ikke være omfattet af denne lovgivning eller disse bestemmelser. Alle andre NGT-planter end kategori 1-NGT-planter ("kategori 2-NGT-planter") og NGT-produkter relateret til sådanne planter ("kategori 2-NGT-produkter") bør fortsat være omfattet af kravene i EU-lovgivningen om GMO, fordi de indeholder mere komplekse sæt modifikationer af genomet.

- (17) For at sørge for retssikkerhed bør der i denne forordning fastsættes kriterier for at fastslå, om en NGT-plante svarer til naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter ("kriterier for ækvivalens"), og der bør fastsættes en procedure, hvorefter de kompetente myndigheder skal verificere og træffe afgørelse om opfyldelse af disse kriterier, inden NGT-planter eller NGT-produkter udsættes eller markedsføres, som kategori-1-NGT-planter eller -produkter. Kriterierne for ækvivalens bør være opfyldt i en plante, der er bestemt til udsætning eller markedsføring som en kategori 1-NGT-plante. Eventuelle genetiske modifikationer, der midlertidigt indføres under udvikling af en NGT-plante og fjernes fra planten, der er bestemt til udsætning eller til markedsføring, bør ikke være relevante for verifikationen af kriterierne for ækvivalens. Disse kriterier bør være objektive og baseret på ajourført videnskabelig viden. De bør omfatte typerne og omfanget af genetiske modifikationer, der kan observeres i naturen eller i planter, der er frembragt ved hjælp af konventionelle forædlingsteknikker, og bør omfatte øvre grænser for størrelsen af genetiske modifikationer, antal genetiske modifikationer pr. proteinkodende sekvens og det samlede antal genetiske modifikationer pr. NGT-plante. Med hensyn til antallet af genetiske modifikationer bør kriterierne for ækvivalens afspejle kompleksiteten af plantegenomer. Den øvre grænse for det samlede antal individuelle modifikationer pr. plante, for at planten kan betragtes som en kategori 1-NGT-plante, bør derfor stå i et rimeligt forhold til antallet af genomkopier ("ploidi") af planten.

- (18) Den aktuelle videnskabelige viden viser, at målrettet mutagenese- og cisgenese kan føre til genetiske modifikationer, som svarer til mutationer, der forekommer naturligt eller som følge af konventionelle forædlingsteknikker. Disse mutationer omfatter udskiftning, indsættelse (herunder duplikationer, translokationer og inversioner) og fjernelse af nukleotider i DNA. Desuden er indsættelse af genetisk materiale fra genpuljen til konventionelle forædlingsformål også mulig gennem konventionel forædling. Den videnskabelige litteratur viser også forskelle i størrelsen af disse individuelle genetiske modifikationer og i antallet af genetiske modifikationer pr. plante, idet der for sidstnævnte også tages hensyn til plantens ploidi. På dette grundlag bør målrettet udskiftning og indsættelse af begrænset størrelse, fjernelse af enhver størrelse, større udskiftning med og indsættelse af kontinuerlige sekvenser af genetisk materiale fra genpuljen til konventionelle forædlingsformål samt inversioner og translokationer af kontinuerlige endogene DNA-sekvenser medtages i kriterierne for ækvivalens. Desuden bør disse kriterier omfatte visse betingelser for at udelukke intragene planter, herunder planter, der producerer kimære proteiner, fra kategori 1-NGT-planter i lyset af EFSA's vurdering af, at nye farer kan være forbundet med intragene planter sammenlignet med cisgene i snæver forstand og konventionelt forædlede planter, som forklaret i dens videnskabelige udtalelse om sikkerhedsvurdering af planter udviklet gennem cisgenese og intragenese fra 2012 og dens ajourførte videnskabelige udtalelse om planter udviklet gennem cisgenese og intragenese fra 2022. Med henblik herpå bør kriterierne for planter frembragt ved hjælp af cisgenese udelukke genetiske modifikationer, der fører til afbrydelser af endogene gener, medmindre de resulterer i en kombination af DNA-sekvenser, der forekommer i genpuljen til konventionelle forædlingsformål og derfor kan betragtes som cisgene i snæver forstand og ikke intragene.

- (19) Herbicidtolerante planter forædles, så de bevidst er tolerante over for herbicider, med henblik på dyrkning i kombination med anvendelse af disse herbicider. Hvis en sådan dyrkning ikke finder sted under passende forhold, kan den føre til udvikling af ukrudt, der er resistent over for disse herbicider, eller til et behov for at øge mængden af herbicider, der anvendes, uanset forædlingsteknikken, med risiko for negativ indvirkning på menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Desuden foreslår fra jord til bord-strategien specifikke mål for at reducere brugen af pesticider senest i 2030. Denne forordning bør også bidrage til denne målsætning. Udvikling og anvendelse af NGT-planter, hvor tolerance over for herbicider indgår i de påtænkte egenskaber, som de genetiske modifikationer skal medføre, bør derfor følges op, og sådanne planter bør fortsat være underlagt krav om tilladelse, sporbarhed og overvågning. Derfor bør NGT-planter, hvor tolerance over for herbicider indgår i de påtænkte egenskaber, som de genetiske modifikationer skal medføre, udelukkes fra kategori-1-status og bør derfor være omfattet af bestemmelserne om kategori 2-NGT-planter.
- (20) Påtænkte egenskaber, som de genetiske modifikationer skal medføre, der understøtter produktion af et kendt stof med insekticid virkning, bør også anses for at udelukke NGT-planter fra kategori 1-status. Sådanne egenskaber har til formål at dræbe skadelige insekter, men kan også have negative virkninger på nytteinsekter såsom bestøvere. Planter, der er udviklet til at indeholde sådanne egenskaber, bør derfor være omfattet af bestemmelserne om kategori 2-NGT-planter.

- (21) Da kategori 1-NGT-planter omfatter planter svarende til planter, der er naturligt forekommende eller frembragt ved konventionel forædling, og som bør behandles på samme måde som disse planter, bør deres afkom, der er frembragt ved konventionelle forædlingsteknikker, også behandles i overensstemmelse hermed og medtages i kategori 1-NGT-planter. Afkom, der stammer fra anvendelse af konventionelle forædlingsteknikker på en kategori 1-NGT-plante, som har opnået en erklæring om denne status, herunder resultatet af krydsning af en sådan kategori 1-NGT-plante med en konventionelt forædlet plante eller krydsning af to sådanne kategori 1-NGT-planter eller deres respektive afkom, bør derfor fortsat være omfattet af bestemmelserne om kategori 1-NGT-planter, uden at det er nødvendigt at gennemgå verifikationsproceduren, inden de udsættes eller markedsføres. Omvendt bør afkom, der stammer fra anvendelse af målrettet mutagenese eller cisgenese på en kategori 1-NGT-plante, underkastes proceduren for verifikation af opfyldelse af kriterierne for ækvivalens, inden de udsættes eller markedsføres som en kategori 1-NGT-plante. Hvis disse kriterier ikke er opfyldt, bør afkommet kun udsættes eller markedsføres som en kategori 2-NGT-plante.
- (22) Da kategori 1-NGT-planter og -produkter ikke skal være omfattet af EU-reglerne om GMO'er, og af hensyn til retssikkerhed for operatører og gennemsigtighed bør der opnås en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante forud for udsætning eller markedsføring af sådanne planter eller produkter.

- (23) En erklæring om status som kategori 1-NGT-plante bør opnås forud for enhver udsætning af en kategori 1-NGT-plante til ethvert andet formål end markedsføring, f.eks. til markforsøg, der skal finde sted på Unionens område, da kriterierne er baseret på data, som er tilgængelige før markforsøgene, og ikke afhænger af disse markforsøg. Hvis der ikke skal gennemføres markforsøg på Unionens område, bør operatører opnå denne erklæring, inden et kategori 1-NGT-produkt markedsføres.
- (24) Parter, der anmoder om en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, bør påvise, at planten er en kategori 1-NGT-plante. Med henblik herpå bør de gennemføre undersøgelser og fremlægge alt andet tilgængeligt materiale for at påvise, at planten er en NGT-plante, og at den opfylder kriterierne for ækvivalens. Anmodende parter bør endvidere fremlægge en erklæring om, at ingen af de påtænkte egenskaber, som de genetiske modifikationer skal medføre, svarer til egenskaber, der udelukker NGT-planter fra kategori 1-status. Anmodende parter bør også fremlægge videnskabelig dokumentation, der underbygger forholdet mellem de indførte genetiske modifikationer og de egenskaber, som disse genetiske modifikationer skal medføre, baseret på bl.a. relevant videnskabelig litteratur, oplysninger vedrørende eventuelle planter, der allerede er udviklet eller markedsført, og som indeholder lignende genetiske modifikationer og egenskaber, og eventuelle eksisterende data, der er indsamlet under forædlingsprocessen eller fra udsætninger i tredjelande. Alt materiale, der anvendes til at fremlægge dokumentationen, bør være ajourført og afspejle plantens seneste udviklingsstadium.

- (25) Af hensyn til retssikkerhed for operatører og for at forbedre gennemsigtigheden for forædlingsaktiviteter bør anmodende parter forud for udsætning eller markedsføring, fremlægge oplysninger, der beskriver, i hvilket omfang en plante, for hvilken der er anmodet om verifikation af status som kategori 1-NGT-plante, er omfattet af enhver form for patentbeskyttelse. Anmodende parter bør handle efter bedste overbevisning og give alle relevante oplysninger, som de har kendskab til. Samtidig bør eksistensen af patentbeskyttelse ikke være afgørende for plantens berettigelse til status som kategori 1-NGT-plante, som udelukkende er baseret på videnskabelige kriterier for ækvivalens og udelukkelse af visse egenskaber.
- (26) Balancen mellem effektiv beskyttelse af opfindelser og stimulering af forskning og udvikling på den ene side og bred adgang til sorter, der anvendes til udvikling af nye sorter, på den anden side bør opretholdes. Tilgængeliggørelse af patenter på kategori 1-NGT-planter for forædlere på retfærdige og rimelige betingelser og fremlæggelse af oplysninger om vilje til at udstede licenser bør bidrage til udvikling af nye sorter og yderligere tilskynde til udvikling og markedsføring af kategori 1-NGT-planter og -produkter. Med henblik herpå bør det være muligt for patenthaveren, uanset om denne er den anmodende part, at bekræfte sin vilje til at udstede licens til sit patent på retfærdige og rimelige betingelser såsom dem, der henvises til på licensplatforme. Den anmodende part bør fremlægge disse oplysninger på frivillig basis i forbindelse med verifikationsproceduren for kategori 1-NGT-planter. En anmodende part, der er patenthaver, bør fremlægge oplysninger, der præciserer hensigten om at udstede licens eller ej og om at deltage i frivillige licensplatforme eller ej.

- (27) Det forhold, at der er indgivet en anmeldelse med henblik på godkendelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller en ansøgning om tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, udelukker ikke efterfølgende indgivelse af en anmodning om at opnå en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante for samme plante eller samme produkt i henhold til nærværende forordning.
- (28) Da betingelserne for, at en plante kan betragtes som en kategori 1-NGT-plante, ikke har forbindelse med den type aktivitet, der kræver udsætning af kategori 1-NGT-planten, bør en erklæring om NGT-plantens kategori 1-status, som er afgivet forud for dens udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring på Unionens område, også være gyldig for markedsføring af relaterede kategori 1-NGT-produkter. I betragtning af den store usikkerhed på markforsøgsstadiet om, hvorvidt et produkt når ud på markedet, og den sandsynlige inddragelse af mindre operatører i sådanne udsætninger bør proceduren for verifikation af NGT-planter kategori 1-status for anmodninger indgivet forud for markforsøg gennemføres af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, da dette vil være mindre administrativt byrdefuldt for operatører, og der bør kun træffes afgørelse på EU-plan, hvis Kommissionen eller de kompetente myndigheder i andre medlemsstater fremsætter begrundede indsigelser mod verifikationsrapporten for så vidt angår opfyldelse af betingelserne for kategori 1-NGT-planter. Hvis en verifikationsanmodning indgives, inden kategori 1-NGT-produkter markedsføres, bør proceduren gennemføres på EU-plan for at sikre, at verifikationsproceduren er effektiv, og at erklæringerne om NGT-planter kategori 1-status er konsistente.

- (29) Kommissionen, EFSA og medlemsstaternes kompetente myndigheder bør være underlagt passende frister for at sikre, at erklæringer om NGT-planter kategori 1-status afgives inden for en rimelig frist.
- (30) I afgørelser om NGT-planter kategori 1-status bør den pågældende NGT-plante tildeles et identifikationsnummer for at sikre gennemsigtighed og sporbarhed for sådanne planter, når de er opført i databasen over sådanne afgørelser, og med henblik på mærkning af planteformeringsmateriale afledt af dem.

- (31) Kategori 1-NGT-planter og -produkter bør fortsat være underlagt alle lovgivningsmæssige rammer, der gælder for konventionelt forædlede planter og produkter fremstillet heraf. Som det er tilfældet for konventionelle planter og produkter, vil kategori 1-NGT-planter og -produkter være omfattet af den gældende sektorspecifikke lovgivning om frø og andet planteforneringsmateriale, fødevarer, foder og andre produkter samt horisontale rammer som f.eks. naturbeskyttelseslovgivningen og miljøansvar. I denne forbindelse kan der træffes de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger for at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet i henhold til gældende EU-lovgivning, herunder hasteforanstaltningerne vedrørende fødevarer og foder i henhold til artikel 53 og 54 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002<sup>12</sup>, hasteforanstaltningerne vedrørende planteforneringsmateriale af sorter af landbrugsplantearter i henhold til artikel 16, stk. 2, og artikel 18 i Rådets direktiv 2002/53/EF<sup>13</sup> og af sorter af grøntsagsarter i henhold til artikel 16, stk. 2, og artikel 18 i Rådets direktiv 2002/55/EF<sup>14</sup> og andre beskyttelsesforanstaltninger i EU-lovgivningen om markedsføring af produkter såsom lægemidler, kosmetiske produkter og gødningsstoffer. I tillæg hertil vil kategori 1-NGT-fødevarer med en væsentligt ændret sammensætning eller struktur, der påvirker fødevarernes næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer, blive betragtet som nye fødevarer og vil dermed være omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283<sup>15</sup> og vil blive genstand for en risikovurdering på denne baggrund.

