



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

**Straßburg, den 17. Juni 2026
(OR. en)**

**2023/0226(COD)
LEX 2517**

PE-CONS 24/26

**AGRI 295
AGRILEG 96
ENV 390
CODEC 731**

VERORDNUNG

**DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
ÜBER MIT BESTIMMTEN NEUEN GENOMISCHEN TECHNIKEN
GEWONNENE PFLANZEN UND DIE AUS IHNEN GEWONNENEN ERZEUGNISSE
SOWIE ZUR ÄNDERUNG DER VERORDNUNG (EU) 2017/625**

VERORDNUNG (EU) 2026/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 17. Juni 2026

**über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen
und die aus ihnen gewonnenen Erzeugnisse
sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren³,

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

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

³ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. April 2024 (ABl. C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 21. April 2026 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Standpunkt des Europäischen Parlaments vom ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Seit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ zur Regulierung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt im Jahr 2001 haben bedeutende Fortschritte in der Biotechnologie zur Entwicklung neuer genomischer Techniken (NGT) geführt, insbesondere Genomeditierungstechniken, die Änderungen des Genoms von Organismen an gezielten Stellen ermöglichen.

⁴ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) Bei den NGT handelt es sich um eine breitgefächerte Gruppe von Techniken, die auf unterschiedliche Weise eingesetzt werden können, um unterschiedliche Ergebnisse zu erzielen und unterschiedliche Erzeugnisse zu erzeugen. Sie können zu Organismen führen, deren Veränderungen denen entsprechen, die mit konventionellen Züchtungsmethoden erzielt werden können, oder zu Organismen mit komplexeren Veränderungen. Zu den NGT gehören die gezielte Mutagenese und Cisgenese, einschließlich Intragenese, die genetische Veränderungen ohne Transgenese einbringen, d.h. ohne dass genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten eingeführt wird. Gezielte Mutagenese und Cisgenese stützen sich nur auf den Genpool für konventionelle Zuchtzwecke, auch bekannt als Genpool der Züchter, d. h. die Gesamtheit der genetischen Informationen, die für die konventionelle Züchtung vorhanden sind, einschließlich genetischer Informationen von entfernt verwandten Pflanzenarten, die durch den Einsatz fortgeschrittener konventioneller Züchtungstechniken – mit Ausnahme von anderen als den in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Techniken zur genetischen Veränderung – mit der Zielart gekreuzt werden können. Einen Überblick über den aktuellen Stand bei diesen konventionellen Züchtungstechniken geben die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in ihrem wissenschaftlichen Gutachten zur Sicherheitsbewertung von Pflanzen, die unter Verwendung von Zinkfingernuklease 3 und anderen zielgerichteten Nukleasen mit ähnlicher Funktion entwickelt werden, aus dem Jahr 2012 und die hochrangige Gruppe des Mechanismus für wissenschaftliche Beratung der Kommission in ihrem erläuternden Vermerk zu neuen Techniken in der Agrarbiotechnologie aus dem Jahr 2017.

- (3) Gezielte Mutageneseverfahren führen zu einer oder mehreren Veränderungen der DNA-Sequenz an gezielten Stellen im Genom eines Organismus. Cisgeneseverfahren führen zur Insertion von genetischem Material, das bereits im Genpool für konventionelle Zuchtzwecke vorhanden ist, in das Genom eines Organismus. Das genetische Material kann als kontinuierliche (exakte) Kopie (Cisgenese im engeren Sinne) oder als neu gestaltete Kopie von Sequenzen, die bereits im Genpool für konventionelle Zuchtzwecke vorhanden sind (Intragenese, auch als Untergruppe der Cisgenese im weiteren Sinne verstanden), eingeführt werden. Intragene Pflanzen entstehen durch den Einsatz von Intrageneseverfahren, können aber auch durch Cisgeneseverfahren im engeren Sinne gewonnen werden. Im letzteren Fall bieten neue Entwicklungen in Bezug auf zielgerichtete Veränderungen auch die Möglichkeit der gezielten Insertion zusammenhängender DNA-Sequenzen, die keine vollständigen Gene sind (z. B. Promoter oder regulatorische Sequenzen), aus dem Genpool für konventionelle Zuchtzwecke an bestimmten Loci im Genom. Wenn die Insertion solcher Fragmente in ein endogenes Gen erfolgt und es unterbricht, führt dies zur Bildung eines neu gestalteten Gens in der Empfängerpflanze, sodass die Pflanze als solche auch als intragen zu betrachten ist, außer in den besonderen Fällen, in denen die sich daraus ergebenden DNA-Sequenzen in der Empfängerpflanze bereits bei Arten aus dem Genpool für konventionelle Zuchtzwecke vorkommen.

- (4) In der öffentlichen und privaten Forschung werden NGT bei einer größeren Vielfalt von Kulturpflanzen und Merkmalen eingesetzt als bei der in der Union oder weltweit zugelassenen Transgenese. Dazu gehören Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegenüber Pflanzenkrankheiten und -schädlingen, Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegen Auswirkungen des Klimawandels und Umweltbelastungen, Pflanzen mit verbesserter Nährstoff- und Wassernutzungseffizienz, Pflanzen mit höheren Erträgen und höherer Widerstandsfähigkeit sowie Pflanzen mit verbesserten Qualitätsmerkmalen. Diese Arten neuer Pflanzen könnten in Verbindung mit der relativ einfachen und schnellen Anwendung von NGT den Landwirten, Verbrauchern und der Umwelt Vorteile bringen. So haben NGT das Potenzial, zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und zur Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, zur Biodiversitätsstrategie, zur Strategie für die Anpassung an den Klimawandel und zur Bioökonomie-Strategie, zur globalen Ernährungssicherheit und zur strategischen Autonomie der Union beizutragen.

- (5) Die absichtliche Freisetzung in die Umwelt (im Folgenden „absichtliche Freisetzung“) von durch NGT gewonnenen Organismen, einschließlich Erzeugnissen, die solche Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, sowie das Inverkehrbringen von aus diesen Organismen hergestellten Lebens- und Futtermitteln unterliegen der Richtlinie 2001/18/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ sowie, im Falle von Lebens- und Futtermitteln, der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶, während die Anwendung von Pflanzenzellen in geschlossenen Systemen der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ unterliegt und die grenzüberschreitende Verbringung dieser Organismen in Drittländer durch die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ (zusammengenommen im Folgenden „GVO-Rechtsvorschriften der Union“) geregelt wird.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) In seinem Urteil in der Rechtssache C-528/16⁹ entschied der Gerichtshof, dass GVO, die mit neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnen wurden, die seit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG aufgekomen sind oder größtenteils entwickelt wurden, nicht als vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen angesehen werden können.
- (7) Mit dem Beschluss (EU) 2019/1904¹⁰ ersuchte der Rat die Kommission, bis zum 30. April 2021 eine Untersuchung im Lichte dieses Urteils zum Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie – falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen – einen Vorschlag mit einer Folgenabschätzung zu unterbreiten.

⁹ Urteil des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018, *Confédération paysanne u. a./Premier ministre und Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹⁰ Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie – falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen – einen Vorschlag zu unterbreiten (ABl. L 293 vom 14.11.2019, S. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) Die Kommission kam in ihrer „Untersuchung zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 aus dem Jahr 2021“ zu dem Schluss, dass die GVO-Rechtsvorschriften der Union nicht dazu geeignet sind, die absichtliche Freisetzung von mit bestimmten NGT gewonnenen Pflanzen und das Inverkehrbringen der aus ihnen gewonnenen Erzeugnisse, einschließlich Lebens- und Futtermitteln, zu regeln. Insbesondere wurde in der Untersuchung der Schluss gezogen, dass das Zulassungsverfahren und die Anforderungen an die Risikobewertung von GVO nach den GVO-Rechtsvorschriften der Union nicht an die Vielfalt potenzieller Organismen und Erzeugnisse angepasst sind, die durch bestimmte NGT gewonnen werden können, nämlich gezielte Mutagenese und Cisgenese, einschließlich Intragenese, und dass diese Anforderungen unverhältnismäßig oder unzureichend sein können. Angesichts der Menge wissenschaftlicher Erkenntnisse, die bereits vorliegen, vor allem in Bezug auf ihre Sicherheit, hat die Untersuchung gezeigt, dass dies insbesondere bei Pflanzen der Fall ist, die mit diesen Techniken gewonnen werden. Darüber hinaus sind die GVO-Rechtsvorschriften der Union für Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, und für Erzeugnisse aus diesen Pflanzen schwer um- und durchzusetzen. In bestimmten Fällen lassen sich genetische Veränderungen, die durch diese Techniken vorgenommen werden, mit Analysemethoden nicht von natürlichen Mutationen oder genetischen Veränderungen, die durch konventionelle Züchtungstechniken vorgenommen werden, unterscheiden, während die Unterscheidung bei genetischen Veränderungen durch Transgenese im Allgemeinen möglich ist. Das europäische Netz von GVO-Laboratorien (European Network of GMO Laboratories – ENGL) betonte mit Unterstützung des Europäischen Referenzlabors für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (European Union Laboratory for Genetically Modified Food and Feed – im Folgenden „EURL GMFF“) in seinem Bericht aus dem Jahr 2023 mit dem Titel „Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis“ (Erkennung von durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnenen Pflanzenerzeugnissen, die als Lebens- und Futtermittel verwendet werden), dass Erzeugnisse, die identische DNA-Sequenzen aufweisen, jedoch entweder auf natürliche Weise oder durch konventionelle Züchtung oder durch den Einsatz bestimmter NGT entwickelt wurden, nicht durch Analysemethoden unterschieden werden können. Die GVO-Rechtsvorschriften der Union sind auch nicht förderlich, um die Entwicklung innovativer und vorteilhafter Erzeugnisse zu fördern, die zur Nachhaltigkeit, Ernährungssicherheit und Widerstandsfähigkeit der Agrar- und Lebensmittelkette beitragen könnten.

- (9) Es ist daher erforderlich, einen spezifischen Rechtsrahmen für durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnene GVO sowie der aus ihnen gewonnenen Erzeugnisse zu erlassen, wenn sie absichtlich freigesetzt werden oder in Verkehr gebracht werden.
- (10) Auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands, insbesondere in Bezug auf Sicherheitsaspekte, sollte diese Verordnung nur für GVO gelten, bei denen es sich um Pflanzen handelt, genauer gesagt um Organismen der taxonomischen Gruppen Archaeplastida oder Phaeophyceae, aber Mikroorganismen, Pilze und Tiere, bei denen das verfügbare Wissen begrenzter ist, ausschließen. Aus demselben Grund sollte diese Verordnung nur für Pflanzen gelten, die durch bestimmte NGT gewonnen werden, d. h. gezielte Mutagenese und Cisgenese, einschließlich Intragenese (im Folgenden „NGT-Pflanzen“), jedoch nicht durch andere NGT. Solche Pflanzen tragen kein genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten. Genetisch veränderte Pflanzen, die durch andere NGT hergestellt wurden, mit denen genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten, d. h. durch Transgenese, in einen Organismus eingeführt wird, sollten weiterhin den GVO-Rechtsvorschriften der Union und nicht dieser Verordnung unterliegen, da diese Pflanzen spezifische Risiken im Zusammenhang mit dem Transgen bergen könnten. Darüber hinaus gibt es keine Hinweise darauf, dass die derzeitigen Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union für durch Transgenese gewonnene GVO zum gegenwärtigen Zeitpunkt angepasst werden müssen.

- (11) Der Rechtsrahmen für NGT-Pflanzen und aus ihnen gewonnene Erzeugnisse sollte den Zielen der GVO-Rechtsvorschriften der Union entsprechen, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das wirksame Funktionieren des Binnenmarkts für die betreffenden Pflanzen und Erzeugnisse zu gewährleisten und gleichzeitig den Besonderheiten von NGT-Pflanzen Rechnung zu tragen. Ihre Regulierung sollte von einem auf Vorsorge beruhenden und wissenschaftlich fundierten Ansatz geleitet sein. Dieser Rechtsrahmen sollte die Entwicklung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, einschließlich Lebens- und Futtermittel, ermöglichen, um zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und zur Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, zur Biodiversitätsstrategie, zur Strategie für die Anpassung an den Klimawandel und zur Bioökonomie-Strategie beizutragen und die Wettbewerbsfähigkeit des Agrar- und Lebensmittelsektors der Union auf Unionsebene und weltweit zu stärken. Durch die Verfolgung dieser Ziele wird diese Verordnung zum integrierten und vereinheitlichenden Konzept „Eine Gesundheit“ beitragen.

- (12) Diese Verordnung sollte eine *lex specialis* im Hinblick auf die GVO-Rechtsvorschriften der Union darstellen. Mit ihr sollten spezifische Bestimmungen für NGT-Pflanzen und aus ihnen gewonnene Erzeugnisse eingeführt werden. Wenn die vorliegende Verordnung jedoch keine spezifischen Vorschriften enthält, sollten NGT-Pflanzen und aus ihnen gewonnene Erzeugnisse weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Vorschriften über GVO in sektorspezifischen Rechtsvorschriften, wie der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ über amtliche Kontrollen oder den Rechtsvorschriften über bestimmte Erzeugnisse wie Pflanzen- und forstliches Vermehrungsmaterial, unterliegen.
- (13) Im Einklang mit den GVO-Rechtsvorschriften der Union sollte der Geltungsbereich dieser Verordnung NGT-Pflanzen und aus ihnen gewonnene Erzeugnisse, nämlich Lebens- und Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, und andere Erzeugnisse, die keine Lebens- und Futtermittel sind und NGT-Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen, (im Folgenden „NGT-Erzeugnisse“) umfassen. Pflanzenvermehrungsmaterial, einschließlich forstliches Vermehrungsmaterial, fällt in den Geltungsbereich dieser Verordnung sowohl als „Pflanze“, d. h. wenn es absichtlich freigesetzt wird, als auch als „Erzeugnis“, d. h. wenn es in Verkehr gebracht wird, auch zum Zweck des Anbaus.

¹¹ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Die potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen sind unterschiedlich und reichen von Risikoprofilen, die denen konventionell gezüchteter Pflanzen ähneln, bis zu verschiedenen Arten und Graden von Gefahren und Risiken, die denen von durch Transgenese gewonnenen Pflanzen ähneln könnten. In dieser Verordnung sollten daher besondere Vorschriften festgelegt werden, um die Anforderungen an die Risikobewertung und das Risikomanagement an die potenziellen, von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen ausgehenden Risiken oder an deren Fehlen anzupassen.
- (15) In dieser Verordnung sollte zwischen zwei Kategorien von NGT-Pflanzen unterschieden werden.
- (16) NGT-Pflanzen, die auch natürlich vorkommen oder durch konventionelle Züchtungstechniken erzeugt werden könnten (im Folgenden „NGT-Pflanzen der Kategorie 1“), sollten in der gleichen Weise behandelt werden wie Pflanzen, die natürlich vorkommen oder durch konventionelle Züchtungstechniken erzeugt wurden, da sie gleichwertig sind und ihre Risiken vergleichbar sind. Daher sollte in dieser Verordnung in Bezug auf NGT-Pflanzen der Kategorie 1 in vollem Umfang von den GVO-Rechtsvorschriften der Union und von den Bestimmungen in anderen Rechtsvorschriften der Union, die für GVO gelten, abgewichen werden. Ebenso sollten die Erzeugnisse von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 (im Folgenden „NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1“) nicht den genannten Rechtsvorschriften oder Bestimmungen unterliegen. Alle NGT-Pflanzen, die keine NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sind (im Folgenden „NGT-Pflanzen der Kategorie 2“), und mit solchen Pflanzen zusammenhängende NGT-Erzeugnisse (im Folgenden „NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2“) sollten weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da sie komplexere Änderungen des Genoms aufweisen.

- (17) Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollten in dieser Verordnung die Kriterien festgelegt werden, anhand deren festgestellt werden kann, ob eine NGT-Pflanze den natürlich vorkommenden oder konventionell gezüchteten Pflanzen gleichwertig ist (im Folgenden „Kriterien für die Gleichwertigkeit“), und es sollte ein Verfahren festgelegt werden, nach dem die zuständigen Behörden die Erfüllung dieser Kriterien überprüfen und darüber entscheiden können, bevor NGT-Pflanzen oder NGT-Erzeugnisse als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 oder NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 absichtlich freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden. Die Kriterien für die Gleichwertigkeit sollten von der Pflanze erfüllt werden, die als NGT-Pflanze der Kategorie 1 absichtlich freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden soll. Genetische Veränderungen, die während der Entwicklung der NGT-Pflanze vorübergehend eingeführt und aus der Pflanze, die absichtlich freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden soll, entfernt wurden, sollten für die Überprüfung der Kriterien für die Gleichwertigkeit nicht relevant sein. Diese Kriterien sollten objektiv sein und auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Sie sollten die Arten und den Umfang der genetischen Veränderung abdecken, die in der Natur oder in Pflanzen, die mit Techniken der konventionellen Züchtung gewonnen wurden, beobachtet werden können, und Obergrenzen für den Umfang der genetischen Veränderungen, die Anzahl der genetischen Veränderungen pro proteinkodierender Sequenz und die Gesamtzahl der genetischen Veränderungen pro NGT-Pflanze enthalten. Was die Anzahl der genetischen Veränderungen betrifft, so sollten die Kriterien für die Gleichwertigkeit die Komplexität der Pflanzengenome widerspiegeln. Daher sollte die Obergrenze für die Gesamtzahl der einzelnen Veränderungen pro Pflanze proportional zur Anzahl der Genomkopien (im Folgenden „Ploidiegrad“) der Pflanze sein, damit die Pflanze als NGT-Pflanze der Kategorie 1 eingestuft werden kann.

- (18) Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse deuten darauf hin, dass gezielte Mutagenese und Cisgenese zu genetischen Veränderungen führen können, die Mutationen ähneln, die natürlich oder als Ergebnis konventioneller Züchtungstechniken auftreten. Diese Mutationen umfassen die Substitution, die Insertion (einschließlich Duplikation, Translokation und Inversion) und die Deletion von Nukleotiden in der DNA. Darüber hinaus ermöglicht auch die konventionelle Züchtung die Insertion von genetischem Material aus dem Genpool für konventionelle Zuchtzwecke. Darüber hinaus geht aus der wissenschaftlichen Literatur hervor, dass es Unterschiede beim Umfang dieser einzelnen genetischen Veränderungen und bei der Anzahl der genetischen Veränderungen pro Pflanze gibt, wobei bei Letzteren auch der Ploidiegrad der Pflanze berücksichtigt wird. Auf dieser Grundlage sollten bei den Kriterien für die Gleichwertigkeit gezielte Substitutionen und Insertionen in begrenztem Umfang, Deletionen beliebigen Umfangs, umfangreichere Substitutionen mit und Insertionen von zusammenhängenden Sequenzen genetischen Materials aus dem Genpool für konventionelle Zuchtzwecke sowie Inversionen und Translokationen von zusammenhängenden endogenen DNA-Sequenzen aufgenommen werden. Angesichts der Bewertung der Behörde, dass mit intragenen Pflanzen im Vergleich zu cisgenen, im engeren Sinne, und konventionell gezüchteten Pflanzen neuartige Gefahren verbunden sein können, wie in ihrem wissenschaftlichen Gutachten aus dem Jahr 2012 zur Sicherheitsbewertung von durch Cisgenese und Intragenese entwickelten Pflanzen und in ihrem aktualisierten wissenschaftlichen Gutachten aus dem Jahr 2022 zu durch Cisgenese und Intragenese entwickelten Pflanzenerläutert, sollten diese Kriterien ferner bestimmte Bedingungen enthalten, um intragene Pflanzen, einschließlich solcher, die chimäre Proteine erzeugen, von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 auszuschließen. Zu diesem Zweck sollten die Kriterien für durch Cisgenese gewonnene Pflanzen genetische Veränderungen ausschließen, die zu Unterbrechungen endogener Gene führen, es sei denn, sie führen zu einer Kombination von DNA-Sequenzen, die im Genpool für konventionelle Zuchtzwecke vorkommt und daher als cisgen, im engeren Sinne, und nicht intragen angesehen werden kann.

- (19) Herbizidtolerante Pflanzen werden so gezüchtet, dass sie absichtlich tolerant gegenüber Herbiziden sind, um in Kombination mit dem Einsatz dieser Herbizide angebaut zu werden. Erfolgt ein solcher Anbau nicht unter geeigneten Bedingungen, so kann dies zur Entwicklung von Unkraut führen, das gegen diese Herbizide resistent ist, oder dazu, dass die Menge der ausgebrachten Herbizide erhöht werden muss, unabhängig von der Züchtungstechnik, wobei die Gefahr negativer Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt besteht. Darüber hinaus werden in der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ spezifische Ziele zur Verringerung des Einsatzes von Pestiziden bis 2030 vorgeschlagen. Die vorliegende Verordnung sollte ebenfalls zu diesem Ziel beitragen. Daher sollte die Entwicklung und Verwendung von NGT-Pflanzen, bei denen die Toleranz gegenüber Herbiziden zu den Merkmalen gehört, die durch die genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen, beobachtet werden, und diese Pflanzen sollten weiterhin Zulassungs-, Rückverfolgbarkeits- und Überwachungsanforderungen unterliegen. Daher sollten NGT-Pflanzen, bei denen die Toleranz gegenüber Herbiziden zu den Merkmalen gehört, die durch die genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen, von dem Status der Kategorie 1 ausgenommen werden und somit den Bestimmungen für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 unterliegen.
- (20) Merkmale, die durch die genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen, und die die Herstellung eines bekannten insektiziden Stoffes unterstützen, sollten ebenfalls dazu führen, dass NGT-Pflanzen vom Status der Kategorie 1 ausgenommen werden. Mit solchen Merkmalen sollen Schadinsekten abgetötet werden, sie können jedoch auch schädliche Auswirkungen auf nützliche Insekten wie Bestäuber haben. Pflanzen, die so entwickelt werden, dass sie solche Merkmale aufweisen, sollten daher den Bestimmungen für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 unterliegen.

- (21) Da NGT-Pflanzen der Kategorie 1 Pflanzen umfassen, die den natürlich vorkommenden oder durch konventionelle Züchtung gewonnenen Pflanzen gleichwertig sind und die in der gleichen Weise behandelt werden sollten wie diese Pflanzen, sollten auch ihre durch konventionelle Züchtungstechniken gewonnenen Nachkommen entsprechend behandelt und in die Kategorie 1 der NGT-Pflanzen aufgenommen werden. Daher sollten die Nachkommen, die aus der Anwendung konventioneller Züchtungstechniken bei einer NGT-Pflanze der Kategorie 1, die eine Erklärung über diesen Status erhalten hat, gewonnen werden, einschließlich des Ergebnisses der Kreuzung einer solchen NGT-Pflanze der Kategorie 1 mit einer konventionell gezüchteten Pflanze oder der Kreuzung von zwei solchen NGT-Pflanzen der Kategorie 1 oder ihren jeweiligen Nachkommen, weiterhin den Bestimmungen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 unterliegen, ohne dass das Überprüfungsverfahren durchlaufen werden muss, bevor die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen erfolgt. Umgekehrt sollten die Nachkommen, die aus der Anwendung gezielter Mutagenese oder Cisgenese auf eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 hervorgehen, vor ihrer absichtlichen Freisetzung oder vor ihrem Inverkehrbringen, als NGT-Pflanze der Kategorie 1 dem Verfahren zur Überprüfung der Erfüllung der Kriterien für die Gleichwertigkeit unterzogen werden. Sind diese Kriterien nicht erfüllt, so sollte die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen der Nachkommen nur als NGT-Pflanze der Kategorie 2 erfolgen.
- (22) Da NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 nicht den Rechtsvorschriften der Union über GVO unterliegen, und im Interesse der Rechtssicherheit für Unternehmer sowie der Transparenz sollte eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 vor der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen dieser Pflanzen oder Erzeugnisse eingeholt werden.

- (23) Die Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 sollte vor jeder absichtlichen Freisetzung einer NGT-Pflanze der Kategorie 1 für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen eingeholt werden, z. B. für Feldversuche, die im Gebiet der Union durchgeführt werden sollen, da die Kriterien auf Daten beruhen, die vor den Feldversuchen verfügbar sind und nicht von diesen Feldversuchen abhängen. Wenn im Gebiet der Union keine Feldversuche durchgeführt werden sollen, sollten die Unternehmer diese Erklärung einholen, bevor sie ein NGT-Erzeugnis der Kategorie 1 in Verkehr bringen.
- (24) Anfragende, die eine Erklärung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 beantragen, sollten nachweisen, dass es sich bei der Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt. Zu diesem Zweck sollten sie Studien durchführen und sonstiges verfügbares Material bereitstellen, um nachzuweisen, dass es sich bei der Pflanze um eine NGT-Pflanze handelt und dass sie die Kriterien für die Gleichwertigkeit erfüllt. Des Weiteren sollte der Anfragende eine Erklärung vorlegen, dass keines der Merkmale, die durch die genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen, Merkmalen entspricht, anhand derer NGT-Pflanzen vom Status der Kategorie 1 ausgeschlossen werden. Die Anfragenden sollten auch wissenschaftliche Nachweise für den Zusammenhang zwischen den eingeführten genetischen Veränderungen und den Merkmalen, die durch diese genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen, vorlegen, die sich unter anderem auf einschlägige wissenschaftliche Literatur, Informationen über bereits entwickelte oder in Verkehr gebrachte Pflanzen mit ähnlichen genetischen Veränderungen und Merkmalen und bestehende Daten, die während des Züchtungsprozesses oder aus Freisetzungen in Drittländern erhoben wurden, stützen. Das gesamte für den Nachweis verwendete Material sollte auf dem neuesten Stand sein und dem jüngsten Entwicklungsstand der Pflanze entsprechen.

- (25) Im Interesse der Rechtssicherheit für die Unternehmer und zur Verbesserung der Transparenz bei Züchtungstätigkeiten sollten die Anfragenden vor der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen Informationen vorlegen, in denen beschrieben wird, inwieweit für eine Pflanze, für die die Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 beantragt wurde, Patentschutz besteht. Die Anfragenden sollten nach bestem Wissen handeln und alle ihnen bekannten relevanten Informationen bereitstellen. Gleichzeitig sollte das Bestehen eines Patentschutzes nicht ausschlaggebend dafür sein, ob für die Pflanze der Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 infrage kommt, der ausschließlich auf wissenschaftlichen Kriterien für die Gleichwertigkeit und dem Ausschluss bestimmter Merkmale beruht.
- (26) Das Gleichgewicht zwischen einem wirksamen Schutz von Erfindungen und der Förderung von Forschung und Entwicklung einerseits und einem breiten Zugang zu Sorten, die der Entwicklung neuer Sorten dienen, andererseits sollte gewahrt werden. Die Bereitstellung von Patenten auf NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für Züchter zu fairen und angemessenen Bedingungen und die Bereitstellung von Informationen über die Lizenzbereitschaft sollten zur Entwicklung neuer Sorten beitragen und die Entwicklung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1 weiter fördern. Zu diesem Zweck sollte der Patentinhaber – unabhängig davon, ob er der Anfragende ist – bestätigen können, dass er bereit ist, sein Patent zu fairen und angemessenen Bedingungen zu lizenzieren, wie zu den in Lizenzplattformen genannten Bedingungen. Diese Informationen sollten vom Anfragenden auf freiwilliger Basis im Rahmen des Überprüfungsverfahrens für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 bereitgestellt werden. Ein Anfragender, der Patentinhaber ist, sollte Informationen bereitstellen, aus denen hervorgeht, ob er beabsichtigt, eine Lizenz zu erteilen und an freiwilligen Lizenzplattformen teilzunehmen oder nicht.

- (27) Die Tatsache, dass eine Zustimmungsanmeldung gemäß Richtlinie 2001/18/EG oder ein Zulassungsantrag gemäß Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingereicht wurde, schließt die nachträgliche Einreichung eines Antrags auf Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 für dieselbe Pflanze oder dasselbe Erzeugnis nach der vorliegenden Verordnung nicht aus.
- (28) Da die Bedingungen für die Einstufung einer Pflanze als NGT-Pflanze der Kategorie 1 nicht mit der Art der Tätigkeit zusammenhängen, die die absichtliche Freisetzung der NGT-Pflanze der Kategorie 1 erfordert, sollte eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1, die vor ihrer absichtlichen Freisetzung für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen im Gebiet der Union abgegeben wird, auch für das Inverkehrbringen verwandter NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 gelten. Da in der Phase der Feldversuche große Unsicherheit darüber besteht, ob das Produkt auf den Markt gelangt, und da wahrscheinlich auch kleinere Unternehmer an solchen Freisetzungen beteiligt sind, sollte das Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für vor Feldversuchen eingereichte Anträge von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt werden, da dies für die Unternehmer mit einem geringeren Verwaltungsaufwand verbunden wäre, und eine Entscheidung sollte nur auf Unionsebene getroffen werden, wenn die Kommission oder die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten begründete Einwände gegen den Prüfungsbericht in Bezug auf die Erfüllung der Bedingungen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 erheben. Wird der Antrag auf Überprüfung vor dem Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1 gestellt, sollte das Verfahren auf Unionsebene durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Prüfungsverfahrens und die Kohärenz der Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 zu gewährleisten.

- (29) Die Kommission, die Behörde und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten angemessenen Fristen unterliegen, um sicherzustellen, dass die Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 innerhalb einer angemessenen Frist abgegeben werden.
- (30) Entscheidungen, mit denen der Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erklärt wird, sollten der betreffenden NGT-Pflanze eine Kennnummer zuweisen, um Transparenz und Rückverfolgbarkeit solcher Pflanzen zu gewährleisten, wenn sie in die Datenbank solcher Entscheidungen aufgenommen werden, und für die Kennzeichnung von aus ihnen gewonnenem Pflanzenvermehrungsmaterial.

- (31) NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 sollten weiterhin einem Rechtsrahmen unterliegen, der für konventionell gezüchtete Pflanzen und aus ihnen gewonnene Erzeugnisse gilt. Wie es bei herkömmlichen Pflanzen und Erzeugnissen der Fall ist, unterliegen NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 den geltenden sektoralen Rechtsvorschriften für Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial, Lebens- und Futtermittel und andere Erzeugnisse, sowie horizontalen Rahmen wie den Naturschutzvorschriften und der Umwelthaftung. In diesem Zusammenhang können Schutzmaßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt erforderlich sind, im Rahmen der geltenden Rechtsvorschriften der Union ergriffen werden, einschließlich der Sofortmaßnahmen in Bezug auf Lebens- und Futtermittel gemäß den Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates¹², der Sofortmaßnahmen in Bezug auf Pflanzenvermehrungsmaterial von Sorten landwirtschaftlicher Pflanzenarten gemäß Artikel 16 Absatz 2 und Artikel 18 der Richtlinie 2002/53/EG des Rates¹³ und von Sorten von Gemüsearten gemäß Artikel 16 Absatz 2 und Artikel 18 der Richtlinie 2002/55/EG des Rates¹⁴ sowie anderer Schutzmaßnahmen im Rahmen der Rechtsvorschriften der Union über das Inverkehrbringen von Produkten wie Arzneimitteln, kosmetischen Mitteln und Düngemitteln. Ferner gelten Lebensmittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1, die eine erheblich veränderte Zusammensetzung oder Struktur aufweisen, die sich auf den Nährwert, den Stoffwechsel oder den Gehalt an unerwünschten Stoffen des Lebensmittels auswirkt, als neuartige Lebensmittel und fallen somit in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ und werden in diesem Zusammenhang einer Risikobewertung unterzogen.

¹² Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut (ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Diese Verordnung sollte dem Fortschritt dabei, das Ziel der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ und der Biodiversitätsstrategie zu erreichen, bis 2030 25 % der landwirtschaftlichen Nutzfläche ökologisch/biologisch zu bewirtschaften, nicht im Wege stehen. Die Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ verbietet die Verwendung von GVO und Erzeugnissen aus und mit GVO in der ökologischen/biologischen Produktion. Darin werden GVO für die Zwecke jener Verordnung unter Bezugnahme auf die Richtlinie 2001/18/EG definiert, wobei GVO, die durch die in Anhang I B jener Richtlinie aufgeführten Verfahren der genetischen Veränderung gewonnen wurden, von dem Verbot ausgenommen sind. Infolgedessen werden NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in der ökologischen/biologischen Produktion verboten. Es ist jedoch notwendig, den Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für die Zwecke der ökologischen/biologischen Produktion zu klären. Derzeit muss die Vereinbarkeit des Einsatzes von NGT mit den Grundsätzen der ökologischen/biologischen Produktion weiter geprüft werden. Die Verwendung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollte daher in der ökologischen/biologischen Produktion verboten werden, bis eine derartige weitere Prüfung stattgefunden hat.

¹⁶ Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Abgesehen von den in der Verordnung (EU) 2018/848 festgelegten Ausnahmen sind die ökologischen/biologischen Produktionsketten bereits von konventionellen Produktionsketten getrennt, um ein unbeabsichtigtes Vorhandensein von in der ökologischen/biologischen Produktion nicht zugelassenem konventionellem Material zu vermeiden. Um die Belastung für ökologisch/biologisch wirtschaftende Erzeuger verhältnismäßig zu halten, sollte das zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1 in der ökologischen/biologischen Produktion bei Anwendung der gleichen Vorsorgemaßnahmen, die bereits für herkömmliche Pflanzen und Erzeugnisse, die für die ökologische/biologische Produktion nicht zugelassen sind, angewandt werden, keinen Verstoß gegen die Verordnung (EU) 2018/848 darstellen. Darüber hinaus könnte es unter bestimmten Umständen für Mitgliedstaaten nötig sein, gemäß Artikel 29 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848 angemessene Maßnahmen in ihrem Hoheitsgebiet zu ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 in der ökologischen/biologischen Landwirtschaft zu vermeiden, insbesondere in Gebieten mit besonderen geografischen Gegebenheiten, etwa bestimmten Inselmitgliedstaaten im Mittelmeerraum und Inselgebieten.