---

<sup>12</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>13</sup> Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortliste over landbrugsplantearter (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

<sup>14</sup> Rådets direktiv 2002/55/EF af 13. juni 2002 om handel med grøntsagsfrø (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

<sup>15</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Denne forordning bør ikke hindre fremskridt med hensyn til at nå målet i jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien om, at 25 % af landbrugsjorden skal være økologisk dyrket senest i 2030. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848<sup>16</sup> er anvendelse af GMO'er og produkter fremstillet af og ved hjælp af GMO'er forbudt i økologisk produktion. I nævnte forordning defineres GMO'er ved henvisning til direktiv 2001/18/EF, hvorved GMO'er, som er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B til nævnte direktiv, udelukkes fra forbuddet. Som følge heraf vil kategori 2-NGT-planter være forbudt i økologisk produktion. Det er imidlertid nødvendigt at præcisere status for kategori 1-NGT-planter med henblik på økologisk produktion. På nuværende tidspunkt er det nødvendigt yderligere at overveje foreneligheden af anvendelse af NGT'er med principperne for økologisk produktion. Anvendelse af kategori 1-NGT-planter bør derfor forbydes i økologisk produktion, indtil sådanne yderligere overvejelser finder sted.

---

<sup>16</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Økologiske produktionskæder er med de undtagelser, der er fastsat i forordning (EU) 2018/848, allerede adskilt fra konventionelle produktionskæder for at undgå utilsigtet forekomst af konventionelt materiale, som ikke er tilladt, i økologisk produktion. For at holde byrden for økologiske producenter på et rimeligt niveau ved at anvende samme forebyggende foranstaltninger som dem, der allerede anvendes på konventionelle planter og produkter, som ikke er tilladt i økologisk produktion, bør utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af kategori 1-NGT-planter og -produkter i økologisk produktion ikke udgøre manglende overholdelse af forordning (EU) 2018/848. Under visse omstændigheder kan det desuden være nødvendigt for medlemsstaterne at vedtage passende foranstaltninger på deres område for at undgå utilsigtet forekomst af kategori 1-NGT-planter i økologisk landbrug, navnlig i områder med særlige geografiske forhold såsom visse ømedlemsstater i Middelhavsområdet og øregioner, i overensstemmelse med artikel 29, stk. 7, i forordning (EU) 2018/848.

- (34) Der bør fastsættes bestemmelser for at sikre gennemsigtighed med hensyn til anvendelse af kategori 1-NGT-plantesorter med henblik på at sørge for, at produktionskæder, der ønsker at forblive frie for NGT-planter og NGT-produkter, har mulighed herfor, således at forbrugernes tillid sikres. NGT-planter, der har opnået en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, bør opføres i en offentligt tilgængelig database. Denne database bør bl.a. indeholde oplysninger om de teknikker, der er anvendt til at frembringe egenskaberne. Af hensyn til gennemsigtighed bør patentoplysninger og licenserklæringer fra den anmodende part også medtages i databasen og ajourføres, uden at Kommissionen har noget ansvar for nøjagtigheden af disse oplysninger, og med det forbehold, at disse oplysninger kun er begrænset til, hvad den anmodende part er bekendt med. For at sikre sporbarhed, gennemsigtighed og valgmuligheder for operatører i forbindelse med forskning og planteforædling, bør planteforneringsmateriale af kategori 1-NGT-planter mærkes som sådant, når planteforneringsmateriale sælges til landbrugere eller stilles til rådighed for tredjeparter på enhver anden måde.
- (35) Eftersom kategori 2-NGT-planter og -produkter fortsat skal være omfattet af kravene i EU-lovgivningen om GMO, da det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er nødvendigt at vurdere deres risici, er de fortsat omfattet af tilladelses-, mærknings- og sporbarhedskravene i nævnte lovgivning. Medlemsstaternes mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af GMO'er på deres område og træffe passende foranstaltninger for at undgå utilsigtet forekomst af GMO'er i andre produkter finder også fortsat anvendelse på kategori 2-NGT-planter, da erfaringer har vist, at dyrkning af genetisk modificerede planter er et spørgsmål med stærke nationale, regionale og lokale dimensioner, og under hensyntagen til bl.a. landbrugssystemernes mangfoldighed og naturlige og økonomiske forhold, f.eks. vedrørende øer.

- (36) Der bør imidlertid fastsættes særlige regler for at tilpasse procedurerne og visse andre regler i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 til den særlige karakter af kategori 2-NGT-planter og de forskellige risikoniveauer, som de kan udgøre.
- (37) Hvis kategori 2-NGT-planter og -produkter skal udsættes eller markedsføres, bør de fortsat underkastes godkendelse eller tilladelse og andre bestemmelser, herunder bestemmelser om foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet, såsom ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelse og hasteforanstaltninger, i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003. I betragtning af de mange forskellige kategori 2-NGT-planter vil mængden af oplysninger, der kræves til risikovurderingen, imidlertid variere fra sag til sag. EFSA anbefaler fleksibilitet i datakravene til risikovurdering af planter frembragt gennem cisgenese og målrettet mutagenese i sine videnskabelige udtalelser med titlen "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" fra 2020 og "Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis" fra 2022. På grundlag af EFSA's erklæring om "kriterier for risikovurdering af planter produceret ved målrettet mutagenese, cisgenese og intragenese" fra 2022 bør overvejelser om langvarig sikker anvendelse, kendskab til miljøet og de modificerede eller indsatte sekvensers funktion og struktur bidrage til at bestemme typen og mængden af data, der kræves til risikovurdering af kategori 2-NGT-planter. Det er derfor nødvendigt at fastsætte generelle principper for og oplysningskrav til risikovurdering af disse planter, samtidig med at der gives fleksibilitet og mulighed for at tilpasse risikovurderingsmetoderne til den videnskabelige og tekniske udvikling.

- (38) Der er fastsat krav til indholdet af anmeldelser med henblik på godkendelse af markedsføring af produkter til anden anvendelse end som fødevarer eller foder, der indeholder eller består af GMO'er, og til indholdet af ansøgninger om tilladelse til markedsføring af GMO'er til fødevare- og foderbrug og af genetisk modificerede fødevarer og foder i forskellige EU-retsakter. For at sikre sammenhæng mellem anmeldelser med henblik på godkendelse af og ansøgninger om tilladelse vedrørende kategori 2-NGT-produkter bør indholdet af sådanne anmeldelser og ansøgninger være det samme, bortset fra dem, der vedrører vurdering af fødevare- og fodersikkerhed, da disse kun er relevante for kategori 2-NGT-fødevarer og -foder.
- (39) ENGL har med støtte fra EURL GMFF konstateret analytiske udfordringer og begrænsninger i tilknytning til identifikation og kvantificering af visse planter og produkter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese. Når de indførte modifikationer af det genetiske materiale ikke er specifikke for den pågældende NGT-plante, giver de for eksempel ikke mulighed for at differentiere denne NGT-plante fra konventionelle planter. I sådanne tilfælde bør anmelderen eller ansøgeren stadig fremlægge en analysemetode, men hvis det er behørigt begrundet, bør det være muligt at tilpasse ordningerne for opfyldelse af analysemetodekravene. Der bør også fastsættes bestemmelser om, at EURL GMFF bistået af ENGL skal vedtage vejledning til ansøgere om mindstekrav til analysemetoder. Det bør endvidere være muligt at tilpasse ordningerne for foretagelse af metodevalidering.

- (40) Direktiv 2001/18/EF kræver en plan for overvågning af GMO'ers miljøvirkninger efter udsætning eller markedsføring, men giver mulighed for fleksibilitet med hensyn til udformning af planen under hensyntagen til miljørisikovurderingen, GMO'ens karakteristika og dens forventede anvendelse samt recipientmiljøet. I lyset af forsigtighedsprincippet bør dette krav om en overvågningsplan som hovedregel gælde for kategori 2-NGT-planter. Genetiske modifikationer i kategori 2-NGT-planter kan dog variere fra ændringer, der kun kræver en begrænset risikovurdering, til komplekse forandringer, der kræver en grundigere analyse af potentielle risici. Derfor bør den kompetente myndighed have mulighed for ikke at kræve overvågning af miljøvirkninger af kategori 2-NGT-planter efter markedsføring, når det er behørigt begrundet på grundlag af resultaterne af eventuelle tidligere udsætninger af kategori 2-NGT-planterne i Unionen, resultaterne af miljørisikovurderingen, kategori 2-NGT-planternes karakteristika og karakteristikaene og omfanget af deres forventede anvendelse samt recipientmiljøets karakteristika.
- (41) Der bør fastsættes bestemmelser om, at EFSA skal vedtage vejledning for at bistå anmeldere eller ansøgere med udarbejdelse og fremlæggelse af anmeldelser eller ansøgninger, herunder for så vidt angår planen for overvågning af miljøvirkninger.
- (42) Af proportionalitetshensyn bør godkendelsen eller tilladelsen efter første fornyelse heraf være gyldig i en ubegrænset periode, medmindre andet besluttet på tidspunktet for denne fornyelse på grundlag af risikovurderingen og de tilgængelige oplysninger om den pågældende kategori 2-NGT-plante eller det pågældende kategori 2-NGT-produkt, med forbehold af en fornyet vurdering, når der foreligger nye oplysninger.

- (43) Af hensyn til retssikkerhed og god forvaltningsskik bør tidsfristen for EFSA's afgivelse af udtalelse om en ansøgning om tilladelse kun forlænges, når der er behov for yderligere oplysninger for at kunne foretage en vurdering af ansøgningen, og forlængelsen bør ikke være længere end den oprindelig fastsatte frist, medmindre det er begrundet i dataenes art eller ekstraordinære omstændigheder.
- (44) For at øge gennemsigtigheden og forbrugeroplysningen bør operatører have mulighed for at supplere mærkningen af kategori 2-NGT-produkter som GMO med oplysninger om de egenskaber, der tilvejebringes med de genetiske modifikationer, forudsat at sådanne oplysninger vedrører alle sådanne egenskaber. For at undgå vildledende eller forvirrende angivelser bør der fremlægges et forslag til en sådan mærkning i anmeldelsen med henblik på godkendelse eller i ansøgningen om tilladelse, og det bør anføres i godkendelsen eller i afgørelsen om tilladelse.
- (45) Der bør gives lovgivningsmæssige incitamenter til ansøgere, potentielle ansøgere og potentielle anmeldere vedrørende kategori 2-NGT-planter og -produkter med egenskaber, som disse genetiske modifikationer skal medføre, med potentiale til at bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system med henblik på at styre udviklingen af kategori 2-NGT-planter i retning af sådanne egenskaber. Kriterierne for at udløse disse incitamenter bør fokusere på brede kategorier af egenskaber med potentiale til at bidrage til bæredygtighed, f.eks. egenskaber, der er knyttet til tolerance eller resistens over for biotiske og abiotiske belastninger, forbedrede ernæringsmæssige egenskaber eller øget udbytte, og de bør baseres på deres bidrag til værdien for bæredygtig dyrkning og anvendelse. Anvendelse af disse kriterier i hele Unionen giver ikke mulighed for en snævrere definition af egenskaber med henblik på at fokusere på specifikke spørgsmål eller tage hensyn til særlige lokale og regionale forhold.

- (46) Incitamenterne bør bestå af en fremskyndet risikovurderingsprocedure for ansøgninger, der behandles gennem en fuldt centraliseret procedure, i tilfælde af kategori 2-NGT-planter til fødevarer- eller foderbrug og kategori 2-NGT-fødevarer og -foder og i forbedret rådgivning forud for indgivelsen for at hjælpe udviklere med at udarbejde dossieret med henblik på miljørisikovurderingen og fødevarer- og fodersikkerhedsvurderingen, uden at dette berører de generelle bestemmelser om rådgivning forud for indgivelsen, anmeldelse af undersøgelser og høring af tredjeparter i henhold til artikel 32a, 32b og 32c i forordning (EF) nr. 178/2002. Det bør forblive anmelderens eller ansøgerens ansvar at fremlægge dokumentation for, at de forskriftsmæssige krav er opfyldt i forbindelse med en anmeldelse med henblik på godkendelse eller en ansøgning om tilladelse.
- (47) Der bør gives yderligere incitament, når ansøgeren, den potentielle ansøger eller den potentielle anmelder er en lille eller mellemstor virksomhed (SMV), med henblik på at fremme disse virksomheders adgang til de lovbestemte procedurer, støtte diversificering af udviklere af kategori 2-NGT-planter og tilskynde små forældre til at udvikle afgrødearter og egenskaber ved hjælp af NGT'er. Disse incitament bør tage form af gebyrfritagelser for validering af detektionsmetoder for SMV'er og ydelse af mere omfattende rådgivning forud for indgivelsen, der også omfatter udformning af undersøgelser, der skal gennemføres med henblik på risikovurdering.
- (48) Kategori 2-NGT-planter med herbicidtolerante egenskaber bør ikke være omfattet af incitament i henhold til denne forordning.

- (49) For at sikre et velfungerende indre marked bør NGT-planter og NGT-produkter nyde godt af den frie bevægelighed for varer, forudsat at de opfylder kravene i EU-retten.
- (50) Medlemsstaterne bør have ansvaret for at sørge for overholdelse af denne forordning. De bør for eksempel sikre, at NGT-planter, inden de udsættes eller markedsføres, i Unionen har opnået en erklæring om status som kategori 1-NGT-planter, hvis de opfylder alle relevante krav, eller en godkendelse eller tilladelse vedrørende en kategori 2-NGT-plante eller vedrørende et kategori 2-NGT-produkt. Hvis NGT-planter og NGT-produkter er omfattet af anvendelsesområdet for de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625, bør medlemsstaterne planlægge og foretage offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med nævnte forordning, herunder for så vidt angår import. Kommissionen bør tage hensyn til relevante data, der genereres ved sådan offentlig kontrol og sådanne andre officielle aktiviteter, i forbindelse med overvågningen af NGT-planterers bæredygtighedsindvirkning i henhold til nærværende forordning.
- (51) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af sundheden og miljøet, samtidig med at Unionen forbliver konkurrencedygtig, bør denne forordning både finde anvendelse på NGT-planter og NGT-produkter med oprindelse i Unionen og på NGT-planter og produkter fremstillet heraf, der importeres fra tredjelande. Import af NGT-planter og produkter fremstillet heraf fra tredjelande bør derfor ikke forbydes, så længe de opfylder kravene i denne forordning.

- (52) Denne forordning berører ikke anvendelsen af relevante bestemmelser i EU-retten og national ret om aktindsigt.
- (53) For at afspejle den hastige udvikling i den videnskabelige og tekniske viden inden for plantevidenskab og planteforædling bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) for så vidt angår tilpasning af kriterierne for ækvivalens til den videnskabelige og tekniske udvikling for så vidt angår de typer og omfanget af genetisk modifikation, der kan forekomme naturligt eller gennem konventionel forædling. Nævnte beføjelse bør kun anvendes i det omfang, det er begrundet i tilgængelig dokumentation om videnskabelige og tekniske fremskridt efter vedtagelsen af denne forordning.
- (54) De typer NGT-planter, der udvikles, og indvirkningen af visse egenskaber på den miljømæssige, sociale og økonomiske bæredygtighed udvikler sig løbende. Beføjelsen til at vedtage retsakter bør derfor delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår tilpasning af listerne over egenskaber, som der bør gives incitamenter til eller afskrækkes fra i kategori 2-NGT-planter, til den videnskabelige og teknologiske udvikling eller til ny dokumentation vedrørende disse egenskabers indvirkning på bæredygtigheden.

- (55) For at opretholde en høj grad af gennemsigtighed, tage hensyn til videnskabelige og teknologiske fremskridt og sikre, at kravene vedrørende verifikationsanmodninger er forholdsmæssige, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at en plante er en NGT-plante, samt for så vidt angår udarbejdelse og fremlæggelse af verifikationsanmodningerne og indholdet af patentoplysningerne, licenserklæringerne, verifikationsrapporterne og de afgørelser, der træffes i forbindelse med verifikationsproceduren.
- (56) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>17</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter. Det er navnlig vigtigt, at høringerne også gennemføres på grundlag af relevante rapporter, som Kommissionen kan blive pålagt at offentliggøre forud for vedtagelsen af delegerede retsakter.

---

<sup>17</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinst/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj).

- (57) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår, hvor verifikationsproceduren gennemføres på EU-plan, afgørelser om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante, for så vidt angår anmeldelse eller ansøgning vedrørende kategori 2-NGT-planter, for så vidt angår metode- og oplysningskrav til miljørisikovurderinger af kategori 2-NGT-planter og sikkerhedsvurdering af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder i overensstemmelse med principperne og faktorerne i denne forordning samt for så vidt angår tilpassede ordninger for opfyldelse af analysemetodekravene. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>18</sup>.
- (58) Verifikationen af NGT-planter kategori 1-status er af teknisk art og indebærer ingen overvejelser vedrørende risikovurdering eller risikostyring, og afgørelsen om status er kun deklatorisk. Hvis proceduren gennemføres på EU-plan, bør sådanne gennemførelsesafgørelser derfor vedtages efter rådgivningsproceduren og med videnskabelig og teknisk bistand fra EFSA.

---

<sup>18</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Forældre bør have en bred forståelse af og muligheder for at drage fordel af de forskellige programmer, finansielle mekanismer og politikker, der har til formål at støtte forskning og udvikling inden for NGT'er. Kommissionen bør derfor offentliggøre oplysninger til operatører om sådanne muligheder.
- (60) Kommissionen bør i samarbejde med medlemsstaterne føre tilsyn med udarbejdelsen af en adfærdskodeks på EU-plan for at støtte gennemsigtighed af patenter på plantebiologisk materiale, forædleres adgang til sådant materiale og retssikkerhed for forældre og landbrugere. Kommissionen bør tilstræbe, at adfærdskodeksen omfatter tilsagn fra patenthavere om at give klare og offentligt tilgængelige oplysninger om patenter, udstede licenser til patenter på retfærdige og rimelige betingelser og søge mindelig bilæggelse af patenttvister med forældre, der er SMV'er, og med landbrugere i tilfælde af utilsigtet mindre forekomst af patenteret biologisk materiale på deres marker. I sidstnævnte tilfælde kan patenthavere overveje at afstå fra at håndhæve deres patentrettigheder. Kommissionen bør også tilstræbe, at adfærdskodeksen omfatter tilsagn fra frivillige licensplatforme om at fremme omkostningsattraktiv deltagelse for SMV'er, standardlicensaftaler og retfærdige mekanismer til løsning af uenigheder. Kommissionen bør overvåge og evaluere graden af deltagelse i og funktionen af adfærdskodeksen, og hvis der i evalueringen konstateres konstant eller grov manglende overholdelse af de bestemmelser, der er omfattet af adfærdskodeksen, bør den træffe passende foranstaltninger, herunder, hvis det er relevant, foreslå lovgivningsmæssige foranstaltninger for at sikre, at sektoren fungerer godt, navnlig adgang til patenteret biologisk NGT-plantemateriale for primære brugere, herunder landbrugere.

(61) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF<sup>19</sup> fastsætter principper vedrørende patenterbarhed af biologisk materiale, herunder planter. For at kunne træffe foranstaltninger i tilfælde af negative virkninger af patentering af NGT-planter bør Kommissionen foretage en vurdering af den indvirkning, som en sådan patentering og dertil knyttet licens- og gennemsigtighedspraksis kan have på innovation inden for planteforædling, på forædleres adgang til plantebiologisk materiale og plantebiologiske teknikker og på tilgængeligheden af planteforædlingsmateriale for landbrugere samt på den generelle konkurrenceevne for Unionens planteforædlingssektor, navnlig små og mellemstore forædlere, og de potentielle risici for markedskoncentration. Af samme grund bør Kommissionen nedsætte en ekspertgruppe vedrørende virkningen af patentering af NGT-planter. I den igangværende evaluering af Rådets forordning (EF) nr. 2100/94<sup>20</sup> vil der også blive taget hensyn til sammenhængen mellem patenter og sortsbeskyttelse, herunder eventuelle relevante bestemmelser om kontaktfladen mellem dem, såsom artikel 92 i nævnte forordning. Det er vigtigt at sikre, at landbrugere og forædlere har adgang til teknikker og materiale for at fremme diversiteten af planteforædlingsmateriale, såsom frø, til overkommelige priser, samtidig med at innovation inden for både konventionel og økologisk planteforædling også støttes kraftigt ved at bevare investeringsincitamentet. Med henblik herpå bør Kommissionen træffe passende foranstaltninger, herunder, hvis det er relevant, foreslå lovgivningsmæssige foranstaltninger.

---

<sup>19</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

<sup>20</sup> Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse (EFT L 227 af 1.9.1994, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Interessenter har udtrykt bekymring for, at patenter relateret til NGT-planter kan begrænse forædleres adgang til disse planter med henblik på udvikling af andre plantesorter. I denne henseende fastsætter artikel 27, litra c), i aftalen om en fælles patentdomstol<sup>21</sup> allerede, at de rettigheder, der er knyttet til et patent, ikke omfatter anvendelse af biologisk materiale til forædling eller opdagelse og udvikling af andre plantesorter. Det er vigtigt, at alle medlemsstater imødekommer denne bekymring og sørger for retssikkerhed for planteforældre ved at tage passende skridt til at gennemføre en tilsvarende begrænsning af patentrettigheder i deres nationale patentlovgivning for at sikre en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen.
- (63) I henhold til direktiv 98/44/EF som fortolket i Kommissionens meddelelse om visse artikler i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser<sup>22</sup> og artikel 53, litra b), i den europæiske patentkonvention må der ikke meddeles patenter på planter, der udelukkende er frembragt ved hjælp af en overvejende biologisk fremgangsmåde. For at sikre, at patenter på planter, der er fremstillet ved hjælp af tekniske metoder, ikke omfatter planter, der er fremstillet ved overvejende biologiske fremgangsmåder og har samme egenskaber, kræver Den Europæiske Patentmyndighed, at patentet omfatter en disclaimer. For en plante, der er frembragt ved hjælp af tekniske fremgangsmåder, skal den del af patentkravet, der præcist definerer, hvad der skal beskyttes, derfor angive, at patentet ikke omfatter planter, der er fremstillet ved overvejende biologiske fremgangsmåder.

---

<sup>21</sup> EUT C 175 af 20.6.2013, s. 1.

<sup>22</sup> EUT C 411 af 8.11.2016, s. 3.

- (64) Forædlere kan drage fordel af vejledning om spørgsmål vedrørende intellektuel ejendomsret til planter. Kommissionen bør derfor offentliggøre en sådan vejledning for at bistå operatører, navnlig forædlere.
- (65) I henhold til direktiv 98/44/EF har patenthaveren ret til at forbyde anvendelse af patenteret selvformerende materiale i situationer svarende til dem, hvor det ville være tilladt at forbyde anvendelse af patenterede ikkeselvformerende produkter. Situationer, hvor utilsigtet eller tilfældig forekomst af patenteret biologisk materiale fra NGT-planter forekommer under landbrugerens landbrugsaktiviteter som følge af naturlig selvreplikation ved krydsbestøvning, kan imidlertid ikke sammenlignes med de situationer, der kan opstå for ikkeselvformerende produkter. Dette er en af de relevante faktorer, når det skal afgøres, om et patent på en NGT-plante er blevet krænkede i sådanne situationer. Selv hvis det konkluderes, at en patentkrænkelse er forekommet, fastlægger Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF<sup>23</sup> en ramme for håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og kræver bl.a., at foranstaltninger, procedurer og retsmidler, som medlemsstaterne stiller til rådighed, skal være forholdsmæssige og anvendes på en sådan måde, at der ikke opstår hindringer for lovlig handel, og at der ydes garanti mod misbrug af dem. Dette krav finder anvendelse ved fastlæggelse af passende håndhævelsesforanstaltninger, -procedurer og -retsmidler i sådanne situationer.

---

<sup>23</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) I betragtning af NGT'ers nyskabende karakter vil det være vigtigt nøje at overvåge udviklingen og tilstedeværelsen på markedet af NGT-planter og NGT-produkter og evaluere en eventuel ledsagende tilsigtet og utilsigtet indvirkning på menneskers og dyrs sundhed og miljøet, herunder på biodiversiteten, og indvirkningen på den miljømæssige, økonomiske og sociale bæredygtighed samt indvirkningen på økologisk landbrug og forbrugernes accept af NGT-produkter. Til støtte for denne overvågning er der i den konsekvensanalyse, der ledsager forslaget til denne forordning, fastlagt et bredt sæt indikatorer, som regelmæssigt bør gennemgås af Kommissionen.
- (67) Kommissionen bør regelmæssigt indsamle oplysninger for at vurdere denne forordnings resultater og måle de fremskridt, der er gjort hen imod tilgængelighed af NGT-planter og NGT-produkter på det indre marked, som kan bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien, klimatilpasningsstrategien og den bioøkonomiske strategi, og med henblik på at danne grundlag for en evaluering af denne forordning. Der bør fremlægges en første gennemførelsesrapport mellem tre år og syv år efter, at de første NGT-planter eller NGT-produkter har gennemgået verifikationsproceduren, har fået godkendelse eller er blevet tilladt, for at sikre, at der er tilstrækkelige data til rådighed efter den fulde gennemførelse af denne forordning, og derefter med regelmæssige mellemrum. Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning mellem to og tre år efter offentliggørelsen af den første gennemførelsesrapport, således at indvirkningen af de første produkter, der er omfattet af verifikation eller tilladelse, kan realiseres fuldt ud.

- (68) Det er nødvendigt at ændre visse henvisninger til bestemmelser i EU-lovgivningen om GMO i forordning (EU) 2017/625 for at medtage de specifikke bestemmelser i denne forordning, der gælder for NGT-planter.
- (69) Målene for denne forordning, nemlig at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet og et velfungerende indre marked for NGT-planter og NGT-produkter og samtidig fremme innovation, bæredygtighed og konkurrenceevne, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (70) Da anvendelsen af denne forordning kræver vedtagelse af gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, bør den udskydes for at gøre det muligt at vedtage disse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

# Kapitel I

## Almindelige bestemmelser

### *Artikel 1*

#### *Genstand og mål*

Denne forordning sigter mod at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og et velfungerende indre marked for planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker, for fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af sådanne planter, og for andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af sådanne planter, samtidig med at innovation, bæredygtighed og konkurrenceevne fremmes.

Ved denne forordning fastsættes der særlige regler for udsætning i miljøet med andre formål end markedsføring af sådanne planter og for markedsføring af sådanne fødevarer, sådant foder og sådanne andre produkter.

### *Artikel 2*

#### *Anvendelsesområde*

Denne forordning finder anvendelse på:

- a) NGT-planter

- b) fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter, herunder fødevarer, der indeholder ingredienser fremstillet af NGT-planter
- c) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter
- d) andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af NGT-planter.

*Artikel 3*  
*Definitioner*

I denne forordning forstås ved:

- 1) "organisme": en organisme som defineret i artikel 2, nr. 1), i direktiv 2001/18/EF
- 2) "genetisk modificeret organisme" eller "GMO": en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF
- 3) "udsætning": udsætning som defineret i artikel 2, nr. 3), i direktiv 2001/18/EF
- 4) "markedsføring": markedsføring som defineret i artikel 2, nr. 4), i direktiv 2001/18/EF

- 5) "fødevarer": fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002
- 6) "foder": foder som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EF) nr. 178/2002
- 7) "plante": plante som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031<sup>24</sup>
- 8) "planteformeringsmateriale": planter, som kan og er beregnet til at producere hele planter
- 9) "NGT-plante": en genetisk modificeret plante, som er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese eller en kombination heraf og ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for genpuljen til konventionelle forædlingsformål, og som midlertidigt kan være blevet indsat under udviklingen af denne plante
- 10) "målrettet mutagenese": mutageneseteknikker, der fører til én eller flere modifikationer af DNA-sekvensen på målrettede steder i en organismes genom
- 11) "cisgenese": teknikker til genetisk modifikation, der fører til indsættelse af genetisk materiale, som allerede findes i genpuljen til konventionelle forædlingsformål, i en organismes genom

---

<sup>24</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 af 26. oktober 2016 om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 og (EU) nr. 1143/2014 og om ophævelse af Rådets direktiv 69/464/EØF, 74/647/EØF, 93/85/EØF, 98/57/EF, 2000/29/EF, 2006/91/EF og 2007/33/EF (EUT L 317 af 23.11.2016, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) "genpulje til konventionelle forædlingsformål": den samlede genetiske information, der er tilgængelig i én art og i andre taksonomiske arter, som den pågældende art kan krydses med, herunder ved hjælp af avancerede teknikker som f.eks. embryoredning, induceret polyploid og brokrydsninger
- 13) "kategori 1-NGT-plante": en NGT-plante, som:
  - a) opfylder kriterierne for ækvivalens med konventionelle planter, jf. bilag I, og hvor ingen af de i bilag II opførte egenskaber indgår i de påtænkte egenskaber, som de genetiske modifikationer skal medføre, eller
  - b) er afkom af NGT-planter som omhandlet i litra a), herunder afkom frembragt ved krydsning af sådanne planter, og ikke indeholder yderligere modifikationer frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese, cisgenese eller andre teknikker, der vil betyde, at den er omfattet af direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003
- 14) "kategori 2-NGT-plante": en NGT-plante, som ikke er en kategori 1-NGT-plante
- 15) "NGT-plante til fødevarerbrug": en NGT-plante, der kan anvendes som fødevarer eller som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer
- 16) "NGT-plante til foderbrug": en NGT-plante, der kan anvendes som foder eller som udgangsmateriale til fremstilling af foder
- 17) "fremstillet af NGT-planter": afledt helt eller delvis af NGT-planter, men uden at indeholde eller bestå af NGT-planter

- 18) "NGT-produkt": fødevarer og foder, som indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter, og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af sådanne planter
- 19) "kategori 1-NGT-produkt": et NGT-produkt, hvor den NGT-plante, som det indeholder, består af eller er fremstillet af, er en kategori 1-NGT-plante
- 20) "kategori 2-NGT-produkt": et NGT-produkt, hvor den NGT-plante, som det indeholder, består af eller er fremstillet af, er en kategori 2-NGT-plante
- 21) "små eller mellemstore virksomheder" eller "SMV'er": SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF<sup>25</sup>
- 22) "kimært protein": et protein, der dannes ved sammenføjning af to eller flere gener eller dele af gener, der oprindeligt er koder for separate proteiner.