- (34) Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um für Transparenz bei der Verwendung von NGT-Pflanzensorten der Kategorie 1 zu sorgen, um sicherzustellen, dass Produktionsketten, die von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen frei bleiben wollen, dies tun können, und so das Vertrauen der Verbraucher zu wahren. NGT-Pflanzen, die eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erhalten haben, sollten in einer öffentlich zugänglichen Datenbank aufgeführt werden. Diese Datenbank sollte unter anderem Angaben über die zur Gewinnung der Merkmale verwendeten Techniken enthalten. Aus Gründen der Transparenz sollten die vom Anfragenden bereitgestellten Patentinformationen sowie die Lizenzklärungen auch in die Datenbank aufgenommen und auf dem neuesten Stand gehalten werden, wobei der Kommission keine Verantwortung für die Richtigkeit dieser Informationen zukommen sollte und der Vorbehalt gelten sollte, dass sich diese Informationen auf das beschränken, was dem Anfragenden bekannt war. Um die Rückverfolgbarkeit, Transparenz und Wahlmöglichkeiten für Unternehmer während der Forschung und Pflanzenzucht, beim Verkauf von Pflanzenvermehrungsmaterial an Landwirte oder bei dessen anderweitiger Bereitstellung an Dritte zu gewährleisten, sollte Pflanzenvermehrungsmaterial von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 als solches gekennzeichnet werden.
- (35) Da NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2 weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen sollen, weil ihre Risiken auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands bewertet werden müssen, unterliegen sie weiterhin den Anforderungen bezüglich Zulassung, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit dieser Rechtsvorschriften. Die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, den Anbau von GVO in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Erzeugnissen zu vermeiden, gelten auch weiterhin für NGT-Pflanzen der Kategorie 2, da die Erfahrung gezeigt hat, dass der Anbau genetisch veränderter Pflanzen eine Frage mit ausgeprägter nationaler, regionaler und lokaler Dimension ist, wobei unter anderem die Vielfalt der Bewirtschaftungssysteme und die natürlichen und wirtschaftlichen Bedingungen, wie jene bei Insellage, zu berücksichtigen sind.

- (36) Es sollten jedoch besondere Vorschriften festgelegt werden, um die Verfahren und bestimmte andere Vorschriften der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 an die Besonderheiten von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die unterschiedlichen Risiken, die von diesen Pflanzen ausgehen könnten, anzupassen.
- (37) Soll die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 erfolgen, so sollten diese weiterhin einer Zustimmung oder Zulassung und weiteren Bestimmungen unterliegen, einschließlich Bestimmungen im Einklang mit der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt wie der Änderung, Aussetzung und des Widerrufs von Zulassungen sowie Sofortmaßnahmen. Angesichts der großen Vielfalt an NGT-Pflanzen der Kategorie 2 wird der Umfang der für die Risikobewertung erforderlichen Informationen jedoch von Fall zu Fall variieren. Die Behörde empfahl Flexibilität bei den Datenanforderungen für die Risikobewertung für Pflanzen, die durch Cisgenese und gezielte Mutagenese gewonnen wurden, in ihren wissenschaftlichen Gutachten „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“ (Anwendbarkeit des EFSA-Gutachtens zu ortsgerichteten Nukleasen Typ 3 für die Sicherheitsbewertung von Pflanzen, die mit ortsgerichteten Nukleasen Typ 1 und 2 und Oligonukleotid-gerichteter Mutagenese entwickelt wurden) aus dem Jahr 2020 und „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis“ (Aktualisiertes wissenschaftliches Gutachten zu Pflanzen, die durch Cisgenese und Intragenese entwickelt wurden) aus dem Jahr 2022. Auf der Grundlage der Erklärung der Behörde aus dem Jahr 2022 über „Kriterien für die Risikobewertung von Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese, Cisgenese und Intragenese erzeugt werden“ sollten Überlegungen zur bisherigen sicheren Verwendung, zum Bekanntheitsgrad in der Umwelt sowie zur Funktion und Struktur der veränderten oder eingeführten Sequenzen bei der Bestimmung der Art und Menge der Daten, die für die Risikobewertung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 erforderlich sind, hilfreich sein. Es ist daher notwendig, allgemeine Grundsätze und Informationsanforderungen für die Risikobewertung dieser Pflanzen festzulegen und gleichzeitig Flexibilität und die Möglichkeit vorzusehen, die Risikobewertungsmethoden an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

- (38) Die Anforderungen an den Inhalt von Anmeldungen für die Zustimmung zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen für andere Verwendungszwecke als Lebens- oder Futtermittel, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, und an den Inhalt von Anträgen auf Zulassung für das Inverkehrbringen von GVO zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel und genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel sind in verschiedenen Rechtsvorschriften der Union festgelegt. Um die Kohärenz zwischen den Anmeldungen für die Zustimmung und den Anträgen auf Zulassung von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 zu gewährleisten, sollten diese Anmeldungen und Anträge inhaltlich identisch sein, mit Ausnahme derjenigen, die die Bewertung der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln betreffen, da diese nur für Lebens- und -Futtermittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 2 relevant sind.
- (39) Das ENGL hat mit Unterstützung des EURL GMFF analytische Herausforderungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit der Identifizierung und Quantifizierung bestimmter Pflanzen und Erzeugnisse, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, ermittelt. Wenn beispielsweise die vorgenommenen Veränderungen des genetischen Materials nicht spezifisch für die betreffende NGT-Pflanze sind, lassen sie keine Unterscheidung dieser NGT-Pflanze von herkömmlichen Pflanzen zu. In solchen Fällen sollte der Anmelder oder Antragsteller dennoch eine Analyseverfahren vorlegen; allerdings sollte es möglich sein, die Modalitäten anzupassen, mit denen die Leistungsanforderungen an die Analyseverfahren erfüllt werden können, sofern dies hinreichend begründet ist. Es sollte auch vorgesehen werden, dass das EURL GMFF mit Unterstützung des ENGL Leitlinien für Antragsteller zu den Mindestleistungsanforderungen für Analyseverfahren annimmt. Zudem sollte es ebenfalls möglich sein, die Modalitäten zur Validierung der Methode anzupassen.

- (40) Die Richtlinie 2001/18/EG schreibt einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen von GVO nach ihrer absichtlichen Freisetzung oder ihrem Inverkehrbringen vor, sieht jedoch Flexibilität bei der Gestaltung des Plans unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale des GVO, seiner voraussichtlichen Verwendung und des Aufnahmemilieus vor. Vor dem Hintergrund des Vorsorgeprinzips sollte diese Anforderung eines Überwachungsplans für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 grundsätzlich gelten. Genetische Veränderungen bei NGT-Pflanzen der Kategorie 2 können jedoch von Veränderungen, die nur eine begrenzte Risikobewertung erfordern, bis hin zu komplexen Veränderungen, die eine gründlichere Analyse potenzieller Risiken erfordern, reichen. Daher sollte es der zuständigen Behörde möglich sein, keine Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf Umweltauswirkungen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zu verlangen, wenn dies auf der Grundlage der Ergebnisse einer etwaigen früheren Freisetzung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 in der Union, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der NGT-Pflanze der Kategorie 2, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung und der Merkmale des Aufnahmemilieus hinreichend begründet ist.
- (41) Es sollte vorgesehen werden, dass die Behörde Leitlinien erlässt, um Anmelder oder Antragsteller bei der Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldung bzw. des Antrags zu unterstützen, auch in Bezug auf den Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen.
- (42) Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit sollte die Zustimmung oder Zulassung bei ihrer ersten Erneuerung unbefristet gültig sein, sofern zum Zeitpunkt der Erneuerung auf der Grundlage der Risikobewertung und der verfügbaren Informationen über die betreffende NGT-Pflanze der Kategorie 2 oder das betreffende NGT-Erzeugnis der Kategorie 2 nichts anderes beschlossen wird, vorbehaltlich einer Neubewertung, sobald neue Informationen vorliegen.

- (43) Aus Gründen der Rechtssicherheit und der ordnungsgemäßen Verwaltung sollte der Zeitrahmen, innerhalb dessen die Behörde zu einem Zulassungsantrag Stellung nehmen kann, nur verlängert werden, wenn zusätzliche Informationen für die Bewertung des Antrags erforderlich sind, und die Verlängerung sollte nicht länger sein als die ursprünglich vorgesehene Frist, es sei denn, dies ist durch die Art der Daten oder außergewöhnliche Umstände gerechtfertigt.
- (44) Um die Transparenz und die Verbraucherinformation zu erhöhen, sollte es den Unternehmen gestattet sein, die Kennzeichnung von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 als GVO durch Informationen über die durch die genetischen Veränderungen vermittelten Merkmale zu ergänzen, sofern diese Informationen alle dieser Merkmale betreffen. Um irreführende oder verwirrende Angaben zu vermeiden, sollte ein Vorschlag für eine solche Kennzeichnung in der Zustimmungsanmeldung oder im Zulassungsantrag enthalten sein und in der Zustimmung oder in der Zulassungsentscheidung festgelegt werden.
- (45) Antragstellern, potenziellen Antragstellern und potenziellen Anmeldern für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2 mit Merkmalen, die durch genetische Veränderungen vermittelt werden sollen, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können, sollten regulatorische Anreize geboten werden, um die Entwicklung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 auf solche Merkmale auszurichten. Die Kriterien für die Auslösung dieser Anreize sollten sich auf weit gefasste Merkmalskategorien konzentrieren, die zur Nachhaltigkeit beitragen können, z. B. solche, die mit Toleranz oder Resistenz gegenüber biotischen und abiotischen Stressfaktoren, verbesserten Ernährungseigenschaften oder Ertragssteigerungen zusammenhängen, und auf ihrem Beitrag zum Wert für nachhaltigen Anbau und nachhaltige Nutzung beruhen. Die Anwendbarkeit dieser Kriterien in der gesamten Union erlaubt es nicht, die Merkmale enger zu definieren, um sich auf spezifische Fragen zu konzentrieren oder lokale und regionale Besonderheiten zu berücksichtigen.

- (46) Anreize sollten in einem beschleunigten Verfahren für die Risikobewertung von Anträgen bestehen, die im Rahmen eines vollständig zentralisierten Verfahrens bearbeitet werden – bei NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel und NGT-Lebens- und -Futtermittel der Kategorie 2 – und in einer verbesserten Beratung vor der Antragstellung, um die Entwickler bei der Ausarbeitung der Unterlagen für die Zwecke der Umweltverträglichkeitsprüfung sowie der Lebens- und Futtermittelsicherheitsbewertung zu unterstützen, ohne die allgemeinen Bestimmungen über die Beratung vor Antragstellung, die Meldung von Studien und die Konsultation Dritter gemäß den Artikeln 32a, 32b und 32c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu beeinträchtigen. Die Vorlage von Nachweisen für die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen im Rahmen einer Zustimmungsanmeldung oder eines Zulassungsantrags sollte in der Verantwortung des Anmelders oder Antragstellers bleiben.
- (47) Es sollten zusätzliche Anreize geschaffen werden, wenn es sich bei dem Antragsteller, dem potenziellen Antragsteller oder dem potenziellen Anmelder um ein kleines oder mittleres Unternehmen (KMU) handelt, um den Zugang dieser Unternehmen zu den Regulierungsverfahren zu fördern, die Diversifizierung der Entwickler von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zu unterstützen und die Entwicklung von Pflanzenarten und Merkmalen durch kleine Züchter mithilfe von NGT zu fördern. Diese Anreize sollten darin bestehen, dass KMU Gebührenbefreiungen für die Validierung von Nachweisverfahren gewährt werden und umfassendere Beratung vor der Antragstellung angeboten wird, die auch die Konzeption von Studien umfasst, die zum Zweck der Risikobewertung durchgeführt werden sollen.
- (48) NGT-Pflanzen der Kategorie 2, die herbizidtolerante Merkmale aufweisen, sollten nicht für Anreize gemäß dieser Verordnung in Betracht kommen.

- (49) Um ein wirksames Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen, sollten NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse in den Genuss des freien Warenverkehrs kommen, sofern sie die Anforderungen des Unionsrechts erfüllen.
- (50) Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung sicherzustellen. Sie sollten beispielsweise sicherstellen, dass für NGT-Pflanzen vor ihrer absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen in der Union eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 – sofern sie alle einschlägigen Anforderungen erfüllen – oder eine Zustimmung oder eine Zulassung für eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 oder für ein NGT-Erzeugnis der Kategorie 2 vorliegt. Fallen NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse in den Anwendungsbereich des Artikels 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625, so sollten die Mitgliedstaaten amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten gemäß jener Verordnung planen und durchführen, einschließlich für Einfuhren. Einschlägige Daten, die bei der Durchführung solcher amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten anfallen, sollten von der Kommission bei der Überwachung der Auswirkungen von NGT-Pflanzen auf die Nachhaltigkeit gemäß der vorliegenden Verordnung berücksichtigt werden.
- (51) Um ein hohes Maß an Schutz für Gesundheit und Umwelt zu gewährleisten und gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit der Union zu wahren, sollte diese Verordnung gleichermaßen für NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse mit Ursprung in der Union und für aus Drittländern eingeführte NGT-Pflanzen und aus ihnen gewonnene Erzeugnisse gelten. Die Einfuhr von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen aus Drittländern sollte daher nicht verboten werden, sofern sie den Anforderungen gemäß dieser Verordnung entsprechen.

- (52) Diese Verordnung lässt die Anwendung der einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten unberührt.
- (53) Um der schnellen Entwicklung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands in den Bereichen Pflanzenforschung und Pflanzenzucht Rechnung zu tragen, sollte der Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte über die Anpassung der Kriterien für die Gleichwertigkeit an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt hinsichtlich der Arten und des Umfangs der genetischen Veränderungen, die natürlich oder durch konventionelle Züchtung auftreten können, anzunehmen. Von dieser Ermächtigung sollte nur insoweit Gebrauch gemacht werden, als dies durch die verfügbaren Nachweise für Fortschritte bei wissenschaftlichen Erkenntnissen und technischen Fortschritt nach dem Erlass dieser Verordnung gerechtfertigt ist.
- (54) Die Art der entwickelten NGT-Pflanzen und die Auswirkungen bestimmter Merkmale auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit entwickeln sich ständig weiter. Daher sollte der Kommission gemäß Artikel 290 AEUV die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte hinsichtlich der Anpassung der Listen von Merkmalen, die bei NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gefördert oder verhindert werden sollten, an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt oder an neue Erkenntnisse über die Auswirkungen dieser Merkmale auf die Nachhaltigkeit, zu erlassen.

- (55) Um ein hohes Maß an Transparenz aufrechtzuerhalten, dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen und sicherzustellen, dass die Anforderungen an Überprüfungsanfragen verhältnismäßig sind, sollte der Kommission gemäß Artikel 290 AEUV die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte hinsichtlich der Informationen, die nötig sind, um nachzuweisen, dass eine Pflanze eine NGT-Pflanze ist, und hinsichtlich der Ausarbeitung und Vorlage der Überprüfungsanfragen und des Inhalts der Patentinformationen, der Lizenzklärungen, der Überprüfungsberichte sowie der im Rahmen des Überprüfungsverfahrens getroffenen Entscheidungen zu erlassen.
- (56) Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹⁷ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Konsultationen auch auf der Grundlage einschlägiger Berichte durchgeführt werden, die die Kommission gegebenenfalls vor dem Erlass delegierter Rechtsakte zu veröffentlichen hat.

¹⁷ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (57) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission in Fällen, in denen das Überprüfungsverfahren auf Unionsebene durchgeführt wird, Durchführungsbefugnisse in Bezug auf Beschlüsse übertragen werden, mit denen festgestellt wird, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt; ferner sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Anmeldung oder den Antrag für NGT-Pflanzen der Kategorie 2, in Bezug auf die Methodik und die Informationsanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfungen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die Sicherheitsbewertungen von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 im Einklang mit den in dieser Verordnung festgelegten Grundsätzen und Faktoren sowie in Bezug auf angepasste Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethoden übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ ausgeübt werden.
- (58) Die Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 ist technischer Natur und beinhaltet keine Risikobewertung oder Risikomanagementabwägungen, und die Entscheidung über den Status hat lediglich deklaratorischen Charakter. Wird das Verfahren auf Unionsebene durchgeführt, sollte daher für den Erlass solcher Durchführungsbeschlüsse das Beratungsverfahren verwendet werden, untermauert durch wissenschaftliche und technische Hilfe vonseiten der Behörde.

¹⁸ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Züchter sollten über ein umfassendes Verständnis der verschiedenen Programme, Finanzierungsmechanismen und Strategien zur Unterstützung von Forschung und Entwicklung im Bereich der NGT verfügen und die Möglichkeit haben, davon zu profitieren. Die Kommission sollte daher Informationen für die Unternehmer über solche Möglichkeiten veröffentlichen.
- (60) Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Ausarbeitung eines Verhaltenskodex auf Unionsebene überwachen, um die Transparenz bei Patenten auf pflanzliches biologisches Material, den Zugang der Züchter zu diesem Material und die Rechtssicherheit für Züchter und Landwirte zu fördern. Die Kommission sollte anstreben, dass der Verhaltenskodex Verpflichtungen für Patentinhaber enthält, klare und öffentlich zugängliche Informationen über Patente bereitzustellen, Lizenzen für Patente unter fairen und angemessenen Bedingungen zu vergeben und eine gütliche Beilegung von Patentstreitigkeiten mit Züchtern anzustreben, bei denen es sich um KMU handelt, beziehungsweise mit Landwirten im Falle eines unbeabsichtigten geringfügigen Vorhandenseins von patentiertem biologischen Material auf ihren Feldern. Im letzteren Fall könnten Patentinhaber erwägen, von der Durchsetzung ihrer Patentrechte abzusehen. Die Kommission sollte ferner anstreben, dass der Verhaltenskodex Verpflichtungen für freiwillige Lizenzierungsplattformen enthält, die kostenattraktive Beteiligung von KMU, Standardlizenzenvereinbarungen und faire Mechanismen zur Beilegung von Meinungsverschiedenheiten zu fördern. Die Kommission sollte das Ausmaß der Beteiligung am Verhaltenskodex und seine Funktionsweise überwachen und evaluieren und, falls in der Evaluierung anhaltende oder schwerwiegende Verstöße gegen die Bestimmungen des Verhaltenskodex beobachtet werden, geeignete Maßnahmen ergreifen und gegebenenfalls auch Gesetzgebungsmaßnahmen vorschlagen, um das reibungslose Funktionieren des Sektors zu gewährleisten, insbesondere des Zugangs zu patentiertem pflanzlichem biologischem NGT-Material für Primärnutzer, einschließlich Landwirte.