#### *Artikel 4*

#### *Udsætning af NGT-planter i ethvert andet øjemed end markedsføring og markedsføring af NGT-produkter*

Uden at det berører andre krav i EU-retten, må:

- a) en kategori 1-NGT-plante kun udsættes i ethvert andet øjemed end markedsføring, hvis planten er:
  - i) en kategori 1-NGT-plante som omhandlet i artikel 3, nr. 13), litra a), og der er truffet en afgørelse om, at plantens status er i overensstemmelse med artikel 6 eller 7, eller

---

<sup>25</sup> Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) en kategori 1-NGT-plante som omhandlet i artikel 3, nr. 13), litra b), der er afkom af planter som omhandlet i nærværende litras nr. i)
- b) et kategori 1-NGT-produkt kun markedsføres, hvis den pågældende plante opfylder mindst én af betingelserne i denne artikels litra a)
- c) en kategori 2-NGT-plante kun udsættes til andre formål end markedsføring, hvis den er blevet tildelt godkendelse i overensstemmelse med kapitel III, afdeling 1
- d) et kategori 2-NGT-produkt kun markedsføres, hvis det er blevet tildelt godkendelse eller er blevet tilladt i overensstemmelse med kapitel III, afdeling 2 eller 3.

## **Kapitel II**

### **Kategori 1-NGT-planter og kategori 1-NGT-produkter**

#### *Artikel 5*

##### *Status som kategori 1-NGT-planter og kategori 1-NGT-produkter*

1. De regler, der gælder for GMO'er i EU-lovgivningen, finder ikke anvendelse på kategori 1-NGT-planter, som opfylder betingelserne i artikel 4, litra a), eller på kategori 1-NGT-produkter, som opfylder betingelserne i artikel 4, litra b).

2. Med henblik på forordning (EU) 2018/848 finder reglerne i nævnte forordnings artikel 5, litra f), nr. iii), og artikel 11, herunder artikel 11, stk. 2 og 3, i nævnte forordning for så vidt angår mærkning i henhold til artikel 10, stk. 1, i nærværende forordning, anvendelse på kategori 1-NGT-planter og på produkter fremstillet af eller ved hjælp af sådanne planter. Utsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af kategori 1-NGT-planter, herunder planteformeringsmateriale, og produkter fremstillet af eller ved hjælp af sådanne planter i økologisk produktion eller i ikkeøkologiske stoffer og produkter, der er tilladt i økologisk produktion i overensstemmelse med artikel 24 i forordning (EU) 2018/848, eller i landbrugsingredienser til forarbejdede økologiske fødevarer, der er tilladt i overensstemmelse med artikel 25 i nævnte forordning, udgør imidlertid ikke manglende overholdelse af nævnte forordning.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 26 om ændring af kriterierne for NGT-planter ækvivalens med konventionelle planter i bilag I med henblik på at tilpasse disse kriterier til den videnskabelige og teknologiske udvikling i det omfang, det er berettiget af videnskabelige fremskridt for så vidt angår typer og omfang af genetisk modifikation, som kan forekomme naturligt eller gennem konventionel forædling.

Kommissionen offentliggør i forbindelse med vedtagelsen af delegerede retsakter i medfør af dette stykke en rapport for på grundlag af videnskabelig dokumentation at godtgøre, at kriterierne for ækvivalens i bilag I ikke længere afspejler, hvad der kan forekomme naturligt eller gennem konventionel forædling. Rapporten skal indeholde en ajourført videnskabelig litteraturgennemgang for så vidt angår typer og omfang af genetisk modifikation, der kan forekomme naturligt eller gennem konventionel forædling. Rapporten skal begrunde, at NGT-planter, der opfylder ækvivalenskriterierne, efter den påtænkte ændring af bilag I fortsat vil svare til planter, som forekommer naturligt eller er frembragt ved konventionel forædling, med hensyn til lighed mellem genetiske modifikationer og lighed mellem potentielle risici.

Ved udarbejdelsen af delegerede retsakter i henhold til dette stykke tager Kommissionen hensyn til eventuelle relevante nye eller ajourførte videnskabelige udtalelser fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("EFSA").

## Artikel 6

### *Procedure for verifikation af status som kategori 1-NGT-planter for anmodninger indgivet forud for udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring*

1. For at opnå en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, jf. denne forordnings artikel 4, litra a), nr. i), skal en person, der har til hensigt at foretage udsætning af en NGT-plante i ethvert andet øjemed end markedsføring, inden der foretages udsætning, indgive en anmodning med henblik på at verificere, om betingelserne i denne forordnings artikel 3, nr. 13), litra a), er opfyldt ("verifikationsanmodning"), til den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF, i den medlemsstat, på hvis område udsætningen skal finde sted, i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2, 3 og 4 og den delegerede retsakt, der er vedtaget i henhold til denne forordnings artikel 25, litra b).
2. Hvis en person har til hensigt at foretage udsætning, jf. stk. 1, samtidig i mere end én medlemsstat, skal denne person indgive en verifikationsanmodning til den kompetente myndighed i en af disse medlemsstater.
3. Verifikationsanmodningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i overensstemmelse med artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal, uden at dette berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, indeholde:
  - a) den anmodende parts navn og adresse

- b) NGT-plantens betegnelse og specifikationer
- c) en beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret
- d) en kopi af undersøgelserne, herunder relevante oplysninger om DNA-sekvens, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at:
  - i) planten er en NGT-plante, herunder oplysninger om de teknikker, der er anvendt til at frembringe den, samt oplysninger om, at den ikke indeholder genetisk materiale, som har oprindelse uden for genpuljen til konventionelle forædlingsformål, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den delegerede retsakt, som er vedtaget i overensstemmelse med artikel 25, litra a)
  - ii) NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I
- e) i de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede tilfælde en angivelse af de medlemsstater, hvor den anmodende part agter at foretage udsætningen
- f) en angivelse af, hvilke dele af verifikationsanmodningen og eventuelle andre supplerende oplysninger den anmodende part ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i overensstemmelse med artikel 11 i nærværende forordning.

4. Verifikationsanmodningen skal også indeholde en erklæring om, at ingen af de påtænkte egenskaber, som de genetiske modifikationer skal medføre, er opført i bilag II. Erklæringen skal ledsages af videnskabelig dokumentation tilgængelig på tidspunktet for indgivelse af anmodningen, der underbygger forholdet mellem de indførte genetiske modifikationer og de egenskaber, som disse genetiske modifikationer skal medføre.
5. Sammen med verifikationsanmodningen indgiver den anmodende part efter bedste overbevisning oplysninger om patenter eller offentliggjorte patentansøgninger, herunder et eller flere krav vedrørende NGT-plantens biologiske materiale, eller erklærer, at der ikke findes sådanne patenter eller offentliggjorte patentansøgninger.
6. Sammen med verifikationsanmodningen og de patentoplysninger, der er omhandlet i stk. 5, kan den anmodende part indgive en skriftlig erklæring fra indehaveren af et patent, der er identificeret i henhold til stk. 5, som bekræfter patenthaverens vilje til at udstede licens til det beskyttede materiale på retfærdige og rimelige betingelser i alle medlemsstater, hvor patenthaveren har ret til at udstede en sådan licens. Hvis den anmodende part er patenthaveren, skal vedkommende indgive en skriftlig erklæring, hvori det præciseres, om:
  - a) vedkommende er villig til at udstede licens til det beskyttede materiale på retfærdige og rimelige betingelser i alle medlemsstater, hvor denne har ret til at udstede en sådan licens, og
  - b) vedkommende er eller har til hensigt at blive medlem af relevante og passende licensplatforme.

7. De patentoplysninger, der er omhandlet i stk. 5, og de licenserklæringer, der er omhandlet i stk. 6, verificeres ikke og har kun deklaratisk værdi.
8. Den kompetente myndighed bekræfter uden unødigt ophold at have modtaget en verificationsanmodning, de patentoplysninger, der er omhandlet i stk. 5, og, hvis det er relevant, de licenserklæringer, der er omhandlet i stk. 6, over for den anmodende part med angivelse af modtagelsesdatoen og stiller dem uden unødigt ophold til rådighed for Kommissionen og de øvrige medlemsstater.
9. Hvis en verificationsanmodning ikke indeholder alle nødvendige oplysninger, eller hvis de i stk. 5 omhandlede patentoplysninger eller, hvis den anmodende part er indehaveren af et patent identificeret i medfør af stk. 5, den i stk. 6 omhandlede licenserklæring mangler, erklærer den kompetente myndighed verificationsanmodningen for uantagelig inden for 30 arbejdsdage efter datoen for dens modtagelse. Den kompetente myndighed underretter uden unødigt ophold den anmodende part, Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, at verificationsanmodningen ikke kan antages, og begrundet sin beslutning.
10. Hvis en verificationsanmodning ikke erklæres uantagelig i henhold til denne artikels stk. 9, verificerer den kompetente myndighed, at NGT-planten opfylder betingelserne i artikel 3, nr. 13), litra a), og udarbejder en verificationsrapport inden for 30 arbejdsdage efter datoen for modtagelse af denne verificationsanmodning. Den kompetente myndighed stiller uden unødigt ophold verificationsrapporten til rådighed for Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

11. Kommissionen og de øvrige medlemsstater kan gøre begrundet indsigelse over for verificeringsrapporten for så vidt angår opfyldelse af betingelserne i artikel 3, nr. 13), litra a), inden for 20 dage efter datoen for modtagelse af denne rapport.
12. Hvis Kommissionen eller en medlemsstat ikke gør begrundet indsigelse, vedtager den kompetente myndighed, der har udarbejdet verificeringsrapporten, inden for ti arbejdsdage efter udløbet af fristen omhandlet i stk. 11 en afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante. Den fremsender uden unødigt ophold afgørelsen til den anmodende part, Kommissionen og de øvrige medlemsstater.
13. Hvis Kommissionen eller medlemsstaterne gør begrundede indsigelser inden for den frist, der er omhandlet i stk. 11, videresender den kompetente myndighed, der har udarbejdet verificeringsrapporten, uden unødigt ophold disse begrundede indsigelser til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.
14. I de tilfælde, der er omhandlet i denne artikel stk. 13, udarbejder Kommissionen inden for 45 arbejdsdage efter udløbet af den frist, der er omhandlet i denne artikels stk. 11, efter høring af EFSA en gennemførelsesafgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante, under hensyntagen til de begrundede indsigelser, der er modtaget. Denne gennemførelsesafgørelse vedtages efter proceduren, jf. artikel 28, stk. 2.

15. Hvis EFSA høres i overensstemmelse med denne artikels stk. 14, offentliggør den verifikationsanmodningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra den anmodende part, de begrundede indsigelser samt sin erklæring fremsat i forbindelse med høringen, med undtagelse af eventuelle oplysninger, som medlemsstatens kompetente myndighed har indrømmet fortrolig behandling i overensstemmelse med artikel 11.
16. Kommissionen offentliggør et resumé af de i stk. 12 og 14 nævnte afgørelser i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### *Artikel 7*

##### *Procedure for verifikation af status som kategori 1-NGT-plante for anmodninger indgivet forud for markedsføring af NGT-produkter*

1. Hvis en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, jf. artikel 4, litra a), nr. i), ikke allerede er afgivet i henhold til artikel 6, indgiver den person, der har til hensigt at markedsføre produktet, en verifikationsanmodning til EFSA i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2 og 3 og den delegerede retsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 25, litra b), med henblik at opnå en sådan erklæring, inden et NGT-produkt markedsføres.

2. Verifikationsanmodningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i overensstemmelse med artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal, uden at dette berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, indeholde:
- a) den anmodende parts navn og adresse
  - b) NGT-plantens betegnelse og specifikationer
  - c) en beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret
  - d) en kopi af undersøgelserne, herunder relevante oplysninger om DNA-sekvens, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at:
    - i) planten er en NGT-plante, herunder oplysninger om de teknikker, der er anvendt til at frembringe den, samt oplysninger om, at den ikke indeholder genetisk materiale, som har oprindelse uden for genpuljen til konventionelle forædlingsformål, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den delegerede retsakt, som er vedtaget i henhold til artikel 25, litra a)
    - ii) NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I

- e) en angivelse af, hvilke dele af verifikationsanmodningen og eventuelle andre supplerende oplysninger den anmodende part ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 11 og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.
3. Verifikationsanmodningen skal også indeholde en erklæring om, at ingen af de påtænkte egenskaber, som de genetiske modifikationer skal medføre, er opført i bilag II. Erklæringen skal ledsages af videnskabelig dokumentation tilgængelig på tidspunktet for indgivelse af anmodningen, der underbygger forholdet mellem de indførte genetiske modifikationer og de egenskaber, som disse genetiske modifikationer skal medføre.
4. Sammen med verifikationsanmodningen indgiver den anmodende part efter bedste overbevisning oplysninger om patenter eller offentliggjorte patentansøgninger, herunder et eller flere krav vedrørende NGT-plantens biologiske materiale, eller erklærer, at der ikke findes sådanne patenter eller offentliggjorte patentansøgninger.
5. Sammen med verifikationsanmodningen og de patentoplysninger, der er omhandlet i stk. 4, kan den anmodende part indgive en skriftlig erklæring fra patenthaveren, der er identificeret i henhold til stk. 4, som bekræfter patenthaverens vilje til at udstede licens til det beskyttede materiale på retfærdige og rimelige betingelser i alle medlemsstater, hvor patenthaveren har ret til at udstede en sådan licens. Hvis den anmodende part er patenthaveren, skal vedkommende indgive en skriftlig erklæring, hvori det præciseres, om:
- a) vedkommende er villig til at udstede licens til det beskyttede materiale på retfærdige og rimelige betingelser i alle medlemsstater, hvor denne har ret til at udstede en sådan licens, og

- b) vedkommende er eller har til hensigt at blive medlem af relevante og passende licensplatforme.
6. De patentoplysninger, der er omhandlet i stk. 4, og de licenserklæringer, der er omhandlet i stk. 5, verificeres ikke og har kun deklatorisk værdi.
7. EFSA bekræfter uden unødigt ophold modtagelsen af verifikationsanmodningen, de patentoplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 4, og, hvis det er relevant, den licenserklæring, der er omhandlet i denne artikels stk. 5, over for den anmodende part med angivelse af modtagelsesdatoen og stiller dem uden unødigt ophold til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne. EFSA offentliggør verifikationsanmodningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra den anmodende part i henhold til artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 efter udeladelse af eventuelle oplysninger, der er angivet som fortrolige i henhold til artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende forordnings artikel 11.
8. Hvis verifikationsanmodningen ikke indeholder alle nødvendige oplysninger, eller hvis de i stk. 4 omhandlede patentoplysninger, eller, hvis den anmodende part er indehaveren af et patent identificeret i medfør af stk. 4, den i stk. 5 omhandlede licenserklæring mangler, erklærer EFSA verifikationsanmodningen for uantagelig inden for 30 arbejdsdage efter datoen for dens modtagelse. EFSA underretter uden unødigt ophold den anmodende part, Kommissionen og medlemsstaterne om, at verifikationsanmodningen ikke kan antages, og begrundet sin beslutning.

9. Hvis verifikationsanmodningen ikke erklæres for uantagelig i henhold til denne artikels stk. 8, afgiver EFSA en erklæring om, hvorvidt NGT-planten opfylder betingelserne i artikel 3, nr. 13), litra a), inden for 30 arbejdsdage efter datoen for modtagelse af denne verifikationsanmodning. EFSA stiller erklæringen til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne. EFSA offentliggør i henhold til artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 sin erklæring efter udeladelse af eventuelle oplysninger, der er angivet som fortrolige i henhold til artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende forordnings artikel 11.
10. Kommissionen udarbejder en gennemførelsesafgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante, inden for 30 arbejdsdage efter datoen for modtagelse af EFSA's erklæring, idet der tages hensyn til sidstnævnte. Denne gennemførelsesafgørelse vedtages efter proceduren omhandlet i artikel 28, stk. 2.

Kommissionen offentliggør et resumé af denne afgørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### *Artikel 8*

##### *System for udveksling af oplysninger mellem Kommissionen, EFSA og medlemsstaterne*

Kommissionen opretter og vedligeholder et elektronisk system for indgivelse af verifikationsanmodninger, patentoplysninger og licenserklæringer i overensstemmelse med artikel 6 og 7 og for udveksling af oplysninger i henhold til dette kapitel.

## *Artikel 9*

### *Database over afgørelser om status som kategori 1-NGT-plante*

1. Kommissionen opretter og vedligeholder en database med en liste over afgørelser om status som kategori 1-NGT-plante, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 12 og 14, og artikel 7, stk. 10.

Databasen skal indeholde følgende oplysninger:

- a) den anmodende parts navn og adresse
- b) kategori 1-NGT-plantens betegnelse og specifikationer
- c) en kort beskrivelse af de teknikker, der er anvendt til at frembringe de genetiske modifikationer
- d) en beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret
- e) et identifikationsnummer
- f) EFSA's erklæring, hvis en sådan foreligger, jf. artikel 6, stk. 15, og artikel 7, stk. 9
- g) den afgørelse, der er omhandlet i artikel 6, stk. 12 eller 14, og artikel 7, stk. 10, alt efter hvad der er relevant

- h) de patentoplysninger, der henvises til i artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 4, og
- i) de licenserklæringer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 6, og artikel 7, stk. 5, alt efter hvad der er relevant.

Databasen skal være offentligt tilgængelig online.

- 2. Hvis der er ændringer i de patentoplysninger, der er omhandlet i stk. 1, litra h), eller i de licenserklæringer, der er omhandlet i stk. 1, litra i), underretter den anmodende part efter bedste overbevisning uden unødigt ophold Kommissionen om sådanne ændringer. Kommissionen ajourfører databasen i overensstemmelse hermed.

#### *Artikel 10*

##### *Mærkning af planteformeringsmateriale af kategori 1-NGT-planter, herunder forædlingsmateriale, og gennemsigtighed af oplysninger*

- 1. Planteformeringsmateriale, herunder til forædling og videnskabelige formål, som indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter og stilles til rådighed for tredjeparter mod betaling eller vederlagsfrit, skal være forsynet med en etiket med angivelsen "NGT-1" efterfulgt af identifikationsnumrene på de NGT-planter, som den er afledt af.

2. De kompetente myndigheder medtager angivelsen af, at en sort indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter, og identifikationsnumrene på de kategori 1-NGT-planter, som den er afledt af, på de sortslister, der er omhandlet i Rådets direktiv 68/193/EØF<sup>26</sup>, 2002/53/EF, 2002/55/EF og 2008/90/EF<sup>27</sup>.
3. De kompetente myndigheder opfører angivelsen af, at grundmateriale bestemt til produktion af forstligt formeringsmateriale af kategorien "afprøvet" indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter, og identifikationsnumrene på de kategori 1-NGT-planter, som den er afledt af, på de nationale lister, der er omhandlet i Rådets direktiv 1999/105/EF<sup>28</sup>.
4. Angivelsen af, at planteformeringsmaterialet indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter, og identifikationsnumrene på de kategori 1-NGT-planter, som den er afledt af, skal opføres i eventuelle databaser og markedsføringsdokumenter, hvor planteformeringsmaterialet udbydes.

---

<sup>26</sup> Rådets direktiv 68/193/EØF af 9. april 1968 om handel med vegetativt formeringsmateriale af vin (EFT L 93 af 17.4.1968, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

<sup>27</sup> Rådets direktiv 2008/90/EF af 29. september 2008 om afsætning af frugtplanteformeringsmateriale og frugtplanter bestemt til frugtproduktion (EUT L 267 af 8.10.2008, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

<sup>28</sup> Rådets direktiv 1999/105/EF af 22. december 1999 om markedsføring af forstligt formeringsmateriale (EFT L 11 af 15.1.2000, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

*Artikel 11*  
*Fortrolighed*

1. Den anmodende part omhandlet i artikel 6 kan indgive en anmodning til medlemsstatens kompetente myndighed, og den anmodende part omhandlet i artikel 7 kan indgive en anmodning til EFSA om, at visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til dette kapitel, behandles fortroligt. Anmodningen om fortrolighed ledsages af en verificerbar begrundelse i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3 og 6.
2. Medlemsstatens kompetente myndighed eller EFSA, alt efter hvad der er relevant, vurderer den i stk. 1 omhandlede anmodning om fortrolighed.
3. Medlemsstatens kompetente myndighed eller EFSA, alt efter hvad der er relevant, kan kun indrømme fortrolig behandling med hensyn til følgende oplysninger efter en verificerbar begrundelse, hvis den anmodende part påviser, at videregivelse af sådanne oplysninger potentielt vil være til skade for den anmodende parts interesser i væsentlig grad:
  - a) oplysninger, der er omhandlet i artikel 39, stk. 2, litra a), b), og c), i forordning (EF) nr. 178/2002
  - b) DNA-sekvensoplysninger, og
  - c) forædlingsmønstre og -strategier.

4. Hvis medlemsstatens kompetente myndighed vurderer anmodningen om fortrolighed, afgør den efter samråd med den anmodende part, hvilke oplysninger der skal behandles som fortrolige, og underretter den anmodende part om sin afgørelse. Hvis EFSA vurderer anmodningen om fortrolighed, anvender den proceduren i artikel 39b i forordning (EF) nr. 178/2002.
5. Kommissionen, EFSA og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fortrolige oplysninger, der er meddelt eller udvekslet i henhold til dette kapitel, ikke offentliggøres.
6. De relevante bestemmelser i artikel 39e og 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse.
7. Hvis den anmodende part trækker den i stk. 6 eller 7 omhandlede verifikationsanmodning tilbage, respekterer Kommissionen, EFSA og medlemsstaterne fortroligheden som indrømmet af medlemsstatens kompetente myndighed eller EFSA i overensstemmelse med denne artikel. Hvis verifikationsanmodningen trækkes tilbage, før medlemsstatens kompetente myndighed eller EFSA har truffet afgørelse om den tilsvarende anmodning om fortrolighed, må Kommissionen, EFSA og medlemsstaterne ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolighed.

# **Kapitel III**

## **Kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter**

### *Artikel 12*

#### *Status som kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter*

De regler, der gælder for GMO'er i EU-retten, for så vidt som der ikke er undtaget fra dem ved denne forordning, finder anvendelse på kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter.

### **AFDELING 1**

#### **UDSÆTNING AF KATEGORI 2-NGT-PLANTER**

#### **I ETHVERT ANDET ØJEMED END MARKEDSFØRING**

### *Artikel 13*

#### *Anmeldelse omhandlet i artikel 6 i direktiv 2001/18/EF*

For så vidt angår udsætning af en kategori 2-NGT-plante i ethvert andet øjemed end markedsføring, skal den anmeldelse, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF, indeholde:

- a) anmelderens navn og adresse

- b) en kopi af undersøgelserne, herunder relevante oplysninger om DNA-sekvens og eventuelt andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at planten er en NGT-plante, herunder oplysninger om de teknikker, der er anvendt til at frembringe den, samt oplysninger om, at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for genpuljen til konventionelle forædlingsformål, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, som er fastsat i den delegerede retsakt, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 25, litra a)
- c) et teknisk dossier indeholdende de i bilag III anførte oplysninger, der er nødvendige for at foretage miljørisikovurdering af udsætningen af NGT-planten eller en kombination af NGT-planter, og som indeholder:
  - i) generelle oplysninger, herunder oplysninger om personale og uddannelse
  - ii) oplysninger om hver NGT-plante
  - iii) oplysninger om forholdene i forbindelse med udsætningen og det potentielle recipientmiljø
  - iv) oplysninger om vekselvirkningerne mellem hver NGT-plante og miljøet
  - v) en overvågningsplan med henblik på at identificere hver NGT-plantens virkninger på menneskers sundhed eller miljøet

- vi) oplysninger om kontrol, afhjælpningsmetoder, affaldsbehandling og beredskabsplaner, hvis det er relevant
  - vii) en angivelse af, hvilke dele af anmeldelsen og eventuelle andre supplerende oplysninger anmelderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i overensstemmelse med artikel 25 i direktiv 2001/18/EF
  - viii) en sammenfatning af dossieret
- d) en miljørisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og oplysningerne i bilag III, del 1 og 2, og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, litra a).

**AFDELING 2**  
**MARKEDSFØRING AF KATEGORI 2-NGT-PRODUKTER**  
**TIL ANDEN ANVENDELSE END SOM FØDEVARER ELLER FODER**

*Artikel 14*

*Anmeldelse omhandlet i artikel 13 i direktiv 2001/18/EF*

1. For så vidt angår markedsføring af kategori 2-NGT-produkter til anden anvendelse end som fødevarer eller foder skal den anmeldelse, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF, uden at dette berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, indeholde:
  - a) navn og adresse for anmelderen og, hvis anmelderen ikke er etableret i Unionen, for dennes repræsentant, der er etableret i Unionen
  - b) den pågældende kategori 2-NGT-plantens betegnelse og specifikationer
  - c) anmeldelsens anvendelsesområde:
    - i) dyrkning, eller
    - ii) andre anvendelser, der skal angives i anmeldelsen

- d) en kopi af undersøgelserne, herunder relevante oplysninger om DNA-sekvens og eventuelt andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at den pågældende plante er en NGT-plante, herunder oplysninger om de teknikker, der er anvendt til at frembringe den, samt oplysninger om, at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for genpuljen til konventionelle forædlingsformål, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, som er fastsat i den delegerede retsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 25, litra a)
- e) den miljørisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og oplysningerne i bilag III, del 1 og 2, og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, stk. 1, litra a)
- f) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder særlige betingelser for brug og håndtering
- g) en foreslået periode for godkendelsen, der ikke må overstige ti år, jf. artikel 15, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF

- h) en overvågningsplan for miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed, som kan være forskellig fra den foreslåede periode for godkendelsen; der kræves imidlertid ikke en overvågningsplan, hvis anmelderen behørigt begrundet, at den ikke er nødvendig, på grundlag af resultaterne af en eventuel udsætning, der er anmeldt i overensstemmelse med afdeling 1, resultaterne af miljørisikovurderingen, den pågældende kategori 2-NGT-plantens karakteristika og karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse samt recipientmiljøets karakteristika i overensstemmelse med den gennemførelsesretsakt, som er vedtaget i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, litra b), i denne forordning, og den vejledning, der er omhandlet i artikel 29, stk. 1, i denne forordning
- i) et forslag til mærkning, der skal opfylde kravene i punkt A.8. i bilag IV til direktiv 2001/18/EF, artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 og nærværende forordnings artikel 24
- j) foreslåede kommercielle navne på produkterne og navne på kategori 2-NGT-planterne indeholdt deri samt et forslag til en entydig identifikator for kategori 2-NGT-planten, der er udarbejdet i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004<sup>29</sup>; efter godkendelsen skal eventuelle nye kommercielle navne meddeles den kompetente myndighed

---

<sup>29</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) en beskrivelse af, hvordan produktet påtænkes anvendt; det skal fremhæves, hvorledes brug eller håndtering af produktet adskiller sig fra tilsvarende produkter, der ikke indeholder eller består af genetisk modificerede organismer
- l) metoder til prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder), påvisning, identifikation og kvantificering af den pågældende kategori 2-NGT-plante; hvis anmelderen behørigt begrundes, at det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode til identifikation og kvantificering, tilpasses ordningerne for opfyldelse af analysemetodekravene som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, stk. 1, litra c), og den vejledning, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2
- m) prøver af den pågældende kategori 2-NGT-plante, kontrolprøver og oplysninger om det sted, hvor der er adgang til referencematerialet
- n) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelse af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed<sup>30</sup>
- o) en angivelse af, hvilke dele af anmeldelsen og eventuelle andre supplerende oplysninger anmelderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i overensstemmelse med artikel 25 i direktiv 2001/18/EF
- p) en sammenfatning af dossieret i et standardiseret format.