(61) In der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹ sind Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials, einschließlich Pflanzen, festgelegt. Damit im Falle negativer Auswirkungen der Patentierung von NGT-Pflanzen Maßnahmen ergriffen werden können, sollte die Kommission eine Bewertung der möglichen Auswirkungen einer solchen Patentierung und der damit verbundenen Lizenz- und Transparenzpraktiken auf Innovationen in der Pflanzenzüchtung, auf den Zugang der Züchter zu pflanzlichem biologischem Material und entsprechenden Techniken, auf die Verfügbarkeit von Pflanzenvermehrungsmaterial für Landwirte sowie auf die allgemeine Wettbewerbsfähigkeit der Pflanzenzüchtungsbranche der EU, insbesondere der kleinen und mittleren Züchter, und eine Bewertung der potenziellen Risiken einer Marktkonzentration durchführen. Aus demselben Grund sollte die Kommission eine Sachverständigengruppe zu den von der Patentierung von NGT-Pflanzen ausgehenden Auswirkungen einrichten. Die laufende Evaluierung der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates²⁰ wird auch die Kohärenz von Patenten und Sortenschutzrechten berücksichtigen, einschließlich aller einschlägigen Bestimmungen bezüglich Überschneidungen, etwa Artikel 92 jener Verordnung. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Landwirte und Züchter Zugang zu Techniken und Materialien haben, um die Vielfalt des Pflanzenvermehrungsmaterials, wie etwa Saatgut, zu erschwinglichen Preisen zu fördern und gleichzeitig Innovationen sowohl in der konventionellen als auch in der ökologischen/biologischen Pflanzenzucht nachdrücklich zu unterstützen, indem Investitionsanreize erhalten werden. Zu diesem Zweck sollte die Kommission geeignete Maßnahmen ergreifen und gegebenenfalls auch legislative Maßnahmen vorschlagen.

¹⁹ Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213 vom 30.7.1998, S. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (ABl. L 227 vom 1.9.1994, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Interessenträger haben Bedenken geäußert, dass Patente mit Bezug zu NGT-Pflanzen den Zugang von Züchtern zu diesen Pflanzen zum Zwecke der Entwicklung anderer Pflanzensorten beschränken könnten. In Artikel 27 Buchstabe c des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgericht²¹ ist in diesem Zusammenhang bereits vorgesehen, dass die Rechte aus einem Patent sich nicht auf die Verwendung biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung oder Entwicklung anderer Pflanzensorten erstrecken. Es ist wichtig, dass alle Mitgliedstaaten diesen Bedenken Rechnung tragen und Rechtssicherheit für Pflanzenzüchter gewährleisten, indem sie geeignete Schritte unternehmen, um eine entsprechende Beschränkung von Patentrechten in ihrem nationalen Patentrecht umzusetzen, um ihre einheitliche Anwendung in der gesamten Union sicherzustellen.
- (63) Gemäß der Richtlinie 98/44/EG in der Auslegung der Mitteilung der Kommission über bestimmte Artikel der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen²² und gemäß Artikel 53 Buchstabe b des Europäischen Patentübereinkommens werden Patente nicht für Pflanzen erteilt, die ausschließlich mittels im Wesentlichen biologischer Verfahren gewonnen werden. Um sicherzustellen, dass Patente auf Pflanzen, die mittels technischer Methoden gewonnen wurden, nicht auf Pflanzen ausgedehnt werden, die mittels im Wesentlichen biologischer Verfahren gewonnen wurden und dieselben Merkmale aufweisen, schreibt das Europäische Patentamt vor, dass in dem Patent eine Ausschlussklausel („disclaimer“) enthalten sein muss. Bei Pflanzen, die mittels technischer Methoden gewonnen wurden, muss daher in dem Teil des Patentanspruchs, in dem genau definiert wird, was zu schützen ist, angegeben werden, dass das Patent keine Pflanzen einschließt, die mittels im Wesentlichen biologischer Verfahren gewonnen wurden.

²¹ ABl. C 175 vom 20.6.2013, S. 1.

²² ABl. C 411 vom 8.11.2016, S. 3.

- (64) Züchter können von Leitlinien zu Fragen des geistigen Eigentums an Pflanzen profitieren. Die Kommission sollte daher solche Leitlinien veröffentlichen, um die Unternehmer zu unterstützen, insbesondere Züchter.
- (65) Gemäß Richtlinie 98/44/EG muss der Patentinhaber berechtigt sein, die Verwendung patentierten selbstreplizierenden Materials unter solchen Umständen zu verbieten, die den Umständen gleichstehen, unter denen die Verwendung nicht selbstreplizierenden Materials verboten werden könnte. Umstände, unter denen das unbeabsichtigte oder zufällige Vorhandensein von patentiertem biologischem Material von NGT-Pflanzen während der landwirtschaftlichen Aktivität von Landwirten als Ergebnis natürlicher Selbstreplikation durch Kreuzbestäubung auftritt, sind jedoch nicht mit Umständen vergleichbar, die bei nicht selbstreplizierendem Material auftreten könnten. Dies ist einer der relevanten Faktoren für die Feststellung, ob in solchen Situationen ein Patent für eine NGT-Pflanze verletzt wurde. Selbst wenn eine Patentverletzung festgestellt wird, wird mit Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²³ ein Rahmen zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums festgelegt und unter anderem vorgeschrieben, dass die von den Mitgliedstaaten vorgesehenen Maßnahmen, Verfahren und Rechtsbehelfe verhältnismäßig sein und so angewendet werden müssen, dass die Einrichtung von Schranken für den rechtmäßigen Handel vermieden wird und die Gewähr gegen ihren Missbrauch gegeben ist. Diese Anforderung muss bei der Festlegung geeigneter Durchsetzungsmaßnahmen, Verfahren und Rechtsbehelfe in solchen Situationen gelten.

²³ Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Angesichts der Neuartigkeit der NGT wird es wichtig sein, die Entwicklung und die Präsenz von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen auf dem Markt genau zu überwachen und alle damit verbundenen beabsichtigten und unbeabsichtigten Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt, einschließlich der biologischen Vielfalt, die Auswirkungen auf die ökologische, wirtschaftliche und soziale Nachhaltigkeit sowie die Auswirkungen auf die ökologische/biologische Landwirtschaft und auf die Akzeptanz von NGT-Erzeugnissen durch die Verbraucher zu evaluieren. Zur Unterstützung dieser Überwachung wurde in der Folgenabschätzung zum Vorschlag für die vorliegende Verordnung ein breites Spektrum von Indikatoren ermittelt; diese sollten von der Kommission regelmäßig überprüft werden.
- (67) Die Kommission sollte regelmäßig Informationen sammeln, um die Wirksamkeit dieser Verordnung zu bewerten und die erzielten Fortschritte bei der Verfügbarkeit von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen auf dem Binnenmarkt, die zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des Europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie, der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel und der Bioökonomie-Strategie beitragen können, zu messen, und um der Evaluierung dieser Verordnung als Grundlage zu dienen. Ein erster Durchführungsbericht sollte drei bis sieben Jahre nachdem die ersten NGT-Pflanzen oder NGT-Erzeugnisse das Überprüfungsverfahren durchlaufen haben, Zustimmung erhalten haben oder zugelassen wurden vorgelegt werden, um sicherzustellen, dass nach der vollständigen Umsetzung dieser Verordnung genügend Daten zur Verfügung stehen; danach sollte der Bericht in regelmäßigen Abständen vorgelegt werden. Die Kommission sollte zwei bis drei Jahre nach der Veröffentlichung des ersten Durchführungsberichts eine Evaluierung dieser Verordnung vornehmen, damit die Auswirkungen der ersten Erzeugnisse, die der Überprüfung oder Zulassung unterzogen werden, voll zum Tragen kommen können.

- (68) Bestimmte Verweise auf Bestimmungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union in der Verordnung (EU) 2017/625 müssen geändert werden, um die spezifischen Bestimmungen für NGT-Pflanzen der vorliegenden Verordnung aufzunehmen.
- (69) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das wirksame Funktionieren des Binnenmarkts in Bezug auf NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse sicherzustellen und gleichzeitig Innovation, Nachhaltigkeit und Wettbewerbsfähigkeit zu fördern, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (70) Da die Anwendung dieser Verordnung den Erlass von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten erfordert, sollte sie zeitlich verschoben werden, um deren Erlass zu ermöglichen —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Gegenstand und Ziele

Durch diese Verordnung soll entsprechend dem Vorsorgeprinzip ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt, sowie das wirksame Funktionieren des Binnenmarkts in Bezug auf Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnen wurden, auf Lebens- und Futtermittel, die solche Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, und auf andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die solche Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen, sichergestellt werden und gleichzeitig Innovation, Nachhaltigkeit und Wettbewerbsfähigkeit gefördert werden.

Diese Verordnung enthält besondere Vorschriften für die absichtliche Freisetzung solcher Pflanzen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen sowie für das Inverkehrbringen solcher Lebens- und Futtermittel und anderen Erzeugnisse.

Artikel 2

Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für:

- a) NGT-Pflanzen,

- b) Lebensmittel, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder daraus hergestellt wurden, einschließlich Lebensmitteln, die aus NGT-Pflanzen hergestellte Zutaten enthalten,
- c) Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden,
- d) andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen.

Artikel 3
Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Organismus“ bezeichnet einen Organismus im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Richtlinie 2001/18/EG;
2. „genetisch veränderter Organismus“ oder „GVO“ bezeichnet einen genetisch veränderten Organismus im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG, mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde;
3. „absichtliche Freisetzung“ bezeichnet die absichtliche Freisetzung im Sinne des Artikels 2 Nummer 3 der Richtlinie 2001/18/EG;
4. „Inverkehrbringen“ bezeichnet das Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 2 Nummer 4 der Richtlinie 2001/18/EG;

5. „Lebensmittel“ bezeichnet Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
6. „Futtermittel“ bezeichnet Futtermittel im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
7. „Pflanze“ bezeichnet eine Pflanze im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴;
8. „Pflanzenvermehrungsmaterial“ bezeichnet Pflanzen, die zur Erzeugung ganzer Pflanzen geeignet und bestimmt sind;
9. „NGT-Pflanze“ bezeichnet eine genetisch veränderte Pflanze, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese oder eine Kombination aus beidem gewonnen wurde und kein genetisches Material von außerhalb des Genpools für konventionelle Zuchtzwecke enthält, das während der Entwicklung dieser Pflanze vorübergehend eingeführt worden sein könnte;
10. „gezielte Mutagenese“ bezeichnet Mutageneseverfahren, die zu einer oder mehreren Veränderungen der DNA-Sequenz an gezielten Stellen im Genom eines Organismus führen;
11. „Cisgenese“ bezeichnet Verfahren der genetischen Veränderung, die zur Insertion von genetischem Material, das bereits im Genpool für konventionelle Zuchtzwecke vorhanden ist, in das Genom eines Organismus führen;

²⁴ Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 228/2013, (EU) Nr. 652/2014 und (EU) Nr. 1143/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG und 2007/33/EG des Rates (ABl. L 317 vom 23.11.2016, S. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

12. „Genpool für konventionelle Zuchtzwecke“ bezeichnet die Gesamtheit der genetischen Informationen, die in einer Art und in anderen taxonomischen Arten vorhanden sind, mit denen diese Art gekreuzt werden kann, einschließlich durch den Einsatz fortgeschrittener Verfahren wie Embryonenrettung, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzung;
13. „NGT-Pflanze der Kategorie 1“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die
 - a) die Kriterien für die Gleichwertigkeit mit herkömmlichen Pflanzen gemäß Anhang I erfüllt und unter deren Merkmalen, die durch die genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen, keine in Anhang II aufgeführten Merkmale sind oder
 - b) Nachkomme der unter Buchstabe a genannten NGT-Pflanzen ist, einschließlich der durch Kreuzung solcher Pflanzen gewonnenen Nachkommen, und keine weiteren durch den Einsatz von gezielter Mutagenese, Cisgenese oder anderen Verfahren herbeigeführten Veränderungen enthält, die dazu führen würden, dass sie der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 unterliegt;
14. „NGT-Pflanze der Kategorie 2“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, bei der es sich nicht um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt;
15. „zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmte NGT-Pflanze“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die als Lebensmittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden kann;
16. „zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmte NGT-Pflanze“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die als Futtermittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden kann;
17. „aus NGT-Pflanzen hergestellt“ bezeichnet vollständig oder teilweise aus NGT-Pflanzen gewonnen, aber keine NGT-Pflanzen enthaltend oder daraus bestehend;

18. „NGT-Erzeugnis“ bezeichnet Lebens- und Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten, daraus bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, sowie andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die solche Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen;
19. „NGT-Erzeugnis der Kategorie 1“ bezeichnet ein NGT-Erzeugnis, bei dem die NGT-Pflanze, die es enthält, aus der es besteht oder aus der es hergestellt wird, eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 ist;
20. „NGT-Erzeugnis der Kategorie 2“ bezeichnet ein NGT-Erzeugnis, bei dem die NGT-Pflanze, die es enthält, aus der es besteht oder aus der es hergestellt wird, eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 ist;
21. „kleines oder mittleres Unternehmen“ oder „KMU“ bezeichnet ein KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EC der Kommission²⁵;
22. „chimäres Protein“ bezeichnet ein Protein, das durch die Verbindung von zwei oder mehr Genen oder Teilen von Genen entsteht, die ursprünglich für separate Proteine kodiert haben.

Artikel 4

Absichtliche Freisetzung von NGT-Pflanzen für andere Zwecke als das Inverkehrbringen, und Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen

Unbeschadet anderer Anforderungen des Unionsrechts darf

- a) eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 nur für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen absichtlich freigesetzt werden, wenn die Pflanze
 - i) eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 gemäß Artikel 3 Nummer 13 Buchstabe a ist und eine Entscheidung zur Erklärung dieses Status gemäß Artikel 6 oder 7 erhalten hat, oder

²⁵ Empfehlung der Kommission 2003/361/EG vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 gemäß Artikel 3 Nummer 13 Buchstabe b und ein Nachkomme der unter Ziffer i des vorliegenden Buchstabens genannten Pflanzen ist;
- b) ein NGT-Erzeugnis der Kategorie 1 nur in Verkehr gebracht werden, wenn die betreffende Pflanze mindestens eine der Bedingungen gemäß Buchstabe a des vorliegenden Artikels erfüllt;
- c) eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 nur für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen absichtlich freigesetzt werden, wenn sie gemäß Kapitel III Abschnitt 1 eine Zustimmung erhalten hat;
- d) ein NGT-Erzeugnis der Kategorie 2 nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihm gemäß Kapitel III Abschnitt 2 oder 3 die Zustimmung erteilt oder es zugelassen wurde.

Kapitel II

NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1

Artikel 5

Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1

- (1) Die Vorschriften, die in den Rechtsvorschriften der Union für GVO gelten, gelten nicht für NGT-Pflanzen der Kategorie 1, die die Bedingungen des Artikels 4 Buchstabe a erfüllen, oder für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1, die die Bedingungen des Artikels 4 Buchstabe b erfüllen.

- (2) Für die Zwecke der Verordnung (EU) 2018/848 gelten die Vorschriften gemäß Artikel 5 Buchstabe f Ziffer iii und Artikel 11 der genannten Verordnung, einschließlich Artikel 11 Absätze 2 und 3 in Bezug auf die Kennzeichnung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung, für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und für Erzeugnisse, die aus oder durch solche Pflanzen hergestellt werden. Jedoch stellt das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein von NGT-Pflanzen der Kategorie 1, einschließlich Pflanzenvermehrungsmaterial, sowie von Erzeugnissen, die aus oder durch solche Pflanzen hergestellt werden, in der ökologischen/biologischen Produktion oder in nichtökologischen/nichtbiologischen Stoffen und Erzeugnissen, die nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2018/848 für die ökologische/biologische Produktion zugelassen sind, oder in Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs für verarbeitete ökologische/biologische Lebensmittel, die nach Artikel 25 der genannten Verordnung zugelassen sind, keinen Verstoß gegen die genannte Verordnung dar.
- (3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 26 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Anhang I festgelegten Kriterien für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen zu erlassen, um diese Kriterien hinsichtlich der Arten und des Umfangs von genetischen Veränderungen, die auf natürliche Weise oder durch konventionelle Züchtung entstehen können, an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt insoweit anzupassen, als dies durch Fortschritte bei wissenschaftlichen Erkenntnissen gerechtfertigt ist.