---

<sup>30</sup> EFT L 201 af 31.7.2002, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. Anmelderen skal i anmeldelsen medtage data eller resultater fra udsætninger af samme kategori 2-NGT-plante eller samme kombination af kategori 2-NGT-planter, som anmelderen tidligere har anmeldt eller i øjeblikket anmelder eller foretager, uanset om det er i eller uden for Unionen.
3. Medlemsstatens kompetente myndighed, som udarbejder den vurderingsrapport, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF, undersøger, om anmeldelsen er i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 1 og 2.

### *Artikel 15*

#### *Særlige bestemmelser om overvågning*

Den skriftlige godkendelse, der er omhandlet i artikel 19 i direktiv 2001/18/EF, skal enten angive overvågningskrav som beskrevet i artikel 19, stk. 3, litra f), i nævnte direktiv eller angive, at overvågning ikke er påkrævet. Artikel 17, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/18/EF finder ikke anvendelse, hvis godkendelsen ikke kræver overvågning.

## *Artikel 16*

### *Særlig bestemmelse om analysemetodekrav*

Hvis det er relevant, kan den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udarbejder den i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF omhandlede vurderingsrapport, anmode om ekspertbistand fra de relevante nationale referencelaboratorier, der er omhandlet i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003 eller i artikel 100 i forordning (EU) 2017/625, med henblik på at vurdere, om de oplysninger, som anmelderen har givet i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, litra l), i nærværende forordning, berettiger at anvende tilpassede ordninger for opfyldelse af analysemetodekravene.

## *Artikel 17*

### *Mærkning i henhold til artikel 24*

Ud over den mærkning, der er omhandlet i artikel 19, stk. 3, litra e), i direktiv 2001/18/EF, skal en skriftlig godkendelse angive mærkningen i henhold til artikel 24 i denne forordning.

### *Artikel 18*

#### *Godkendelsens gyldighedsperiode efter fornyelse*

1. Godkendelse, der er tildelt i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, er efter den første fornyelse i henhold til artikel 17 i nævnte direktiv gyldig i en ubegrænset periode, medmindre det i afgørelsen omhandlet i artikel 17, stk. 6 eller 8, eller artikel 18, stk. 2, i nævnte direktiv fastsættes, at fornyelsen gælder for en begrænset periode af begrundede årsager baseret på resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i henhold til denne forordning, og på erfaringerne med anvendelsen, herunder resultaterne af overvågningen, hvis dette er angivet i godkendelsen.
2. Artikel 17, stk. 6, andet punktum, og stk. 8, andet punktum, i direktiv 2001/18/EF finder ikke anvendelse.

### **AFDELING 3**

#### **MARKEDSFØRING AF KATEGORI 2-NGT-PLANTER TIL FØDEVARE- OG FODERBRUG OG AF KATEGORI 2 NGT-FØDEVARER OG -FODER**

### *Artikel 19*

#### *Anvendelsesområde*

Denne afdeling finder anvendelse på:

- a) kategori 2-NGT-planter til fødevare- eller foderbrug

- b) fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af kategori 2-NGT-planter, herunder fødevarer, der indeholder ingredienser fremstillet af kategori 2-NGT-planter ("kategori 2-NGT-fødevarer")
- c) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af kategori 2-NGT-planter ("kategori 2-NGT-foder").

#### *Artikel 20*

*Særlige bestemmelser om den ansøgning om tilladelse,  
der er omhandlet i artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003*

1. Uanset artikel 5, stk. 3, litra e), og artikel 17, stk. 3, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003, og uden at det berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, skal en ansøgning om tilladelse til en kategori 2-NGT-plante til fødevarer- eller foderbrug eller kategori 2-NGT-fødevarer eller -foder ledsages af en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, herunder relevante oplysninger om DNA-sekvens og, når sådanne foreligger, uafhængige fagfællebedømte undersøgelser, og af eventuelt andet foreliggende materiale, der godtgør, at:
  - a) planten er en NGT-plante, herunder oplysninger om de teknikker, der er anvendt til at frembringe den, samt oplysninger om, at den ikke indeholder genetisk materiale, som har oprindelse uden for genpuljen til konventionelle forædlingsformål, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, som er fastsat i den delegerede retsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 25, litra a)

- b) fødevarer eller foderet opfylder kriterierne i henholdsvis artikel 4, stk. 1, eller artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 på grundlag af en sikkerhedsvurdering af fødevarer eller foderet foretaget i overensstemmelse med principperne og oplysningerne i del 1 og 3 i bilag III til nærværende forordning og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, første afsnit, litra a), i nærværende forordning.
2. Uanset artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal en ansøgning om tilladelse ledsages af metoder til prøveudtagning, herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder, påvisning, identifikation og kvantificering af kategori 2-NGT-planten og, hvor det er relevant, til påvisning, identifikation og kvantificering af kategori 2-NGT-planten i NGT-fødevarer eller -foder.

Hvis ansøgeren behørigt begrundes, eller hvis det EU-referencelaboratorium (EURL), der er oprettet ved artikel 32, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003, under proceduren i nærværende forordnings artikel 21, stk. 4, konkluderer, at det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode til identifikation og kvantificering, tilpasses ordningerne for opfyldelse af analysemetodekravene som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 27, stk. 1, litra c), og den vejledning, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 29, stk. 2.

3. Uanset artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal ansøgningen om tilladelse for så vidt angår kategori 2-NGT-planter til fødevarer- og foderbrug eller fødevarer eller foder, der indeholder eller består af kategori 2-NGT-planter, ledsages af:
- a) en miljørisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og oplysningerne i bilag III, del 1 og 2, til nærværende forordning og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, stk. 1, litra a), i nærværende forordning
  - b) en overvågningsplan for miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed, som kan være forskellig fra tilladelsens varighed.

Den overvågningsplan, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, litra b), kræves ikke, hvis ansøgeren behørigt begrundet, at den ikke er nødvendig, på grundlag af resultaterne af en eventuel udsætning, der er anmeldt i overensstemmelse med afdeling 1, resultaterne af miljørisikovurderingen, kategori 2-NGT-plantens karakteristika og karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse samt recipientmiljøets karakteristika i overensstemmelse med den gennemførelsesretsakt, som er vedtaget i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, litra b), i denne forordning og den vejledning, der er omhandlet i artikel 29, stk. 1, i denne forordning.

4. Ansøgningen om tilladelse skal også indeholde et forslag til mærkning i henhold til artikel 24.

### *Artikel 21*

#### *Særlige bestemmelser om EFSA's udtalelse*

1. Uanset artikel 6, stk. 1 og 2, og artikel 18, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 afgiver EFSA udtalelse om den ansøgning om tilladelse, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 20, inden for seks måneder efter datoen for modtagelse af en gyldig ansøgning.

Hvis EFSA eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, der foretager miljørisikovurderingen eller sikkerhedsvurderingen af fødevaren eller foderstoffet i henhold til artikel 6, stk. 3, litra b) og c), og artikel 18, stk. 3, litra b) og c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, finder, at der er behov for yderligere oplysninger, anmoder EFSA eller medlemsstatens kompetente myndighed via EFSA ansøgeren om at fremlægge disse oplysninger inden for en fastsat frist. I så fald forlænges perioden på seks måneder med denne yderligere periode. Forlængelsen må ikke overstige seks måneder, medmindre det er begrundet i arten af ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

2. Ud over de opgaver, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, og artikel 18, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1829/2003, verificerer EFSA, at alle de oplysninger og dokumenter, som ansøgeren har fremlagt, er i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 20.

3. Uanset artikel 6, stk. 3, litra d), og artikel 18, stk. 3, litra d), i forordning (EF) nr. 1829/2003 fremsender EFSA de oplysninger, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 20, stk. 2, og i artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003, til EURL.
4. EURL afprøver og validerer den påvisnings-, identifikations- og kvantificeringsmetode, som ansøgeren foreslår i henhold til artikel 20, stk. 2. Hvis ansøgeren begrundet at anvende tilpassede ordninger for opfyldelse af analysemetodekravene, foretager EURL en vurdering af, hvorvidt den påståede uigennemførlighed er begrundet. Denne vurdering offentliggøres.
5. I tilfælde af en udtalelse til fordel for at give tilladelse skal udtalelsen uanset artikel 6, stk. 5, litra f), og artikel 18, stk. 5, litra f), i forordning (EF) nr. 1829/2003 også indeholde:
  - a) metoden, som er valideret af EURL, til påvisning, herunder prøveudtagning, og, hvis det er relevant, identifikation og kvantificering af kategori 2-NGT-planten, og til påvisning, identifikation og kvantificering af kategori 2-NGT-planten i NGT-fødevarer eller -foder og en begrundelse for eventuel tilpasning af ordningerne for opfyldelse af analysemetodekravene på i de tilfælde, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 20, stk. 2, andet afsnit
  - b) en angivelse af, hvor der er adgang til relevant referencemateriale.

6. Ud over de forslag til mærkning, der er omhandlet i artikel 6, stk. 5, litra d), og artikel 18, stk. 5, litra d), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal udtalelsen indeholde et forslag til mærkning i henhold til nærværende forordnings artikel 24.

### *Artikel 22*

#### *Tilladelsens gyldighedsperiode efter fornyelse*

Uanset artikel 11, stk. 1, og artikel 23, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er en tilladelse efter første fornyelse gyldig i en ubegrænset periode, medmindre Kommissionen beslutter at forny tilladelsen for en begrænset periode af begrundede årsager baseret på resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i henhold til nærværende forordning, og på erfaringerne med anvendelsen, herunder resultaterne af overvågningen, hvis dette er angivet i tilladelsen.

**AFDELING 4**  
**FÆLLES BESTEMMELSER FOR KATEGORI 2-NGT-PLANTER**  
**OG KATEGORI 2-NGT-PRODUKTER**

*Artikel 23*

*Incitamerter for kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter  
indeholdende egenskaber, der er relevante for bæredygtighed*

1. De incitamerter, der er fastsat i denne artikel, finder anvendelse på kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter, hvor mindst ét af en kategori 2-NGT-plantens egenskaber, som de genetiske modifikationer skal medføre, er anført i del 1 i bilag IV, og denne plante ikke har de egenskaber, der er omhandlet i del 2 i nævnte bilag.
2. Følgende incitamerter gælder for ansøgninger om tilladelse, der indgives i henhold til artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 sammenholdt med artikel 20 i nærværende forordning:
  - a) Uanset nærværende forordnings artikel 21, stk. 1, første afsnit, afgiver EFSA udtalelse om en ansøgning inden for fire måneder efter datoen for modtagelse af en gyldig ansøgning, medmindre produktets kompleksitet kræver anvendelse af den frist, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 21, stk. 1; begge frister kan forlænges på de betingelser, der er fastsat i nærværende forordnings artikel 21, stk. 1, andet afsnit.

- b) Hvis ansøgeren er en SMV, fritages denne for betaling af de finansielle bidrag til EURL og Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL), der er omhandlet i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003.
3. Ud over den rådgivning forud for indgivelsen, der er omhandlet i artikel 32a i forordning (EF) nr. 178/2002, skal der ydes rådgivning forud for indgivelsen med henblik på den risikovurdering, som foretages i overensstemmelse med bilag III til nærværende forordning, i overensstemmelse med dette stykke forud for anmeldelser indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF sammenholdt med nærværende forordnings artikel 14 og for ansøgninger indgivet i henhold til artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 sammenholdt med nærværende forordnings artikel 20.

EFSA's personale yder efter anmodning fra en potentiel ansøger eller potentiel anmelder rådgivning om risikohypoteser, som den potentielle ansøger eller potentielle anmelder har identificeret med henblik på afprøvning i risikovurderingen ved fremlæggelse af oplysningerne i henhold til del 2 og 3 i bilag III til nærværende forordning.

Denne rådgivning omfatter ikke udformning af undersøgelser til håndtering af risikohypoteserne, medmindre rådgivningen vedrører vejledningsdokumenter udarbejdet af EFSA, hvori undersøgelsesudformningen behandles. Hvis den potentielle ansøger eller potentielle anmelder er en SMV, kan den imidlertid meddele EFSA, hvordan den agter at håndtere de risikohypoteser, der er omhandlet i andet afsnit, og som vedkommende har identificeret med henblik på afprøvning i risikovurderingen, herunder udformningen af de undersøgelser, som den pågældende har til hensigt at foretage i overensstemmelse med kravene i del 2 og 3 i bilag III. EFSA rådgiver om anmeldte oplysninger, herunder om udformning af undersøgelser.

4. Rådgivningen forud for indgivelsen omhandlet i stk. 3 skal opfylde følgende krav:
  - a) Den berører ikke og er uforbindende med hensyn til enhver efterfølgende vurdering af anmeldelser eller ansøgninger foretaget af EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer; det EFSA-personale, som yder rådgivningen, må ikke deltage i forberedende videnskabeligt eller teknisk arbejde, der direkte eller indirekte er relevant for den anmeldelse eller ansøgning, som er genstand for rådgivningen.
  - b) For så vidt angår potentielle anmeldelser og potentielle ansøgninger vedrørende en kategori 2-NGT-plante, der skal anvendes som frø eller andet planteformeringsmateriale, ydes rådgivningen forud for indgivelsen af EFSA sammen med eller i tæt samarbejde med den kompetente myndighed i den medlemsstat, som anmeldelsen eller ansøgningen skal indgives til.

- c) EFSA offentliggør uden ophold et resumé af rådgivningen forud for indgivelsen, når en anmeldelse eller ansøgning er anset for gyldig; artikel 38, stk. 1a, i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse.
  - d) En potentiel anmelder eller potentiel ansøger, der er en SMV, kan anmode om rådgivning forud for indgivelsen på forskellige tidspunkter.
5. EFSA verificerer, at betingelserne i denne artikels stk. 1 er opfyldt. Enhver anmodning om incitament er indgives til EFSA på tidspunktet for anmodning om rådgivning omhandlet i denne artikels stk. 3 eller ansøgning omhandlet i artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 sammenholdt med nærværende forordnings artikel 20 og ledsages af følgende oplysninger:
- a) de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, at kategori 2-NGT-planten opfylder betingelserne i stk. 1
  - b) hvor det er relevant, de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at ansøgeren, den potentielle ansøger eller den potentielle anmelder er en SMV
  - c) med henblik på stk. 3 oplysninger om de aspekter, der er anført i del 1 i bilag III, for så vidt de allerede kan fremlægges, og eventuelle andre relevante oplysninger.
6. Artikel 25 i direktiv 2001/18/EF og artikel 30 i forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse på oplysninger, der i henhold til nærværende artikel fremlægges for EFSA, hvis det er relevant.

7. EFSA fastsætter praktiske ordninger for gennemførelse af stk. 3-6.
8. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 26 om ændring af listerne over NGT-planterens egenskaber i bilag IV med henblik på at tilpasse dem til videnskabelige og teknologiske fremskridt eller til ny dokumentation vedrørende disse egenskabers indvirkning på bæredygtigheden på følgende betingelser:
  - a) Kommissionen tager hensyn til overvågningen af denne forordnings virkninger i henhold til artikel 32, stk. 2.
  - b) Kommissionen foretager og offentliggør en ajourført videnskabelig litteraturgennemgang af indvirkningen på den miljømæssige, sociale og økonomiske bæredygtighed af de egenskaber, som den har til hensigt at tilføje til eller lade udgå af listerne i bilag IV.
  - c) Hvis det er relevant, tager Kommissionen hensyn til resultaterne af den overvågning, der er foretaget i henhold til artikel 14, stk. 1), litra h), eller artikel 20, stk. 3, litra b), af kategori 2-NGT-planter med de egenskaber, som deres genetiske modifikationer medfører.

#### *Artikel 24*

#### *Mærkning af tilladte kategori 2-NGT-produkter*

Ud over de mærkningskrav, der er omhandlet i artikel 21 i direktiv 2001/18/EF, artikel 12, 13, 24 og 25 i forordning (EF) nr. 1829/2003 og artikel 4, stk. 6, 7 og 8, i forordning (EF) nr. 1830/2003, og uden at det berører kravene i anden EU-lovgivning, kan mærkningen af tilladte kategori 2-NGT-produkter også angive de egenskaber, som de genetiske modifikationer medfører, som angivet i godkendelsen eller tilladelsen i henhold til afdeling 2 eller 3 i dette kapitel. Når denne bestemmelse anvendes, skal etiketten angive alle kategori 2-NGT-plantens egenskaber, som de genetiske modifikationer medfører.

## **Kapitel IV**

### **Afsluttende bestemmelser**

#### *Artikel 25*

#### *Oplysningskrav*

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 26, der supplerer denne forordning, vedrørende:

- a) de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at en plante er en NGT-plante

- b) udarbejdelse og fremlæggelse af verifikationsanmodninger, indholdet af de patentoplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 4, indholdet af de licenserklæringer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 6, og artikel 7, stk. 5, indholdet af verifikationsrapporterne og indholdet af de afgørelser, der er omhandlet i artikel 6 og 7.

#### *Artikel 26*

##### *Udøvelse af de delegerede beføjelser*

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 3, og artikel 23, stk. 8, og artikel 25, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlament eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 5, stk. 3, artikel 23, stk. 8, og artikel 25 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, artikel 23, stk. 8, eller artikel 25 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

*Artikel 27*  
*Gennemførelsesretsakter*

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende:

- a) metode- og oplysningskravene til miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter og sikkerhedsvurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder i overensstemmelse med principperne og faktorerne i bilag III
- b) anvendelsen af artikel 14 og 20, herunder regler for udarbejdelse og fremlæggelse af anmeldelsen eller ansøgningen
- c) tilpassede ordninger for opfyldelse af analysemetodekravene omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra l), og artikel 20, stk. 2.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren, jf. artikel 28, stk. 3.

Inden vedtagelsen af de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i første afsnit, litra a)-b), hører Kommissionen EFSA.

*Artikel 28*  
*Udvalgsprocedure*

1. Kommissionen bistås af den komité, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

*Artikel 29*  
*Vejledning*

1. Senest den ... [24 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] offentliggør EFSA detaljeret vejledning for at bistå anmodende parter, anmeldere og ansøgere med udarbejdelse og fremlæggelse af de verifikationsanmodninger, anmeldelser og ansøgninger, der er omhandlet i kapitel II og III, og med henblik på gennemførelse af bilag III.
2. Senest den ... [24 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] offentliggør EURL bistået af ENGL detaljeret vejledning for at bistå anmeldere eller ansøgere med anvendelse af artikel 14, stk. 1, litra l), og artikel 20, stk. 2.

3. Senest den ... [24 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] offentliggør Kommissionen og gennemgår og ajourfører derefter om nødvendigt vejledning med henblik på at bistå operatører, navnlig forædlere og landbrugere, i spørgsmål vedrørende intellektuel ejendomsret til planter. Kommissionen hører medlemsstaternes kompetente kontorer for intellektuel ejendomsret, når den udarbejder vejledningen. Vejledningen skal indeholde oplysninger om:
- a) licensplatforme for planter
  - b) offentlige organisationer, der har til formål at bistå planteavlere med spørgsmål vedrørende intellektuel ejendomsret
  - c) databaser, der gør det muligt for operatører at identificere de intellektuelle ejendomsrettigheder, der gælder for en given plante
  - d) grundlæggende oplysninger om intellektuelle ejendomsrettigheder, der er relevante for planter, herunder betingelser for at opnå beskyttelse, tildelte rettigheder og deres begrænsninger samt obligatorisk krydslicensering.
4. Senest den ... [24 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] offentliggør Kommissionen oplysninger til operatører, med særlig vægt på forædlere, om mulighederne for at drage fordel af de forskellige programmer, finansielle mekanismer og politikker, der har til formål at støtte forskning og udvikling inden for nye genomteknikker.

*Artikel 30*  
*Adfærdskodeks*

1. Kommissionen fører i samarbejde med medlemsstaterne tilsyn med udarbejdelse af en adfærdskodeks på EU-plan for at øge gennemsigtigheden af oplysninger vedrørende patenter på plantebiologisk materiale, lette forædleres adgang til sådant materiale og øge retssikkerheden for forædlere og landbrugere ("adfærdskodeks").
2. Kommissionen opfordrer indehavere af patenter relateret til NGT-planter, repræsentanter for frivillige licensplatforme for patenter på plantebiologisk materiale, planteforædler- og landbrugsorganisationer samt andre civilsamfundsorganisationer og andre interesserede parter, alt efter hvad der er relevant, til på frivillig basis at deltage i udarbejdelsen af adfærdskodeksen.
3. Kommissionen tilstræber, at adfærdskodeksen omfatter følgende tilsagn fra patenthavere:
  - a) tilvejebringelse af klare, omfattende og offentligt tilgængelige oplysninger om patenter og patentansøgninger vedrørende biologisk materiale, der indgår i plantesorter, som markedsføres i Unionen
  - b) ordninger for udstedelse af licens til patenter på retfærdige og rimelige betingelser, herunder gennem de frivillige platforme, der er omhandlet i stk. 2

- c) mindelig bilæggelse af patenttvister, der involverer forældre, som er SMV'er, eller som involverer landbrugere i tilfælde af utilsigtet mindre forekomst af patenteret biologisk materiale på deres marker.
4. Kommissionen tilstræber, at adfærdskodeksen omfatter følgende tilsagn fra frivillige platforme for udstedelse af licens til plantebiologisk materiale:
- a) omkostningsattraktive gebyrer for deltagelse i platformene, så forældre, som er SMV'er, lettere kan deltage i platformene
  - b) standardlicensaftaler
  - c) retfærdige og upartiske mekanismer til løsning af uenigheder om licensgebyrer.
5. Kommissionen tilstræber, at adfærdskodeksen omfatter mål, indeholder indikatorer til måling af opfyldelsen af disse mål, tager behørigt hensyn til behov og interesser for alle interesserede parter på EU-plan, herunder planteforældre og landbrugere, og tilvejebringer en rapporteringsramme for at sikre, at deltagerne årligt aflægger rapport til Kommissionen om eventuelle foranstaltninger, der er truffet for at gennemføre adfærdskodeksen, og resultaterne heraf, herunder aggregerede oplysninger om licenser, der er udstedt i medfør af de ordninger, der er omhandlet i stk. 3, litra b). Kommissionen kan fremsætte henstillinger til operatører i forbindelse med udarbejdelsen af adfærdskodeksen.
6. Kommissionen overvåger graden af deltagelsen i og funktionen af adfærdskodeksen og opfyldelsen af dens målsætninger, jf. stk. 1-5.

7. Senest den ... [syv år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] og derefter hvert femte år offentliggør Kommissionen en rapport om evaluering af adfærdskodeksens funktion. I sin evaluering gennemgår Kommissionen resultaterne af udarbejdelsen af den adfærdskodeks, der er omhandlet i stk. 1-5, og af den overvågning, der er omhandlet i stk. 6. I denne forbindelse vurderer Kommissionen også, om og i hvilket omfang bestemmelserne i adfærdskodeksen er blevet overtrådt, og om adfærdskodeksen har sikret retfærdig og rimelig adgang til patenteret biologisk NGT-plantemateriale. Rapporten ledsages, hvis det er relevant, af lovgivningsmæssige forslag for at sikre, at sektoren fungerer godt, navnlig adgang til patenteret biologisk NGT-plantemateriale for primære brugere, herunder landbrugere.
8. Adfærdskodeksen skal foreligge senest den ... [18 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden].

#### *Artikel 31*

##### *NGT-plantepatentekspertgruppe og vurdering af indvirkningen af patentering af NGT-planter*

1. Kommissionen nedsætter en ekspertgruppe vedrørende patenteringens virkning på NGT-planter ("ekspertgruppen").

2. Ekspertgruppen bistår Kommissionen og udveksler regelmæssigt oplysninger om den vurdering, som Kommissionen foretager i overensstemmelse med stk. 4 om patentrettens og gennemførelsespraksissens indvirkning på adgangen til modificerede genetiske ressourcer, patentlandskabets gennemsigtighed og innovation inden for NGT-planter. Ekspertgruppen bistår navnlig Kommissionen med at overvåge patentlicenspraksis for forædling og markedsføring af NGT-planter, der er beskyttet af et patent, igangværende patentansøgningsprocesser vedrørende NGT-planter og patenthåndhævelsespraksis over for landbrugere og, hvis de foreligger, eksempler på tilfælde heraf.
3. Ekspertgruppen nedsættes i overensstemmelse med de horisontale regler om nedsættelse af Kommissionens ekspertgrupper og deres funktion. Hver medlemsstat kan udpege en delegation på højst to eksperter til ekspertgruppen. Delegationen skal have viden og erfaring på de områder, der er omfattet af denne forordning, og på området intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder deres indvirkning på markedet. Den Europæiske Patentmyndighed og EF-Sortsmyndigheden kan hver udpege en ekspert til ekspertgruppen.
4. Kommissionen vurderer regelmæssigt den indvirkning, som patentering af NGT-planter, -egenskaber og -teknikker samt relateret licens- og gennemsigtighedspraksis har i Unionen på:
  - a) innovation inden for planteforædling

- b) forædleres adgang til patenteret plantebiologisk materiale, patenterede egenskaber og patenterede teknikker samt forædleres evne til at udføre forsøg
  - c) landbrugerens adgang til planteforneringsmateriale, herunder prisen på tilgængelige produkter og andet kommercielt tilgængeligt formeringsmateriale, samt deres ret til at anvende udsæd af egen avl og formeringsmateriale
  - d) risiko for retstvister, der involverer landbrugere eller forædlere i situationer, hvor patenteret plantebiologisk materiale kan forekomme i deres afgrøder eller produkter på grund af utilsigtet forekomst eller lighed uden forsætlig anvendelse af det patenterede plantebiologiske materiale
  - e) konkurrence i planteforædlingssektoren, navnlig fra små og mellemstore forædleres perspektiv, samtidig med at der tages hensyn til de potentielle risici for markedskoncentration, og
  - f) gennemsigtighed og retssikkerhed med hensyn til patenteret plantebiologisk materiale.
5. Den første af de vurderinger, der er omhandlet i stk. 4, foretages et år efter, at NGT-produkter er blevet tilgængelige på EU-markedet.
6. Den i stk. 4 omhandlede vurdering skal også omfatte en evaluering af de nødvendige betingelser for at sikre, at EU-forædlingssektoren, der anvender nye genomteknikker, har retfærdig og rimelig adgang til patenteret plantebiologisk materiale, og en undersøgelse af muligheden for at give gratis adgang til sådant materiale.

7. Når Kommissionen foretager den vurdering, der er omhandlet i stk. 4, og når den overvejer passende opfølgende tiltag, tager den hensyn til ekspertgruppens resultater samt rapportering fra EU-forædlingssektoren. Med henblik herpå opfordrer Kommissionen EU-forædlingssektoren til at aflægge rapport om sine erfaringer med kommerciel adgang til patenteret plantebiologisk materiale.
8. Den i stk. 4 omhandlede vurdering offentliggøres og gøres tilgængelig for offentligheden.
9. Ekspertgruppen kan fortsætte med at arbejde, så længe det er nødvendigt efter afslutningen af den vurdering, der er omhandlet i stk. 4.
10. Hvis den i stk. 4 omhandlede vurdering afslører betydelige hindringer for adgang til patenteret plantebiologisk materiale, unødige begrænsninger af forsøg, negative virkninger for forældre og landbrugere, øget markedskoncentration, reduceret diversitet inden for udbuddet af frø, utilstrækkelig gennemsigtighed eller anden dokumentation for, at systemet ikke fungerer gnidningsløst, forelægger Kommissionen, hvor det er relevant, lovgivningsmæssige forslag med henblik på at fastsætte obligatoriske betingelser eller garantier.
11. Hvis Kommissionen på grundlag af den i stk. 4 omhandlede vurdering finder, at der ikke er behov for opfølgende foranstaltninger, underretter den Europa-Parlamentet og Rådet herom og gentager vurderingen som fastlagt i stk. 4 tidligst fire år og senest seks år efter offentliggørelsen af den første vurdering.

## *Artikel 32*

### *Overvågning, rapportering og evaluering*

1. Tidligst tre år og senest syv år efter vedtagelsen af den første afgørelse i henhold til artikel 6, stk. 12 eller 14, eller artikel 7, stk. 10, eller i overensstemmelse med afdeling 2 eller 3 i kapitel III, alt efter hvilken dato der kommer først, og derefter hvert femte år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om gennemførelsen af denne forordning. Rapporten skal også omhandle eventuelle etiske spørgsmål, der er opstået i forbindelse med anvendelsen af denne forordning.
2. Med henblik på den rapportering, der er omhandlet i stk. 1, fastlægger Kommissionen senest den ... [24 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] og efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 et detaljeret program for overvågning af indvirkningen af nærværende forordning baseret på indikatorer. Heri angives, hvilke tiltag Kommissionen og medlemsstaterne skal træffe med hensyn til indsamling og analyse af relevante data og anden dokumentation.
3. Tidligst to og senest tre år efter offentliggørelsen af den første rapport omhandlet i stk. 1 foretager Kommissionen en evaluering af gennemførelsen af denne forordning og dens indvirkning på menneskers og dyrs sundhed, miljøet, forbrugeroplysning, det indre markeds funktion, SMV'er, forædlingssektoren, den økologiske sektor samt den økonomiske, miljømæssige og sociale bæredygtighed.