Beim Erlass der delegierten Rechtsakte nach diesem Absatz veröffentlicht die Kommission einen Bericht, um zu begründen, dass die in Anhang I festgelegten Kriterien für die Gleichwertigkeit auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse nicht mehr das widerspiegeln, was auf natürliche Weise oder durch konventionelle Züchtung entstehen kann. Der Bericht enthält eine Auswertung aktueller wissenschaftlicher Literatur hinsichtlich der Arten und des Umfangs von genetischen Veränderungen, die auf natürliche Weise oder durch konventionelle Züchtung entstehen können. In dem Bericht muss begründet werden, dass NGT-Pflanzen, die die Gleichwertigkeitskriterien erfüllen, nach der geplanten Änderung von Anhang I nach wie vor in Bezug auf die Ähnlichkeit genetischer Veränderungen und die Ähnlichkeit des potenziellen Risikos den natürlich vorkommenden oder durch konventionelle Züchtung gewonnenen Pflanzen gleichwertig sind.

Bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte nach diesem Absatz trägt die Kommission gegebenenfalls allen relevanten neuen oder aktualisierten wissenschaftlichen Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) Rechnung.

Artikel 6

*Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 bei Anfragen,
die vor der absichtlichen Freisetzung für jeden anderen Zweck
als das Inverkehrbringen gestellt werden*

- (1) Um die Erklärung des in Artikel 4 Buchstabe a Ziffer i der vorliegenden Verordnung genannten Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 zu erhalten, stellt die Person, die beabsichtigt, die absichtliche Freisetzung einer NGT-Pflanze zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen vorzunehmen, vor der absichtlichen Freisetzung bei der gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG benannten zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung erfolgen soll, gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 des vorliegenden Artikels und dem gemäß Artikel 25 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakt eine Anfrage um Überprüfung, ob die Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 13 Buchstabe a der vorliegenden Verordnung erfüllt sind (im Folgenden „Überprüfungsanfrage“).
- (2) Beabsichtigt eine Person, die absichtliche Freisetzung gemäß Absatz 1 gleichzeitig in mehr als einem Mitgliedstaat vorzunehmen, so richtet sie die Überprüfungsanfrage an die zuständige Behörde eines dieser Mitgliedstaaten.
- (3) Die Überprüfungsanfrage wird in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – sofern gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorhanden – gestellt und enthält unbeschadet etwaiger zusätzlicher Angaben, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verlangt werden können, Folgendes:
 - a) Name und Anschrift des Anfragenden;

- b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze;
- c) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;
- d) eine Kopie der Studien, einschließlich relevanter DNA-Sequenzinformationen, und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass
 - i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich Informationen über die Techniken zu ihrer Gewinnung sowie Informationen darüber, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools für konventionelle Zuchtzwecke enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 25 Buchstabe a erlassenen delegierten Rechtsakts;
 - ii) die NGT-Pflanze die Kriterien des Anhangs I erfüllt;
- e) in den in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Fällen die Angabe der Mitgliedstaaten, in denen der Anfragende beabsichtigt, die absichtliche Freisetzung vorzunehmen;
- f) einen Verweis auf die Teile der Überprüfungsanfrage und andere ergänzende Angaben, um deren vertrauliche Behandlung der Anfragende unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 11 ersucht.

- (4) Die Überprüfungsanfrage muss außerdem eine Erklärung enthalten, dass keines der Merkmale, die durch die genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen, in Anhang II aufgeführt ist. Der Erklärung sind wissenschaftliche Erkenntnisse, die zum Zeitpunkt des Einreichens der Anfrage verfügbar sind, beizufügen, mit denen der Zusammenhang zwischen den vorgenommenen genetischen Veränderungen und den Merkmalen, die durch diese genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen, belegt wird.
- (5) Zusammen mit der Überprüfungsanfrage legt der Anfragende nach bestem Wissen Informationen über Patente oder veröffentlichte Patentanmeldungen vor, einschließlich eines oder mehrerer Ansprüche in Bezug auf das biologische Material der NGT-Pflanze, oder erklärt, dass keine solchen Patente oder veröffentlichten Patentanmeldungen vorhanden sind.
- (6) Zusammen mit der Überprüfungsanfrage und den in Absatz 5 genannten Patentinformationen kann der Anfragende eine schriftliche Erklärung des Inhabers eines nach Absatz 5 benannten Patents vorlegen, in der dieser seine Bereitschaft bestätigt, den Schutzgegenstand zu fairen und angemessenen Bedingungen in allen Mitgliedstaaten zu lizenzieren, in denen der Patentinhaber zur Erteilung einer solchen Lizenz berechtigt ist. Ist der Anfragende Inhaber eines Patents, so legt er eine schriftliche Erklärung vor, aus der hervorgeht, ob
- a) er bereit ist, die Schutzgegenstände zu fairen und angemessenen Bedingungen in allen Mitgliedstaaten zu lizenzieren, in denen er zur Erteilung einer solchen Lizenz berechtigt ist, und
 - b) er Mitglied einer einschlägigen und angemessenen Lizenzierungsplattform ist oder beabsichtigt, es zu werden.

- (7) Die Patentinformationen nach Absatz 5 und die Lizenzklärungen nach Absatz 6 werden nicht überprüft und haben lediglich deklaratorischen Charakter.
- (8) Die zuständige Behörde bestätigt dem Anfragenden unverzüglich den Eingang der Überprüfungsanfrage, der Patentinformationen nach Absatz 5 und, sofern anwendbar, der Lizenzklärungen nach Absatz 6 unter Angabe des Eingangsdatums und stellt diese unverzüglich der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten zur Verfügung.
- (9) Enthält die Überprüfungsanfrage nicht alle erforderlichen Angaben oder fehlen die Patentinformationen nach Absatz 5 oder, falls der Anfragende Inhaber eines nach Absatz 5 benannten Patents ist, die Lizenzklärung nach Absatz 6, so erklärt die zuständige Behörde die Überprüfungsanfrage innerhalb von 30 Arbeitstagen nach dessen Eingang für unzulässig. Die zuständige Behörde unterrichtet den Anfragenden, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Unzulässigkeit der Überprüfungsanfrage und gibt die Gründe für ihre Entscheidung an.
- (10) Wird die Überprüfungsanfrage nicht gemäß Absatz 9 des vorliegenden Artikels als unzulässig erklärt, so prüft die zuständige Behörde, ob die NGT-Pflanze die in Artikel 3 Absatz 13 Buchstabe a genannten Bedingungen erfüllt, und erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang diese Überprüfungsanfrage einen Überprüfungsbericht. Die zuständige Behörde stellt den Überprüfungsbericht der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten unverzüglich zur Verfügung.

- (11) Die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten können innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des Überprüfungsberichts begründete Einwände gegen den Überprüfungsbericht in Bezug auf die Erfüllung der Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 13 Buchstabe a erheben.
- (12) Erhebt weder die Kommission noch ein Mitgliedstaat einen begründeten Einwand, so erlässt die zuständige Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Ablauf der in Absatz 11 genannten Frist einen Beschluss, in dem sie erklärt, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt. Sie übermittelt den Beschluss unverzüglich dem Anfragenden, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten.
- (13) Erheben die Kommission oder die Mitgliedstaaten innerhalb der Frist nach Absatz 11 begründete Einwände, so leitet die zuständige Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, diese begründeten Einwände unverzüglich an die Kommission und an die anderen Mitgliedstaaten weiter.
- (14) In den in Absatz 13 dieses Artikels genannten Fällen erstellt die Kommission nach Konsultation der Behörde innerhalb von 45 Arbeitstagen nach Ablauf der in Absatz 11 genannten Frist einen Durchführungsbeschluss, in dem erklärt wird, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, und trägt dabei den begründeten Einwänden Rechnung. Dieser Durchführungsbeschluss wird gemäß dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

- (15) Wird die Behörde gemäß Absatz 14 dieses Artikels konsultiert, so macht sie die Überprüfungsanfrage, relevante unterstützende Informationen und alle vom Anfragenden übermittelten ergänzenden Informationen, die begründeten Einwände sowie seine im Rahmen der Konsultation abgegebene Erklärung, mit Ausnahme von Informationen, deren vertrauliche Behandlung die zuständige Behörde des Mitgliedstaats gemäß Artikel 11 gewährt hat, öffentlich zugänglich.
- (16) Die Kommission veröffentlicht eine Zusammenfassung der in den Absätzen 12 und 14 genannten Beschlüsse im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Artikel 7

Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 bei Anfragen, die vor dem Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen gestellt werden

- (1) Wurde nicht bereits eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 im Sinne des Artikels 4 Buchstabe a Ziffer i gemäß Artikel 6 abgegeben, so stellt die Person, die das Erzeugnis in Verkehr bringen will, eine Überprüfungsanfrage bei der Behörde gemäß den Absätzen 2 und 3 des vorliegenden Artikels und dem gemäß Artikel 25 Buchstabe b erlassenen delegierten Rechtsakt, um eine solche Erklärung vor dem Inverkehrbringen eines NGT-Erzeugnisses zu erhalten.

- (2) Die Überprüfungsanfrage wird gemäß den Standarddatenformaten – sofern nach Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorhanden – gestellt und enthält unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verlangt werden können, Folgendes:
- a) Name und Anschrift des Anfragenden;
 - b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze;
 - c) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;
 - d) eine Kopie der Studien, einschließlich relevanter DNA-Sequenzinformationen, und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass
 - i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich Informationen über die Techniken zu ihrer Gewinnung sowie der Bestätigung, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools für konventionelle Zuchtzwecke enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 25 Buchstabe a erlassenen delegierten Rechtsakts;
 - ii) die NGT-Pflanze die Kriterien des Anhangs I erfüllt;

- e) einen Verweis auf die Teile der Überprüfungsanfrage und andere ergänzende Angaben, um deren vertrauliche Behandlung der Anfragende unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 11 der vorliegenden Verordnung und Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht.
- (3) Die Überprüfungsanfrage muss außerdem eine Erklärung enthalten, dass keines der Merkmale, die durch die genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen, in Anhang II aufgeführt ist. Der Erklärung sind wissenschaftliche Erkenntnisse, die zum Zeitpunkt der Anfrage verfügbar sind, beizufügen, mit denen der Zusammenhang zwischen den vorgenommenen genetischen Veränderungen und den Merkmalen, die durch diese genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen, belegt wird.
- (4) Zusammen mit der Überprüfungsanfrage legt der Anfragende nach bestem Wissen Angaben über Patente oder veröffentlichte Patentanmeldungen vor, einschließlich eines oder mehrerer Ansprüche in Bezug auf das biologische Material der NGT-Pflanze, oder erklärt, dass keine solchen Patente oder veröffentlichten Patentanmeldungen vorhanden sind.
- (5) Zusammen mit der Überprüfungsanfrage und den in Absatz 4 genannten Patentinformationen kann der Anfragende eine schriftliche Erklärung des Inhabers eines nach Absatz 4 benannten Patents vorlegen, in der dieser seine Bereitschaft bestätigt, den Schutzgegenstand zu fairen und angemessenen Bedingungen in allen Mitgliedstaaten zu lizenzieren, in denen der Patentinhaber zur Erteilung einer solchen Lizenz berechtigt ist. Ist der Anfragende Inhaber eines Patents, so legt er eine schriftliche Erklärung vor, aus der hervorgeht, ob
- a) er bereit ist, die Schutzgegenstände zu fairen und angemessenen Bedingungen in allen Mitgliedstaaten zu lizenzieren, in denen er zur Erteilung einer solchen Lizenz berechtigt ist, und

- b) er Mitglied einer einschlägigen und angemessenen Lizenzierungsplattform ist oder beabsichtigt, es zu werden.
- (6) Die Patentinformationen nach Absatz 4 und die Lizenzklärungen nach Absatz 5 werden nicht überprüft und haben lediglich deklaratorischen Charakter.
- (7) Die Behörde bestätigt dem Anfragenden unverzüglich den Eingang der Überprüfungsanfrage, der Patentinformationen nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels und gegebenenfalls der Lizenzklärungen nach Absatz 5 des vorliegenden Artikels unter Angabe des Eingangsdatums und stellt diese unverzüglich der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung. Sie macht die Überprüfungsanfrage, relevante unterstützende Informationen und alle vom Anfragenden gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 übermittelten zusätzlichen Informationen nach Auslassung aller gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 11 der vorliegenden Verordnung als vertraulich eingestuft Informationen öffentlich zugänglich.
- (8) Enthält die Überprüfungsanfrage nicht alle erforderlichen Angaben oder fehlen die Patentinformationen nach Absatz 4 oder, falls der Anfragende Inhaber eines nach Absatz 4 benannten Patents ist, die Lizenzklärung nach Absatz 5, so erklärt die Behörde die Überprüfungsanfrage innerhalb von 30 Arbeitstagen nach dessen Eingang für unzulässig. Die Behörde unterrichtet den Anfragenden, die Kommission und die Mitgliedstaaten unverzüglich über die Unzulässigkeit der Überprüfungsanfrage und gibt die Gründe für ihre Entscheidung an.

- (9) Wird die Überprüfungsanfrage nicht gemäß Absatz 8 des vorliegenden Artikels als unzulässig erachtet, so gibt die Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang dieser Überprüfungsanfrage ihre Erklärung dazu ab, ob die NGT-Pflanze die Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 13 Buchstabe a erfüllt. Sie stellt die Erklärung der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, nachdem sie alle gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 11 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen ausgelassen hat.
- (10) Die Kommission erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang der Stellungnahme der Behörde einen Durchführungsbeschluss, in dem erklärt wird, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, und trägt dabei der Stellungnahme Rechnung. Dieser Durchführungsbeschluss wird gemäß dem Verfahren nach Artikel 28 Absatz 2 erlassen.

Die Kommission veröffentlicht eine Zusammenfassung dieses Beschlusses im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Artikel 8

System für den Informationsaustausch zwischen der Kommission, der Behörde und den Mitgliedstaaten

Die Kommission richtet ein elektronisches System für die Übermittlung von Überprüfungsanfragen, Patentinformationen und Lizenzklärungen gemäß den Artikeln 6 und 7 und für den Austausch von Informationen gemäß diesem Kapitel ein und pflegt dieses System.

Artikel 9

Datenbank der Beschlüsse über die Erklärung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1

- (1) Die Kommission erstellt und pflegt eine Datenbank, in der die gemäß Artikel 6 Absätze 12 und 14 und Artikel 7 Absatz 10 erlassenen Beschlüsse über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 aufgeführt sind.

Die Datenbank enthält die folgenden Informationen:

- a) Name und Anschrift des Anfragenden;
- b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze der Kategorie 1;
- c) eine zusammenfassende Beschreibung der zur Erzielung der genetischen Veränderung verwendeten Verfahren;
- d) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;
- e) eine Kennnummer;
- f) die Stellungnahme der Behörde gemäß Artikel 6 Absatz 15 und Artikel 7 Absatz 9, sofern verfügbar;
- g) den Beschluss nach Artikel 6 Absatz 12 oder 14 oder Artikel 7 Absatz 10, falls zutreffend;

- h) die Patentinformationen nach Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7 Absatz 4; und
- i) die Lizenzklärungen nach Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 7 Absatz 5, sofern anwendbar.

Diese Datenbank muss online öffentlich verfügbar sein.

- (2) Bei Änderungen der Patentinformationen nach Absatz 1 Buchstabe h oder der Lizenzklärungen nach Absatz 1 Buchstabe i unterrichtet der Anfragende die Kommission unverzüglich über diese Änderungen nach bestem Wissen und Gewissen. Die Kommission aktualisiert die Datenbank entsprechend.

Artikel 10

Kennzeichnung von Pflanzenvermehrungsmaterial von NGT-Pflanzen der Kategorie 1, einschließlich Zuchtmaterial, und Transparenz der Informationen

- (1) Pflanzenvermehrungsmaterial, auch für Züchtungs- und wissenschaftliche Zwecke, das NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthält oder aus solchen besteht und entgeltlich oder unentgeltlich Dritten zur Verfügung gestellt wird, trägt ein Etikett mit der Angabe „NGT-1“, gefolgt von den Kennnummern der NGT-Pflanzen, aus denen es gewonnen wurde.

- (2) Die zuständigen Behörden nehmen die Angabe, dass eine Sorte NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthält oder aus solchen besteht, und die Kennnummern der NGT-Pflanzen der Kategorie 1, aus denen sie gewonnen wurde, in die Sortenkataloge gemäß der Richtlinie 68/193/EWG des Rates²⁶, der Richtlinie 2002/53/EG, der Richtlinie 2002/55/EG und der Richtlinie 2008/90/EG des Rates²⁷ auf.
- (3) Die zuständigen Behörden nehmen die Angabe, dass Ausgangsmaterial, das für die Erzeugung von forstlichem Vermehrungsgut der Kategorie „geprüft“ bestimmt ist, NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthält oder aus solchen besteht, und die Kennnummern der NGT-Pflanzen der Kategorie 1, aus denen es gewonnen wurde, in die nationalen Listen gemäß der Richtlinie 1999/105/EG des Rates²⁸ auf.
- (4) Die Angabe, dass Pflanzenvermehrungsmaterial NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthält oder aus solchen besteht, und die Kennnummern der NGT-Pflanzen der Kategorie 1, aus denen es gewonnen wurde, werden in alle Datenbanken und Vermarktungsunterlagen, in denen das Pflanzenvermehrungsmaterial angeboten wird, aufgenommen.

²⁶ Richtlinie 68/193/EWG des Rates vom 9. April 1968 über den Verkehr mit vegetativem Vermehrungsgut von Reben (ABl. L 93 vom 17.4.1968, S. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Richtlinie 2008/90/EG des Rates vom 29. September 2008 über das Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial und Pflanzen von Obstbäumen zur Fruchterzeugung (ABl. L 267 vom 8.10.2008, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Richtlinie 1999/105/EG des Rates vom 22. Dezember 1999 über den Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut (ABl. L 11 vom 15.1.2000, S. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Artikel 11
Vertraulichkeit

- (1) Der Anfragende nach Artikel 6 kann bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats beantragen, dass bestimmte Teile der nach diesem Kapitel übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden; der Anfragende nach Artikel 7 kann dies bei der Behörde beantragen. Dem Ersuchen um vertrauliche Behandlung ist eine nachprüfbare Begründung gemäß den Absätzen 3 und 6 des vorliegenden Artikels beizufügen.
- (2) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats bzw. die Behörde prüft das Ersuchen um vertrauliche Behandlung nach Absatz 1.
- (3) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats bzw. die Behörde darf eine vertrauliche Behandlung nur für die folgenden Informationen gewähren, wenn der Anfragende unter Angabe nachprüfbarer Gründe nachweisen kann, dass die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Anfragenden erheblich schaden könnte:
 - a) Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,
 - b) DNA-Sequenzinformationen und
 - c) Zuchtschemata und Zuchtstrategien.

- (4) Bewertet die zuständige Behörde des Mitgliedstaats das Ersuchen um vertrauliche Behandlung, so entscheidet sie nach Rücksprache mit dem Anfragenden, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und teilt dem Anfragenden ihre Entscheidung mit. Bewertet die Behörde das Ersuchen um vertrauliche Behandlung, so wendet sie das Verfahren gemäß Artikel 39b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 an.
- (5) Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die gemäß diesem Kapitel angemeldeten oder ausgetauschten vertraulichen Informationen nicht veröffentlicht werden.
- (6) Die einschlägigen Bestimmungen von Artikel 39e und Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten entsprechend.
- (7) Nimmt der Anfragende die in Artikel 6 oder 7 genannte Überprüfungsanfrage zurück, wahren die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats oder der Behörde gemäß diesem Artikel eingeräumte Vertraulichkeit. Wird die Überprüfungsanfrage zurückgezogen, bevor die zuständige Behörde des Mitgliedstaats oder die Behörde über das jeweilige Ersuchen um vertrauliche Behandlung befunden hat, sehen die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten davon ab, die Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde, öffentlich zu machen.

Kapitel III

NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2

Artikel 12

Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2

Die Vorschriften, die in den Rechtsvorschriften der Union für GVO gelten – soweit sie nicht durch diese Verordnung ausgenommen sind – gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2.

ABSCHNITT 1

ABSICHTLICHE FREISETZUNG VON NGT-PFLANZEN DER KATEGORIE 2

ZU ANDEREN ZWECKEN ALS DEM INVERKEHRBRINGEN

Artikel 13

Anmeldung gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/18/EG

In Bezug auf die absichtliche Freisetzung einer NGT-Pflanze der Kategorie 2 zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen enthält die Anmeldung gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Anmelders;

- b) eine Kopie der Studien, einschließlich relevanter DNA-Sequenzinformationen, und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich Informationen über die Techniken zu ihrer Gewinnung sowie Informationen darüber, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools für konventionelle Zuchtzwecke enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 25 Buchstabe a erlassenen delegierten Rechtsakts;
- c) eine technische Akte mit den Informationen nach Anhang III, die für die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung zu der absichtlichen Freisetzung einer NGT-Pflanze oder einer Kombination von NGT-Pflanzen erforderlich sind, das Folgendes enthält:
- i) allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
 - ii) Angaben zu jeder NGT-Pflanze,
 - iii) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und über das mögliche Aufnahmemilieu,
 - iv) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen jeder NGT-Pflanze und der Umwelt,
 - v) einen Überwachungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen jeder NGT-Pflanze auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt,

- vi) soweit relevant, Informationen über Kontrollmaßnahmen, Gegenmaßnahmen, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne,
 - vii) einen Verweis auf die Teile der Anmeldung und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Anmelder unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG ersucht,
 - viii) eine Zusammenfassung der Akte;
- d) eine Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Informationsanforderungen in Anhang III Teile 1 und 2 und gemäß dem nach Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde.

ABSCHNITT 2

INVERKEHRBRINGEN VON NGT-ERZEUGNISSEN DER KATEGORIE 2 ZU ANDEREN ZWECKEN ALS DER VERWENDUNG ALS LEBENS- ODER FUTTERMITTEL

Artikel 14

Anmeldung gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG

- (1) Für das Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 zu anderen Zwecken als der Verwendung als Lebens- oder Futtermittel enthält die Anmeldung gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verlangt werden, Folgendes:
- a) den Namen und die Anschrift des Anmelders und – falls der Anmelder nicht in der Union niedergelassen ist – seines in der Union niedergelassenen Vertreters;
 - b) die Bezeichnung und Spezifikation der betreffenden NGT-Pflanze der Kategorie 2;
 - c) Anwendungsbereich der Anmeldung;
 - i) Anbau, oder
 - ii) andere Verwendungen, die in der Anmeldung anzugeben sind;

- d) eine Kopie der Studien, einschließlich relevanter DNA-Sequenzinformationen, und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass die betreffende Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich Informationen über die Techniken zu ihrer Gewinnung sowie Informationen darüber, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools für konventionelle Zuchtzwecke enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 25 Buchstabe a erlassenen delegierten Rechtsakts;
- e) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Informationsanforderungen in Anhang III Teile 1 und 2 und gemäß dem nach Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde;
- f) die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung und die Handhabung;
- g) unter Bezugnahme auf Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Zustimmung, die nicht über 10 Jahre hinausgehen darf;

- h) einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Übereinstimmung mit Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für die Dauer des Überwachungsplans, die sich von dem für die Zustimmung vorgeschlagenen Zeitraum unterscheiden kann; allerdings wird ein Überwachungsplan nicht verlangt, wenn der Anmelder auf der Grundlage der Ergebnisse einer gemäß Abschnitt 1 angemeldeten Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der betreffenden NGT-Pflanze der Kategorie 2, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung sowie der Merkmale des Aufnahmestadiums gemäß dem nach Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe b dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakt und den Leitlinien nach Artikel 29 Absatz 1 dieser Verordnung hinreichend begründet, dass der Überwachungsplan nicht erforderlich ist;
- i) einen Vorschlag für eine Kennzeichnung, die den Anforderungen von Anhang IV Abschnitt A.8 der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 und Artikel 24 der vorliegenden Verordnung entspricht;
- j) vorgeschlagene Handelsnamen der Erzeugnisse und Namen der darin enthaltenen NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sowie ein Vorschlag für einen spezifischen Erkennungsmarker für die NGT-Pflanze der Kategorie 2, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission²⁹ entwickelt wurde; nach Erteilung der Zustimmung muss jede neue Handelsbezeichnung der zuständigen Behörde mitgeteilt werden;

²⁹ Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) eine Beschreibung der Art und Weise, wie das Erzeugnis verwendet werden soll; Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung dieses Erzeugnisses gegenüber ähnlichen Erzeugnissen, die keine genetisch veränderten Organismen enthalten oder nicht aus solchen bestehen, sind hervorzuheben;
- l) Probenahmeverfahren (einschließlich Verweisen auf bestehende amtliche oder standardisierte Probenahmeverfahren), Nachweis, Identifizierung und Quantifizierung der betreffenden NGT-Pflanze der Kategorie 2; begründet der Anmelder hinreichend, dass es nicht möglich ist, eine Analysemethode zur Identifizierung und Quantifizierung bereitzustellen, so werden die Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode gemäß dem nach Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt und den Leitlinien nach Artikel 29 Absatz 2 angepasst;
- m) Proben der betreffenden NGT-Pflanze der Kategorie 2, Kontrollproben sowie Angabe des Ortes, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist;
- n) gegebenenfalls die in Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt³⁰ geforderten Informationen;
- o) einen Verweis auf die Teile der Anmeldung und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Anmelder unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG ersucht;
- p) eine Zusammenfassung der Akte in standardisierter Form.

³⁰ ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 50,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2002/628/oj.

- (2) Der Anmelder hat in der Anmeldung Angaben über Daten oder Ergebnisse aus absichtlichen Freisetzungen der gleichen NGT-Pflanze der Kategorie 2 oder der gleichen Kombination von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 beizufügen, die er innerhalb oder außerhalb der Union bereits früher angemeldet hat oder gegenwärtig anmeldet oder vornimmt.
- (3) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, die den Bewertungsbericht gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG erstellt, prüft die Anmeldung auf Einhaltung der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels.

Artikel 15

Besondere Bestimmungen für die Überwachung

In der schriftlichen Zustimmung gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG werden entweder die Überwachungsanforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe f der genannten Richtlinie festgelegt oder es wird erklärt, dass keine Überwachung erforderlich ist. Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/18/EG findet keine Anwendung, wenn gemäß der Zustimmung keine Überwachung erforderlich ist.

Artikel 16

Besondere Bestimmung zu den Leistungsanforderungen an die Analysemethode

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, die den in Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG genannten Bewertungsbericht erstellt, kann – sofern angebracht – um Unterstützung durch Sachverständige der in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder in Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/625 genannten einschlägigen nationalen Referenzlaboratorien ersuchen, um zu bewerten, ob die vom Anmelder gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe l der vorliegenden Verordnung vorgelegten Informationen die Anwendung angepasster Modalitäten rechtfertigen, um die Leistungsanforderungen an die Analysemethode zu erfüllen.

Artikel 17

Kennzeichnung gemäß Artikel 24

Zusätzlich zu der Kennzeichnung nach Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG ist in der schriftlichen Zustimmung die Kennzeichnung nach Artikel 24 dieser Verordnung anzugeben.

Artikel 18

Geltungsdauer der Zustimmung bei Verlängerung

- (1) Die gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG erteilte Zustimmung ist bei der ersten Erneuerung gemäß Artikel 17 der genannten Richtlinie unbefristet gültig, es sei denn, der in Artikel 17 Absatz 6 oder 8 oder in Artikel 18 Absatz 2 der genannten Richtlinie genannte Beschluss sieht vor, dass die Erneuerung für einen begrenzten Zeitraum erfolgt, sofern dies auf der Grundlage der Ergebnisse der gemäß dieser Verordnung durchgeführten Risikobewertung und der Erfahrungen mit der Verwendung, einschließlich der Ergebnisse der Überwachung, sofern dies in der Zustimmung festgelegt ist, gerechtfertigt ist.
- (2) Artikel 17 Absatz 6 Satz 2 und Artikel 17 Absatz 8 Satz 2 der Richtlinie 2001/18/EG finden keine Anwendung.

ABSCHNITT 3

INVERKEHRBRINGEN VON NGT-PFLANZEN DER KATEGORIE 2

ZUR VERWENDUNG ALS LEBENS- ODER FUTTERMITTEL UND VON NGT-LEBENS- UND -FUTTERMITTELN DER KATEGORIE 2

Artikel 19

Geltungsbereich

Dieser Abschnitt gilt für

- a) NGT-Pflanzen der Kategorie 2 für die Verwendung als Lebens- oder als Futtermittel;

- b) Lebensmittel, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden, einschließlich Lebensmittel, die Zutaten enthalten, die aus NGT-Pflanzen der Kategorie 2 hergestellt wurden (im Folgenden „NGT-Lebensmittel der Kategorie 2“);
- c) Futtermittel, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden (im Folgenden „NGT-Futtermittel der Kategorie 2“).

Artikel 20

Besondere Bestimmungen für den Antrag auf Zulassung gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

- (1) Abweichend von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe e und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 angefordert werden können, wird einem Antrag auf Zulassung einer NGT-Pflanze der Kategorie 2 zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder von NGT-Lebensmitteln oder -Futtermitteln der Kategorie 2 eine Kopie der durchgeführten Studien, einschließlich relevanter DNA-Sequenzinformationen und, sofern verfügbar, unabhängiger Studien, die einer Peer-Review unterzogen wurden, sowie jedes andere verfügbare Material beigelegt, um nachzuweisen, dass
 - a) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich Informationen über die Techniken zu ihrer Gewinnung sowie Informationen darüber, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools für konventionelle Zuchtzwecke enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 25 Buchstabe a erlassenen delegierten Rechtsakts;

- b) das Lebensmittel oder Futtermittel die Kriterien gemäß Artikel 4 Absatz 1 beziehungsweise Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfüllt, auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung des Lebens- oder Futtermittels, die gemäß den in Anhang III Teile 1 und 3 der vorliegenden Verordnung festgelegten Grundsätzen und Informationsanforderungen und dem gemäß Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe a der vorliegenden Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde.
- (2) Abweichend von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe i und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 werden einem Antrag auf Zulassung Methoden für die Probenahme (einschließlich Verweisen auf bestehende amtliche oder standardisierte Probenahmeverfahren), den Nachweis, die Identifizierung und Quantifizierung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 und gegebenenfalls für den Nachweis, die Identifizierung und die Quantifizierung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 in NGT-Lebensmitteln oder -Futtermitteln beigefügt.

Begründet der Antragsteller hinreichend oder kommt das mit Artikel 32 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete Referenzlaboratorium der Europäischen Union (European Union Reference Laboratory – im Folgenden „EURL“) während des in Artikel 21 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung festgelegten Verfahrens zu dem Schluss, dass es nicht möglich ist, eine Analysemethode zur Identifizierung und Quantifizierung bereitzustellen, so werden die Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode gemäß dem nach Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe c der vorliegenden Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakt und den Leitlinien nach Artikel 29 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung angepasst.

- (3) Abweichend von Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist dem Antrag auf Zulassung im Falle von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder von Lebensmitteln oder Futtermitteln, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten oder aus ihnen bestehen, Folgendes beizufügen:
- a) eine Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Informationsanforderungen in Anhang III Teile 1 und 2 der vorliegenden Verordnung und gemäß dem nach Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe a der vorliegenden Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde;
 - b) einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Übereinstimmung mit Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für die Dauer des Überwachungsplans, die sich von der Dauer für die Zulassung unterscheiden kann.

Der in Unterabsatz 1 Buchstabe b dieses Absatzes genannte Überwachungsplan wird nicht verlangt, wenn der Antragsteller auf der Grundlage der Ergebnisse einer gemäß Abschnitt 1 angemeldeten Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der NGT-Pflanze der Kategorie 2, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung sowie der Merkmale des Aufnahmемilieus gemäß dem nach Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe b dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakt und den Leitlinien nach Artikel 29 Absatz 1 dieser Verordnung hinreichend begründet, dass der Überwachungsplan nicht erforderlich ist.

- (4) Der Antrag auf Zulassung muss einen Vorschlag für die Kennzeichnung gemäß Artikel 24 enthalten.

Artikel 21

Besondere Bestimmungen für die Stellungnahme der Behörde

- (1) Abweichend von Artikel 6 Absätze 1 und 2 und Artikel 18 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gibt die Behörde innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme zu dem Zulassungsantrag gemäß Artikel 20 der vorliegenden Verordnung ab.

Ist die Behörde oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, der die Umweltverträglichkeitsprüfung oder die Sicherheitsbewertung des Lebens- oder Futtermittels gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstaben b und c und Artikel 18 Absatz 3 Buchstaben b und c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 durchführt, der Auffassung, dass zusätzliche Informationen erforderlich sind, so fordert die Behörde oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats über die Behörde den Antragsteller auf, diese Informationen innerhalb einer bestimmten Frist vorzulegen. In diesem Fall wird die Sechsmonatsfrist um diese zusätzliche Frist verlängert. Die Verlängerung beträgt insgesamt jedoch höchstens sechs Monate, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.

- (2) Zusätzlich zu den in Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Aufgaben überprüft die Behörde, ob alle vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen mit Artikel 20 der vorliegenden Verordnung in Einklang stehen.

- (3) Abweichend von Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d und Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 übermittelt die Behörde dem EURL die in Artikel 20 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung und in Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j sowie Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Angaben.
- (4) Das EURL testet und validiert die vom Antragsteller gemäß Artikel 20 Absatz 2 vorgeschlagene Nachweis-, Identifizierungs- und Quantifizierungsmethode. Begründet der Antragsteller die Anwendung angepasster Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode, so führt das EURL eine Bewertung durch, ob die behauptete Undurchführbarkeit begründet ist. Diese Bewertung muss veröffentlicht werden.
- (5) Abweichend von Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe f und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 umfasst die Stellungnahme im Falle einer befürwortenden Stellungnahme für die Erteilung einer Zulassung auch Folgendes:
- a) die vom EURL validierte Methode zum Nachweis, einschließlich Probenahme, und gegebenenfalls zur Identifizierung und Quantifizierung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 und zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 in den NGT-Lebens- oder -Futtermitteln sowie eine Begründung für etwaige Anpassungen der Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode in den in Artikel 20 Absatz 2 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Fällen;
 - b) die Angabe des Ortes, an dem geeignetes Referenzmaterial zugänglich ist.

- (6) Zusätzlich zu den Vorschlägen für eine Kennzeichnung gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe d und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält die Stellungnahme einen Vorschlag für eine Kennzeichnung gemäß Artikel 24 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 22

Geltungsdauer der Zustimmung bei Verlängerung

Abweichend von Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gilt die Zulassung bei der ersten Verlängerung unbefristet, es sei denn, die Kommission beschließt, die Zulassung aus berechtigten Gründen auf der Grundlage der Ergebnisse der gemäß der vorliegenden Verordnung durchgeführten Risikobewertung und der Erfahrungen mit der Verwendung, einschließlich der Ergebnisse der Überwachung, sofern dies in der Zulassung festgelegt ist, für einen begrenzten Zeitraum zu verlängern.