Kommissionens evaluering skal også omfatte en vurdering af indvirkningen af anvendelsen af denne forordning og navnlig af artikel 5, stk. 2, på den økologiske sektor, herunder økologiske erhvervsdrivendes og forbrugeres opfattelse heraf.

Evalueringen skal desuden omfatte en undersøgelse af, om gennemførelsen af denne forordning skaber administrative, økonomiske eller praktiske byrder for økologiske erhvervsdrivende, herunder eventuelle virkninger på deres evne til at forlade sig på eksisterende mekanismer til sikring af overholdelse.

På grundlag af denne evaluering forelægger Kommissionen, hvis det er relevant, et lovgivningsmæssigt forslag for Europa-Parlamentet og Rådet.

4. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om de vigtigste resultater af evalueringen omhandlet i stk. 3.

### *Artikel 33*

#### *Bæredygtighed*

1. Som led i det overvågningsprogram, der er omhandlet i artikel 32, stk. 2, overvåger Kommissionen og medlemsstaterne NGT-planter indvirkning på bæredygtigheden, navnlig ved at overveje:
  - a) den positive og negative miljømæssige, økonomiske og sociale indvirkning af de egenskaber, der indføres med nye genomteknikker

- b) anvendelsen og virkningerne af udelukkelsen fra kategori 1-status af NGT-planter med egenskaber, der er opført i bilag II, blandt de egenskaber, som disse genetiske modifikationer skal medføre.

Der fastsættes specifikke indikatorer til dette formål i overensstemmelse med artikel 32, stk. 2, og de gennemgås regelmæssigt. Overvågningsprogrammet skal omfatte indsamling af data fra adskillige kilder, som kan omfatte oplysninger, der er fremlagt under verifikationsprocedurerne for kategori 1-NGT-planter, under anmeldelses- og tilladelsesprocedurerne for kategori 2-NGT-planter og -produkter eller under sortsregistreringsprocedurer, relevante databaser og markedsføringsdokumentation for planteformeringsmateriale af NGT-planter, litteratur og casestudier med fokus på egenskaber, der er indført i NGT-planter, samt data fra offentlig kontrol som omhandlet i artikel 34.

2. Kommissionen medtager resultatet af det arbejde, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, i de gennemførelsesrapporter, der er omhandlet i artikel 32, stk. 1, og i den evaluering, der er omhandlet i artikel 32, stk. 3. Evalueringen skal også omfatte en vurdering af behovet for yderligere foranstaltninger, der har til formål at fremme udvikling af NGT-planter med egenskaber, der bidrager til miljømæssig, økonomisk og social bæredygtighed.
3. Kommissionen og medlemsstaterne kan, hvor det er relevant, tage hensyn til resultatet af det arbejde, der er omhandlet i stk. 1, i relevante strategier vedrørende et bæredygtigt landbrugsfødevarer system og bioøkonomien, f.eks. strategier, der har til formål at støtte forsknings-, innovations- og udviklingsaktiviteter.

#### *Artikel 34*

##### *Medlemsstatskontrol*

Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder tilrettelægger inspektioner og andre kontrolforanstaltninger, alt efter hvad der er relevant, for at sikre, at denne forordning overholdes. I tilfælde af udsætning af en NGT-plante eller markedsføring af et NGT-produkt, der ikke opfylder kravene i artikel 4, sikrer den berørte medlemsstat, at der træffes nødvendige foranstaltninger for at bringe udsætningen eller markedsføringen til ophør, for om nødvendigt at iværksætte afhjælpende tiltag og for at underrette offentligheden, Kommissionen og andre medlemsstater.

Hvor forordning (EU) 2017/625 finder anvendelse, planlægges og gennemføres den offentlige kontrol og andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med nævnte forordning.

#### *Artikel 35*

##### *Henvisninger i anden EU-lovgivning*

For så vidt angår kategori 2-NGT-planter gælder henvisninger i anden EU-lovgivning til bilag II eller III til direktiv 2001/18/EF som henvisninger til del 1 og 2 i bilag III til denne forordning.

### *Artikel 36*

#### *Fornyset administrativ prøvelse*

En beslutning truffet i henhold til eller undladelse af at udøve de beføjelser, som EFSA er tillagt ved denne forordning, kan prøves på ny af Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat eller enhver person, der er umiddelbart og individuelt berørt.

En anmodning herom indgives til Kommissionen inden for to måneder fra den dato, hvor den berørte medlemsstat eller person fik kendskab til beslutningen eller den manglende udøvelse af de pågældende beføjelser.

Kommissionen træffer inden for to måneder fra indgivelsen af anmodningen en afgørelse, der, hvis det er relevant, pålægger EFSA at trække sin beslutning tilbage eller afhjælpe sin manglende udøvelse af beføjelserne.

### Artikel 37

#### Ændring af forordning (EU) 2017/625

I artikel 23 i forordning (EU) 2017/625 foretages følgende ændringer:

1) Stk. 2, litra a), nr. ii), affattes således:

"ii) dyrkning af GMO'er med henblik på fødevare- og foderproduktion og korrekt anvendelse af den overvågningsplan, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/18/EF, i artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 17, stk. 5, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 14, stk. 1, litra h), og artikel 20, stk. 3, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2026/...<sup>\*</sup>

---

<sup>\*</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2026/ ... af ... om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt produkter fremstillet heraf og om ændring af forordning (EU) 2017/625 (EUT L ..., ELI: ...)<sup>+</sup>."

2) Stk. 3, litra b), affattes således:

"b) dyrkning af GMO'er med henblik på fødevare- og foderproduktion og korrekt anvendelse af den overvågningsplan, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/18/EF, i artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 17, stk. 5, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 14, stk. 1, litra h), og artikel 20, stk. 3, litra b), i forordning (EU) 2026/...<sup>++</sup>."

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst i teksten nummeret på forordningen og i fodnoten nummeret, datoen for offentliggørelsen og henvisningen til offentliggørelsen af denne forordning.

<sup>++</sup> EUT: Indsæt venligst nummeret på denne forordning.

*Artikel 38*

*Ikrafttræden og anvendelse*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den ... [24 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Artikel 29, 30 og 31 finder dog anvendelse fra den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den ...

*På Europa-Parlamentets vegne*

*Formand*

*På Rådets vegne*

*Formand*

## **BILAG I**

### Kriterier for NGT-planter ækvivalens med konventionelle planter

En NGT-plante anses for at svare til konventionelle planter, hvis de genetiske modifikationer, der indføres ved de nye genomteknikker, opfylder følgende betingelser:

- 1) For planter frembragt ved målrettet mutagenese, hvis de genetiske modifikationer er følgende:
  - a) udskiftning eller indsættelse af højst 20 nukleotider
  - b) fjernelse af et hvilket som helst antal nukleotider.

Antallet af disse genetiske modifikationer overstiger ikke en grænse på tre for hver proteinkodende sekvens, under hensyntagen til at genetiske modifikationer i introner og regulatoriske sekvenser ikke er omfattet af denne grænse.

- 2) For så vidt angår planter frembragt ved cisgenese
  - a) består de genetiske modifikationer af en eller flere af følgende typer:
    - i) indsættelse af kontinuerlige DNA-sekvenser, der findes i genpuljen til konventionelle forædlingsformål

- ii) udskiftning af endogene DNA-sekvenser med kontinuerlige DNA-sekvenser, der findes i genpuljen til konventionelle forædlingsformål
  - iii) inversion eller translokation af kontinuerlige endogene DNA-sekvenser, og
- b) opfylder de genetiske modifikationer en af eller begge følgende betingelser:
- i) De resulterer i en kombination af DNA-sekvenser, der forekommer i genpuljen til konventionelle forædlingsformål.
  - ii) De fører ikke til afbrydelser af endogene gener, herunder afbrydelser, der skaber kimæriske proteiner.
- 3) Antallet af genetiske modifikationer omhandlet i punkt 1 og 2 i enhver kombination overstiger ikke 20 pr. monoploidt genom.
-

## **BILAG II**

Egenskaber omhandlet i artikel 3, nr. 13), litra a), der udelukker NGT-planter fra kategori 1-status

- 1) Tolerance over for herbicider
  - 2) Produktion af et kendt stof med insekticid virkning.
-

### **BILAG III**

Risikovurdering af kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-fødevarer og -foder

Formålet med risikovurdering er i hvert enkelt tilfælde at identificere og evaluere potentielle negative virkninger af kategori 2-NGT-planter eller kategori 2-NGT-fødevarer eller -foder, enten direkte eller indirekte, umiddelbare eller forsinkede, på menneskers og dyrs sundhed og miljøet, herunder på biodiversiteten.

I dette bilags del 1 beskrives de generelle principper, der skal følges ved miljørisikovurdering af kategori 2-NGT-planter, jf. artikel 13, litra c) og d), artikel 14, stk. 1, litra e), og artikel 20, stk. 3, litra a), og sikkerhedsvurdering af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder, jf. artikel 20, stk. 1, litra b). Del 2 beskriver specifikke oplysninger til miljørisikovurdering af kategori 2-NGT-planter. Del 3 beskriver specifikke oplysninger til sikkerhedsvurdering af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder.

#### Del 1

##### Generelle principper og oplysninger

Miljørisikovurdering foretages i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF.

Den type og mængde oplysninger, der kræves til miljørisikovurdering af kategori 2-NGT-planter, jf. bilag III til direktiv 2001/18/EF, og til vurdering af fødevarer- og fodersikkerheden for kategori 2-NGT-fødevarer og -foder, tilpasses i det enkelte tilfælde. Faktorer, som skal indgå i betragtningerne:

- a) kategori 2-NGT-plantens karakteristika, navnlig de indførte egenskaber, funktionen af de modificerede eller indsatte genomsekvenser og funktionen af et eventuelt gen, der forstyrres ved indsættelsen af et cisgen eller dele heraf
- b) tidligere erfaring med forbrug af planter af samme art eller af arter, der udviser lignende egenskaber, eller hvor lignende genomsekvenser er blevet modificeret, indsat eller forstyrret, eller produkter heraf
- c) tidligere erfaring med dyrkning af planter af samme art eller af arter, der udviser lignende egenskaber, eller hvor lignende genomsekvenser er blevet modificeret, indsat eller forstyrret
- d) omfang af og betingelser for udsætningen
- e) påtænkte anvendelsesbetingelser for den berørte kategori 2-NGT-plante
- f) det potentielle recipientmiljø.

Miljørisikovurdering af kategori 2-NGT-planter og fødevarer- og fodersikkerhedsvurdering af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder skal omfatte følgende:

- a) fareidentifikation og -karakterisering
- b) eksponeringskarakterisering
- c) risikokarakterisering
- d) risikostyringsstrategier, hvis det er relevant
- e) evaluering af den samlede risiko og konklusion.

Følgende oplysninger kræves altid:

A) Fareidentifikation og farekarakterisering

Oplysninger om recipientplanten eller, hvor det er relevant, forældreplanter og oplysninger om molekylær karakterisering skal tilvejebringes ved at sammenholde tilgængelige data fra videnskabelig litteratur eller fra andre kilder eller ved at generere videnskabelige data, om nødvendigt ved at foretage relevante forsøgs- eller bioinformatikundersøgelser.

Oplysninger om fareidentifikation og farekarakterisering, der er anført i del 2 og 3, er kun påkrævede, hvis de er nødvendige for at behandle risikohypotesen for kategori 2-NGT-planter eller kategori 2-NGT-fødevarer eller -foder.

B) Eksponeringskarakterisering

Der skal gives oplysninger om sandsynligheden for hver af de identificerede potentielle negative virkninger. Dette evalueres under hensyntagen, hvor det er relevant, til recipientmiljøets karakteristika, udsætningens omfang og forhold, den tilsigtede funktion, den ernæringsmæssige rolle, fødevarernes og foderets forventede anvendelsesniveau i Unionen og omfanget af ansøgningen om tilladelse.

C) Risikokarakterisering

Ansøgeren skal basere risikokarakteriseringen af kategori 2-NGT-planter eller kategori 2-NGT-fødevarer eller -foder på oplysninger fra fareidentifikation, farekarakterisering og eksponeringsvurdering. Risikoen skal for hver potentiel negativ virkning karakteriseres ved at kombinere omfanget af og sandsynligheden for, at denne negative virkning opstår, med henblik på at give et kvantitativt eller semikvantitativt skøn over risikoen. Hvis det er relevant, skal usikkerheden for hver identificeret risiko beskrives og, hvor det er muligt, udtrykkes kvantitativt.

## Del 2

### Specifikke oplysninger til miljørisikovurdering af kategori 2-NGT-planter vedrørende fareidentifikation og farekarakterisering

- 1) Analyse af agronomiske og fænotypiske egenskaber samt sammensætning
- 2) Vedholdenhed og invasivitet, herunder eventuel selektiv fordel og ulempe

- 3) Potentiel genoverførsel
- 4) Kategori 2-NGT-plantens vekselvirkninger med målorganismer
- 5) Kategori 2-NGT-plantens vekselvirkninger med ikkemålorganismer
- 6) Virkninger af de specifikke dyrknings-, håndterings- og høstteknikker
- 7) Virkninger på biogeokemiske processer
- 8) Virkninger på menneskers og dyrs sundhed.

### Del 3

Specifikke oplysninger til sikkerhedsvurdering af kategori 2-NGT-fødevarer  
og -foder vedrørende fareidentifikation og farekarakterisering

- 1) Analyse af agronomiske og fænotypiske egenskaber samt sammensætning
  - 2) Toksikologi
  - 3) Allergenicitet
  - 4) Ernæringsmæssig vurdering.
-

## **BILAG IV**

### Egenskaber omhandlet i artikel 23

#### Del 1

Egenskaber, der begrundes incitamentene omhandlet i artikel 23:

- 1) udbytte, herunder udbyttestabilitet og udbytte under betingelser med lavt input
- 2) tolerance eller resistens over for biotiske belastninger, herunder plantesygdomme forårsaget af nematoder, svampe, bakterier, virus og andre skadegørere
- 3) tolerance eller resistens over for abiotiske belastninger, herunder belastninger, der skabes eller forværres af klimaændringer
- 4) mere effektiv udnyttelse af ressourcer som f.eks. vand og næringsstoffer
- 5) reduceret behov for eksterne input som f.eks. plantebeskyttelsesmidler og gødningsstoffer
- 6) karakteristika, der forbedrer bæredygtigheden af oplagring, forarbejdning og distribution
- 7) forbedret kvalitet eller ernæringsmæssige karakteristika
- 8) bioremediering.

## Del 2

Egenskaber, der udelukker anvendelse af incitamenterne omhandlet i artikel 23:

tolerance over for herbicider.

---