ABSCHNITT 4
GEMEINSAME BESTIMMUNGEN FÜR NGT-PFLANZEN DER KATEGORIE 2
UND NGT-ERZEUGNISSE DER KATEGORIE 2

Artikel 23

*Anreize für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2,
die für die Nachhaltigkeit relevante Merkmale enthalten*

- (1) Die in diesem Artikel festgelegten Anreize gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2, wenn mindestens eines der Merkmale der NGT-Pflanze der Kategorie 2, die durch die genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen, in Anhang IV Teil 1 enthalten ist und bei dieser Pflanze keine Merkmale gemäß Teil 2 des genannten Anhangs vorhanden sind.
- (2) Für Anträge auf Zulassung, die gemäß den Artikeln 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 20 der vorliegenden Verordnung gestellt werden, gelten folgende Anreize:
 - a) abweichend von Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 1 der vorliegenden Verordnung gibt die Behörde ihre Stellungnahme zu dem Antrag innerhalb von vier Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags ab, es sei denn, die Komplexität des Erzeugnisses erfordert die Anwendung der in Artikel 21 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Frist; beide Fristen können unter den in Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen verlängert werden;

- b) handelt es sich bei dem Antragsteller um ein KMU, so wird er von der Zahlung der finanziellen Beiträge an das EURL und das Europäische Netz der GVO-Laboratorien (European Network of GMO Laboratories – im Folgenden „ENGL“) gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ausgenommen.
- (3) Zusätzlich zu der Beratung vor Antragstellung gemäß Artikel 32a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird für die Zwecke der Risikobewertung gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung eine Beratung vor Antragstellung gemäß dem vorliegenden Absatz vor der Einreichung der Anmeldung gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG in Verbindung mit Artikel 14 der vorliegenden Verordnung und vor der Beantragung gemäß Artikel 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 20 der vorliegenden Verordnung angeboten.

Auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers oder eines potenziellen Anmelders bieten die Mitarbeiter der Behörde Beratung zu den Risikohypothesen, die der potenzielle Antragsteller oder der potenzielle Anmelder für Tests im Rahmen der Risikobewertung ermittelt hat, um sie im Rahmen der Risikobewertung durch die Bereitstellung der Informationen gemäß Anhang III Teile 2 und 3 der vorliegenden Verordnung zu testen.

Diese Beratung erstreckt sich nicht auf die Konzeption von Studien zur Untersuchung der Risikohypothesen, es sei denn, die Beratung bezieht sich auf von der Behörde entwickelte Leitliniendokumente, in denen die Konzeption von Studien behandelt wird. Allerdings kann der potenzielle Antragsteller oder der potenzielle Anmelder, wenn es sich bei ihm um ein KMU handelt, der Behörde mitteilen, wie er die in Unterabsatz 2 genannten Risikohypothesen zu untersuchen beabsichtigt, die er ermittelt hat, um sie im Rahmen der Risikobewertung zu testen, einschließlich der Konzeption der Studien, die er gemäß den Anforderungen von Anhang III Teile 2 und 3 durchzuführen beabsichtigt. Die Behörde berät zu den angemeldeten Informationen, einschließlich der Gestaltung der Studien.

- (4) Die in Absatz 3 genannte Beratung vor Antragstellung muss folgenden Anforderungen genügen:
- a) Sie greift einer späteren Bewertung von Anmeldungen oder Anträgen durch das Gremium für genetisch veränderte Organismen der Behörde nicht vor und ist unverbindlich; die Mitarbeiter der Behörde, die den Rat erteilen, dürfen nicht an wissenschaftlichen oder technischen Arbeiten beteiligt sein, die direkt oder indirekt für die Anmeldung oder den Antrag, der bzw. die Gegenstand der Beratung ist, relevant sind;
 - b) für potenzielle Anmeldungen und potenzielle Anträge betreffend eine NGT-Pflanze der Kategorie 2, die als Saatgut oder anderes Pflanzenvermehrungsmaterial verwendet werden soll, erteilt die Behörde gemeinsam oder in enger Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die Anmeldung oder der Antrag eingereicht werden soll, eine Beratung vor der Antragstellung;

- c) sobald eine Anmeldung oder ein Antrag als gültig erachtet wurde, veröffentlicht die Behörde unverzüglich eine Zusammenfassung der Beratung vor Antragstellung; Artikel 38 Absatz 1a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt entsprechend;
 - d) ein potenzieller Anmelder oder ein potenzieller Antragsteller, bei dem es sich ein KMU handelt, kann die Beratung vor Antragstellung zu verschiedenen Zeitpunkten anfordern.
- (5) Die Behörde überprüft, ob die Bedingungen nach Absatz 1 dieses Artikels erfüllt sind. Anträge auf Gewährung von Anreizen sind bei der Behörde zum Zeitpunkt des Ersuchens um Beratung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels oder des Antrags gemäß den Artikeln 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 20 der vorliegenden Verordnung zusammen mit folgenden Informationen einzureichen:
- a) die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass die NGT-Pflanze der Kategorie 2 die Bedingungen nach Absatz 1 erfüllt;
 - b) gegebenenfalls die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei dem Antragsteller, dem potenziellen Antragsteller oder dem potenziellen Anmelder um ein KMU handelt;
 - c) für die Zwecke von Absatz 3 Informationen über die in Anhang III Teil 1 aufgeführten Aspekte, soweit sie bereits bereitgestellt werden können, sowie sonstige relevante Informationen.
- (6) Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG und Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gelten gegebenenfalls für Informationen, die der Behörde gemäß dem vorliegenden Artikel vorgelegt werden.

- (7) Die Behörde legt die praktischen Modalitäten für die Durchführung der Absätze 3 bis 6 fest.
- (8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 26 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Listen der Merkmale von NGT-Pflanzen in Anhang IV zu erlassen, um sie an wissenschaftliche und technische Fortschritte oder neue Erkenntnisse über die Auswirkungen dieser Merkmale auf die Nachhaltigkeit anzupassen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
- a) Die Kommission berücksichtigt die Überwachung der Auswirkungen dieser Verordnung gemäß Artikel 32 Absatz 2;
 - b) die Kommission führt eine Auswertung aktueller wissenschaftlicher Literatur zu den Auswirkungen der Merkmale, die sie in die Listen in Anhang IV aufzunehmen oder daraus zu streichen beabsichtigt, auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit durch und veröffentlicht sie;
 - c) gegebenenfalls berücksichtigt die Kommission die Ergebnisse der gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe h oder Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe h durchgeführten Überwachung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2, die die durch ihre genetische Veränderung vermittelten Merkmale aufweisen.

Artikel 24

Kennzeichnung zugelassener NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2

Zusätzlich zu den Kennzeichnungsvorschriften gemäß Artikel 21 der Richtlinie 2001/18/EG, den Artikeln 12, 13, 24 und 25 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Artikel 4 Absätze 6, 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 und unbeschadet der Anforderungen anderer Rechtsvorschriften der Union können bei der Kennzeichnung zugelassener NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2 auch die Merkmale angegeben werden, die durch die genetischen Veränderungen vermittelt werden, wie in der Zustimmung oder Zulassung gemäß den Abschnitten 2 oder 3 dieses Kapitels festgelegt. Wird von dieser Bestimmung Gebrauch gemacht, so sind auf dem Etikett alle Merkmale der NGT-Pflanze der Kategorie 2 anzugeben, die durch die genetischen Veränderungen vermittelt wurden.

KAPITEL IV

Schlussbestimmungen

Artikel 25

Informationsanforderungen

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 26 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung zu erlassen, um Folgendes festzulegen:

- a) die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei einer Pflanze um eine NGT-Pflanze handelt;

- b) die Ausarbeitung und die Vorlage der Überprüfungsanfragen, den Inhalt der Patentinformationen gemäß Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7 Absatz 4, den Inhalt der Lizenzklärungen gemäß Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 7 Absatz 5, den Inhalt der Überprüfungsberichte und den Inhalt der Beschlüsse gemäß den Artikeln 6 und 7.

Artikel 26

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass der delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 23 Absatz 8 und Artikel 25 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 23 Absatz 8 und Artikel 25 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen, im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 23 Absatz 8 oder Artikel 25 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 27
Durchführungsrechtsakte

Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend

- a) die Methodik und die Informationsanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 gemäß den in Anhang III festgelegten Grundsätzen und Faktoren;
- b) die Anwendung der Artikel 14 und 20, einschließlich der Vorschriften über die Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldung oder des Antrags;
- c) angepasste Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe l und Artikel 20 Absatz 2.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Vor dem Erlass der in Unterabsatz 1 Buchstaben a und b genannten Durchführungsrechtsakte konsultiert die Kommission die Behörde.

Artikel 28
Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von dem Ausschuss, der durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde, unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 29
Leitlinien

- (1) Bis zum ... [24 Monate vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung] veröffentlicht die Behörde ausführliche Leitlinien, um Anfragende, Anmelder und Antragsteller bei der Ausarbeitung und Vorlage der Überprüfungsanfragen, Anmeldungen und Anträge gemäß den Kapiteln II und III sowie bei der Durchführung des Anhangs III zu unterstützen.
- (2) Bis zum ... [24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] veröffentlicht das EURL mit Unterstützung des ENGL ausführliche Leitlinien, um den Anmelder oder Antragsteller bei der Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe l und Artikel 20 Absatz 2 zu unterstützen.

- (3) Bis zum ... [24 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung] veröffentlicht die Kommission Leitlinien zur Unterstützung von Unternehmern, insbesondere Züchtern und Landwirten, in Fragen bezüglich des geistigen Eigentums von Pflanzen und überprüft und aktualisiert diese anschließend erforderlichenfalls. Die Kommission konsultiert bei der Ausarbeitung der Leitlinien die zuständigen Ämter für geistiges Eigentum der Mitgliedstaaten. Die Leitlinien müssen Informationen über Folgendes enthalten:
- a) Plattformen für die Lizenzierung von Pflanzen;
 - b) öffentliche Organisationen, deren Aufgabe darin besteht, Pflanzenzüchter bei Fragen im Zusammenhang mit geistigem Eigentum zu unterstützen;
 - c) Datenbanken, die es den Unternehmern ermöglichen, die für eine bestimmte Pflanze geltenden Rechte des geistigen Eigentums zu ermitteln;
 - d) grundlegende Informationen über Rechte des geistigen Eigentums, die für Pflanzen relevant sind, einschließlich der Bedingungen für die Erlangung des Schutzes, über die verliehenen Rechte und deren Beschränkungen sowie über die verpflichtende Kreuzlizenzierung.
- (4) Bis zum ... [24 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung] veröffentlicht die Kommission Informationen für Unternehmer, insbesondere Züchter, über die Möglichkeiten, von verschiedenen Programmen, Finanzierungsmechanismen und Strategien zur Unterstützung von Forschung und Entwicklung im Bereich neuer genomischer Techniken zu profitieren.

Artikel 30
Verhaltenskodex

- (1) Die Kommission überwacht in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Ausarbeitung eines Verhaltenskodex auf Unionsebene, um die Transparenz bei Informationen über Patente auf pflanzliches biologisches Material zu verbessern, den Zugang der Züchter zu diesem Material zu erleichtern und die Rechtssicherheit für Züchter und Landwirte zu erhöhen (im Folgenden „Verhaltenskodex“).
- (2) Die Kommission lädt die Inhaber von Patenten mit Bezug zu NGT-Pflanzen, Vertreter freiwilliger Plattformen für die Lizenzierung von Patenten auf pflanzliches biologisches Material, Organisationen von Pflanzenzüchtern und Landwirten sowie, soweit angemessen, andere Organisationen der Zivilgesellschaft und andere interessierte Akteure dazu ein, sich auf freiwilliger Basis an der Ausarbeitung des Verhaltenskodex zu beteiligen.
- (3) Die Kommission strebt an, dass der Verhaltenskodex die folgenden Verpflichtungen für Patentinhaber enthält:
 - a) Bereitstellung klarer, umfassender und öffentlich zugänglicher Informationen über Patente und Patentanmeldungen auf biologisches Material, das in Pflanzensorten, die in der Union in Verkehr gebracht werden, enthalten ist;
 - b) Festlegung von Modalitäten für die Lizenzierung von Patenten zu fairen und angemessenen Bedingungen, einschließlich über freiwillige Plattformen gemäß Absatz 2;

- c) gütliche Beilegung von Patentstreitigkeiten, an denen Züchter, bei denen es sich um KMU handelt, oder Landwirte im Falle eines unbeabsichtigten geringfügigen Vorhandenseins von patentiertem biologischem Material auf ihren Feldern beteiligt sind.
- (4) Die Kommission strebt an, dass der Verhaltenskodex die folgenden Verpflichtungen für freiwillige Plattformen für die Lizenzierung von pflanzlichem biologischem Material enthält:
- a) kostenattraktive Gebühren für die Beteiligung an den Plattformen, um die Beteiligung von Züchtern, bei denen es sich um KMU handelt, an den Plattformen zu erleichtern;
 - b) standardisierte Lizenzvereinbarungen;
 - c) faire und unparteiische Mechanismen zur Beilegung von Meinungsverschiedenheiten über Lizenzgebühren.
- (5) Die Kommission strebt an, dass im Verhaltenskodex seine Ziele festgelegt werden, Indikatoren zur Messung der Verwirklichung dieser Ziele enthalten sind, den Bedürfnissen und Interessen aller interessierten Akteure auf Unionsebene, einschließlich Pflanzenzüchtern und Landwirten, gebührend Rechnung getragen wird und ein Rahmen für die Berichterstattung bereitgestellt wird, um sicherzustellen, dass die Beteiligten der Kommission jährlich über alle zur Umsetzung des Verhaltenskodex ergriffenen Maßnahmen und deren Ergebnisse Bericht erstatten, wozu auch aggregierte Informationen über Lizenzen gehören, die gemäß den in Absatz 3 Buchstabe b genannten Modalitäten gewährt wurden. Die Kommission kann bei der Ausarbeitung des Verhaltenskodex den Unternehmen Empfehlungen geben.
- (6) Die Kommission überwacht das Ausmaß der Beteiligung am Verhaltenskodex, seine Funktionsweise und die Verwirklichung seiner Ziele gemäß den Absätzen 1 bis 5.

- (7) Bis zum ... [sieben Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung] und danach alle fünf Jahre veröffentlicht die Kommission einen Bericht über die Evaluierung der Funktionsweise des Verhaltenskodex. Bei ihrer Evaluierung prüft die Kommission die Ergebnisse der Ausarbeitung des Verhaltenskodex gemäß den Absätzen 1 bis 5 und der Überwachung gemäß Absatz 6. In diesem Zusammenhang prüft die Kommission zudem, ob und in welchem Umfang gegen Bestimmungen des Verhaltenskodex verstoßen wurde und ob der Verhaltenskodex einen fairen und angemessenen Zugang zu patentiertem pflanzlichem biologischem NGT-Material sichergestellt hat. Dem Bericht werden gegebenenfalls Gesetzgebungsvorschläge beigelegt, um das reibungslose Funktionieren des Sektors zu gewährleisten, insbesondere des Zugangs zu patentiertem pflanzlichem biologischem NGT-Material für Primärnutzer, einschließlich Landwirte.
- (8) Der Verhaltenskodex muss bis zum ... [18 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] vorliegen.

Artikel 31

Sachverständigengruppe für Patente auf NGT-Pflanzen und die Bewertung der Auswirkungen der Patentierung von NGT-Pflanzen

- (1) Die Kommission richtet eine Sachverständigengruppe zu den Auswirkungen der Patentierung von NGT-Pflanzen (im Folgenden „Sachverständigengruppe“) ein.

- (2) Die Sachverständigengruppe unterstützt die Kommission und tauscht regelmäßig Informationen über die von der Kommission gemäß Absatz 4 durchgeführte Bewertung der Auswirkungen des Patentrechts und der Durchführungspraxis auf den Zugang zu veränderten genetischen Ressourcen, die Transparenz der Patentlandschaft und die Innovation im Bereich der NGT-Pflanzen aus. Die Sachverständigengruppe unterstützt die Kommission insbesondere bei der Überwachung der Patentlizenzierungspraktiken für die Züchtung und das Inverkehrbringen von durch ein Patent geschützten NGT-Pflanzen, der laufenden Patentanmeldungsverfahren für NGT-Pflanzen sowie der Praktiken zur Durchsetzung von Patenten gegenüber Landwirten und, sofern verfügbar, der Beispiele für solche Fälle.
- (3) Die Sachverständigengruppe wird gemäß den horizontalen Bestimmungen über die Einsetzung und Arbeitsweise von Sachverständigengruppen der Kommission eingerichtet. Jeder Mitgliedstaat kann eine Delegation mit höchstens zwei Sachverständigen für die Sachverständigengruppe ernennen. Diese Delegation verfügt über Kenntnisse und Erfahrungen in den unter diese Verordnung fallenden Bereichen und im Bereich der Rechte des geistigen Eigentums, einschließlich ihrer Auswirkungen auf den Markt. Das Europäische Patentamt und das Gemeinschaftliche Sortenamtsamt können jeweils einen Sachverständigen für die Sachverständigengruppe ernennen.
- (4) Die Kommission bewertet regelmäßig die Auswirkungen, die die Patentierung von NGT-Pflanzen, -Merkmalen und -Techniken sowie die damit verbundenen Lizenzierungs- und Transparenzpraktiken in der Union auf Folgendes haben:
- a) die Innovation in der Pflanzenzucht;

- b) den Zugang der Züchter zu patentiertem pflanzlichem biologischem Material und patentierten Merkmalen und Techniken sowie die Fähigkeit der Züchter, Versuche durchzuführen;
 - c) den Zugang der Landwirte zu Pflanzenvermehrungsmaterial, einschließlich des Preises für verfügbare Erzeugnisse und anderes kommerziell erhältliches Vermehrungsmaterial, und ihre Rechte auf Verwendung von nachgebautem Saatgut und Vermehrungsmaterial für den hofeigenen Bedarf;
 - d) das Risiko von Rechtsstreitigkeiten, an denen Landwirte oder Züchter beteiligt sind, die sich in einer Situation befinden, in der patentiertes pflanzliches biologisches Material aufgrund zufälligen Vorhandenseins oder zufälliger Ähnlichkeit in ihren Kulturpflanzen oder Erzeugnissen auftreten kann, ohne dass das patentierte pflanzliche biologische Material absichtlich verwendet wurde;
 - e) den Wettbewerb im Pflanzenzuchtsektor, insbesondere aus der Sicht kleiner und mittlerer Züchter, unter Berücksichtigung der potenziellen Risiken einer Marktkonzentration; und
 - f) die Transparenz und Rechtssicherheit in Bezug auf patentiertes pflanzliches biologisches Material.
- (5) Die erste der Bewertungen gemäß Absatz 4 wird ein Jahr, nachdem NGT-Erzeugnisse auf dem Unionsmarkt verfügbar geworden sind, durchgeführt.
- (6) Die Bewertung gemäß Absatz 4 umfasst auch eine Evaluierung der notwendigen Bedingungen, um sicherzustellen, dass der Zuchtsektor der Union, der neue genomische Techniken anwendet, einen fairen und angemessenen Zugang zu patentiertem pflanzlichem biologischem Material hat, wobei die Möglichkeit der Gewährung von kostenlosem Zugang zu diesem Material zu prüfen ist.

- (7) Bei der Durchführung der in Absatz 4 genannten Bewertung und bei der Prüfung geeigneter Folgemaßnahmen berücksichtigt die Kommission die Erkenntnisse der Sachverständigengruppe sowie die Berichte des Zuchtsektors der Union. Zu diesem Zweck ersucht die Kommission den Zuchtsektor der Union, über seine Erfahrungen mit dem kommerziellen Zugang zu patentiertem pflanzlichem biologischem Material aus Pflanzen Bericht zu erstatten.
- (8) Die in Absatz 4 genannte Bewertung wird veröffentlicht und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (9) Die Sachverständigengruppe kann ihre Arbeit so lange wie nötig nach Abschluss der Bewertung gemäß Absatz 4 fortsetzen.
- (10) Wird bei der Bewertung gemäß Absatz 4 festgestellt, dass es erhebliche Hindernisse für den Zugang zu patentiertem pflanzlichem biologischem Material aus Pflanzen, unangemessene Beschränkungen für Versuche, negative Auswirkungen auf Züchter und Landwirte, eine erhöhte Marktkonzentration, eine geringere Vielfalt beim Saatgutangebot, unzureichende Transparenz oder andere Hinweise darauf, dass das System nicht reibungslos funktioniert, gibt, so legt die Kommission gegebenenfalls Gesetzgebungsvorschläge zur Festlegung von verbindlichen Bedingungen oder Schutzmaßnahmen vor.
- (11) Ist die Kommission auf der Grundlage der Bewertung gemäß Absatz 4 der Auffassung, dass keine Folgemaßnahmen erforderlich sind, so unterrichtet sie das Europäische Parlament und den Rat darüber und wiederholt die Bewertung gemäß Absatz 4 frühestens vier Jahre und spätestens sechs Jahre nach der Veröffentlichung der ersten Bewertung.

Artikel 32

Überwachung, Berichterstattung und Evaluierung

- (1) Frühestens drei Jahre und spätestens sieben Jahre nach Erlass des ersten Beschlusses gemäß Artikel 6 Absatz 12 oder Absatz 14 oder Artikel 7 Absatz 10 oder Kapitel III Abschnitte 2 oder 3 – je nachdem, welches der früheste Zeitpunkt ist – und danach alle fünf Jahre übermittelt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung. In dem Bericht werden auch ethische Fragen behandelt, die sich bei der Anwendung dieser Verordnung ergeben haben.
- (2) Für die Zwecke der Berichterstattung gemäß Absatz 1 legt die Kommission bis zum ... [24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] und nach Anhörung der in der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein detailliertes Programm zur Überwachung der Auswirkungen der vorliegenden Verordnung auf der Grundlage von Indikatoren fest. Darin wird auch festgelegt, welche Maßnahmen die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Erfassung und Auswertung der einschlägigen Daten und sonstigen Nachweise zu treffen haben.
- (3) Frühestens zwei Jahre und spätestens drei Jahre nach der Veröffentlichung des ersten Berichts gemäß Absatz 1 führt die Kommission eine Evaluierung der Durchführung dieser Verordnung und ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt, die Verbraucherinformation, das Funktionieren des Binnenmarkts, KMU, den Zuchtsektor, den ökologischen/biologischen Sektor sowie die wirtschaftliche, ökologische und soziale Nachhaltigkeit durch.

Die Evaluierung der Kommission erstreckt sich zudem auf die Auswirkungen der Anwendung dieser Verordnung und insbesondere von Artikel 5 Absatz 2 auf den ökologischen/biologischen Sektor, einschließlich dessen Wahrnehmung durch ökologisch/biologisch wirtschaftende Unternehmer und durch Verbraucher.

Bei der Evaluierung wird auch geprüft, ob die Durchführung dieser Verordnung administrative, wirtschaftliche oder praktische Belastungen für ökologisch/biologisch wirtschaftende Unternehmer mit sich bringt, einschließlich etwaiger Auswirkungen auf ihre Fähigkeit, auf bestehende Mechanismen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften zurückzugreifen.

Auf der Grundlage dieser Evaluierung legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vor.

- (4) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse der Evaluierung gemäß Absatz 3 vor.

Artikel 33

Nachhaltigkeit

- (1) Im Rahmen des Überwachungsprogramms gemäß Artikel 32 Absatz 2 überwachen die Kommission und die Mitgliedstaaten die Auswirkungen von NGT-Pflanzen auf die Nachhaltigkeit, indem sie insbesondere Folgendes berücksichtigen:
 - a) die positiven und negativen ökologischen, wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der mit neuen genomischen Techniken eingeführten Merkmale;

- b) die Anwendung und die Auswirkungen des Ausschlusses vom Status der Kategorie 1 von NGT-Pflanzen mit Merkmalen, die in Anhang II unter den Merkmalen aufgeführt sind, die durch die genetischen Veränderungen vermittelt werden sollen.

Zu diesem Zweck werden gemäß Artikel 32 Absatz 2 spezifische Indikatoren festgelegt und regelmäßig überprüft. Im Rahmen des Überwachungsprogramms werden Daten aus mehreren Quellen erhoben, wozu Informationen, die während des Überprüfungsverfahrens für NGT-Pflanzen der Kategorie 1, während der Verfahren für die Anmeldung und Zulassung von NGT-Pflanzen und -Erzeugnissen der Kategorie 2 oder während der Verfahren zur Registrierung von Sorten bereitgestellt werden, einschlägige Datenbanken und Vermarktungsunterlagen für Pflanzenvermehrungsmaterial von NGT-Pflanzen, Literatur und Fallstudien mit Schwerpunkt auf in NGT-Pflanzen eingeführte Merkmale sowie Daten aus amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 34 gehören können.

- (2) Die Kommission nimmt die Ergebnisse der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels aufgeführten Tätigkeiten in die Durchführungsberichte gemäß Artikel 32 Absatz 1 und in die Evaluierung gemäß Artikel 32 Absatz 3 auf. Die Evaluierung erstreckt sich zudem auf die Notwendigkeit weiterer Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung von NGT-Pflanzen mit Merkmalen, die zur ökologischen, wirtschaftlichen und sozialen Nachhaltigkeit beitragen.
- (3) Die Kommission und die Mitgliedstaaten können gegebenenfalls die Ergebnisse der in Absatz 1 aufgeführten Tätigkeiten in einschlägigen Strategien für ein nachhaltiges Agrar- und Lebensmittelsystem und die Bioökonomie berücksichtigen, zum Beispiel in Strategien zur Unterstützung von Forschungs-, Innovations- und Entwicklungstätigkeiten.

Artikel 34

Kontrollen der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die zuständigen Behörden Inspektionen beziehungsweise sonstige Kontrollmaßnahmen – je nachdem, was angemessen ist – durchführen, um die Einhaltung dieser Verordnung zu gewährleisten. Im Falle einer Freisetzung einer NGT-Pflanze oder des Inverkehrbringens eines NGT-Erzeugnisses, die beziehungsweise die Kriterien gemäß Artikel 4 nicht erfüllt, stellt der betroffene Mitgliedstaat sicher, dass die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zu beenden, nötigenfalls Gegenmaßnahmen einzuleiten und die Öffentlichkeit, die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten zu unterrichten.

In den Fällen, in denen die Verordnung (EU) 2017/625 gilt, werden die amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten gemäß der genannten Verordnung geplant und durchgeführt.

Artikel 35

Bezugnahmen in anderen Rechtsvorschriften der Union

In Bezug auf NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gelten Bezugnahmen in anderen Rechtsvorschriften der Union auf Anhang II oder III der Richtlinie 2001/18/EG als Bezugnahmen auf Anhang III Teile 1 und 2 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 36

Überprüfung auf dem Verwaltungsweg

Jegliche Entscheidungen der Behörden im Rahmen der ihr mit dieser Verordnung übertragenen Befugnisse oder Unterlassungen der Behörden, diese Befugnisse auszuüben, können von der Kommission auf deren eigene Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder einer unmittelbar und individuell betroffenen Person überprüft werden.

Ein entsprechender Antrag muss bei der Kommission innerhalb von zwei Monaten ab dem Zeitpunkt gestellt werden, zu dem der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffende Person von der Entscheidung oder Unterlassung, die betreffenden Befugnisse auszuüben, Kenntnis erlangt hat.

Die Kommission fasst innerhalb von zwei Monaten nach Einreichung des Antrags einen Beschluss, mit dem sie gegebenenfalls die Behörde auffordert, ihre Entscheidung oder Unterlassung, die Befugnisse auszuüben, zurückzunehmen beziehungsweise zu beheben.

Artikel 37
Änderung der Verordnung (EU) 2017/625

Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/625 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii erhält folgende Fassung:

„ii) den Anbau von GVO zur Herstellung von Lebens- und Futtermitteln und die vorschriftsmäßige Anwendung des Überwachungsplans gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates*;

* Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Erzeugnisse sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (ABl. L, ..., ELI: ...)⁺;

2. Absatz 3 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) den Anbau von GVO zur Herstellung von Lebens- und Futtermitteln und die vorschriftsmäßige Anwendung des Überwachungsplans gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2026/...⁺⁺;

⁺ ABL.: Bitte im Text die Nummer und in der Fußnote die Nummer, das Datum der Veröffentlichung und die Amtsblattfundstelle dieser Verordnung einfügen.

⁺⁺ ABL.: Bitte die Nummer der vorliegenden Verordnung einfügen.

Artikel 38

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem ... [24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]. Die Artikel 29, 30 und 31 gelten jedoch bereits ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

Im Namen des Rates

Der Präsident/Die Präsidentin

ANHANG I

Kriterien für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen

Eine NGT-Pflanze gilt als gleichwertig mit herkömmlichen Pflanzen, wenn die durch die neuen genomischen Techniken vorgenommenen genetischen Veränderungen die folgenden Bedingungen erfüllen:

1. Bei Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese gewonnen wurden, sind die genetischen Veränderungen die Folgenden:
 - a) Substitution oder Insertion von höchstens 20 Nukleotiden;
 - b) Deletion einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden.

Die Anzahl dieser genetischen Veränderungen pro proteinkodierender Sequenz ist nicht größer als drei; dabei ist zu berücksichtigen, dass genetische Veränderungen in Intronen und regulierenden Sequenzen von dieser Obergrenze ausgenommen sind.

2. Bei durch Cisgenese gewonnenen Pflanzen trifft Folgendes auf die genetischen Veränderungen zu:
 - a) Sie weisen eine oder mehrere der folgenden Arten auf:
 - i) Insertion von im Genpool für konventionelle Zuchtzwecke vorhandenen zusammenhängenden DNA-Sequenzen;

- ii) Substitution endogener DNA-Sequenzen durch im Genpool für konventionelle Zuchtzwecke vorhandene zusammenhängende DNA-Sequenzen;
 - iii) Inversion oder Translokation zusammenhängender endogener DNA-Sequenzen; und
- b) sie erfüllen eine oder beide der folgenden Bedingungen:
- i) sie führen zu einer Kombination von DNA-Sequenzen, die im Genpool für konventionelle Zuchtzwecke vorkommt;
 - ii) sie führen nicht zu Unterbrechungen endogener Gene, einschließlich Unterbrechungen, die chimäre Proteine erzeugen.
3. Die Anzahl der unter den Nummern 1 und 2 genannten genetischen Veränderungen ist in keiner Kombination pro monoploidem Genom höher als 20.
-

ANHANG II

Merkmale gemäß Artikel 3 Nummer 13 Buchstabe a,
die NGT-Pflanzen vom Status der Kategorie 1 ausschließen

1. Toleranz gegenüber Herbiziden
 2. Produktion einer bekannten insektiziden Substanz
-

ANHANG III

Risikobewertung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2

Das Ziel einer einzelfallbezogenen Risikobewertung ist die Identifizierung und Bewertung von direkten oder indirekten sowie sofortigen oder späteren Auswirkungen der NGT-Pflanze der Kategorie 2 oder der NGT-Lebensmittel oder -Futtermittel der Kategorie 2 auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt, einschließlich auf die biologische Vielfalt.

In Teil 1 dieses Anhangs werden die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die bei der Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gemäß Artikel 13 Buchstaben c und d, Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a sowie bei der Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b zu befolgen sind. In Teil 2 werden spezifische Informationen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 beschrieben. In Teil 3 werden spezifische Informationen für die Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 beschrieben.

Teil 1

Allgemeine Grundsätze und Informationen

Die Umweltverträglichkeitsprüfung wird gemäß den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt.

Art und Menge der Informationen, die für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gemäß Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG und für die Bewertung der Sicherheit von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 erforderlich sind, sind von Fall zu Fall anzupassen. Zu berücksichtigen sind unter anderem:

- a) die Merkmale der NGT-Pflanze der Kategorie 2, insbesondere die eingebrachten Merkmale, die Funktion der veränderten oder eingeführten genomischen Sequenzen und die Funktion jedes Gens, das durch die Insertion eines Cisgens oder von Teilen davon unterbrochen wird;
- b) frühere Erfahrung mit dem Verzehr einer Pflanze derselben Art oder einer Art, die ähnliche Merkmale aufweist oder bei der ähnliche genomische Sequenzen verändert, eingeführt oder unterbrochen wurden, oder daraus gewonnener Erzeugnisse;
- c) frühere Erfahrung mit dem Anbau von Pflanzen derselben Art oder einer Art, die ähnliche Merkmale aufweist oder bei der ähnliche genomische Sequenzen verändert, eingeführt oder unterbrochen wurden;
- d) der Umfang und die Auflagen der Freisetzung;
- e) die beabsichtigten Verwendungsbedingungen der betroffenen NGT-Pflanze der Kategorie 2;
- f) das mögliche Aufnahmemilieu.

Die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die Bewertung der Sicherheit von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 umfassen Folgendes:

- a) Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren;
- b) Expositionsbewertung;
- c) Risikocharakterisierung;
- d) gegebenenfalls Risikomanagementstrategien;
- e) Bewertung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerung.

Folgende Angaben sind immer erforderlich:

A) Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren

Durch Zusammenstellung bereits verfügbarer Daten aus der wissenschaftlichen Literatur oder aus anderen Quellen oder durch Generierung wissenschaftlicher Daten, erforderlichenfalls mittels Durchführung geeigneter experimenteller oder bioinformatischer Studien, werden Informationen zu den Empfängerpflanzen oder gegebenenfalls den Elternpflanzen sowie Informationen über die molekulare Charakterisierung bereitgestellt.

Informationen zur Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren gemäß den Teilen 2 und 3 sind nur erforderlich, wenn dies notwendig ist, um die Risikohypothese für die NGT-Pflanze der Kategorie 2 oder die NGT-Lebensmittel oder -Futtermittel der Kategorie 2 zu untersuchen.

B) Expositionsbewertung

Es sind Informationen über die Wahrscheinlichkeit jeder einzelnen möglichen schädlichen Auswirkung vorzulegen. Dies ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Merkmale des Aufnahmemilieus, des Umfangs und der Bedingungen der Freisetzung, der beabsichtigten Funktion, der Rolle in der Ernährung, des erwarteten Umfangs der Verwendung des Lebens- und Futtermittels in der Union und des Geltungsbereichs des Zulassungsantrags zu bewerten.

C) Risikocharakterisierung

Der Antragsteller stützt die Risikocharakterisierung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 oder NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 auf Informationen aus der Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren und der Expositionsbewertung. Zur Charakterisierung des Risikos werden für jede etwaige schädliche Auswirkung das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der schädlichen Auswirkung zueinander in Beziehung gesetzt, um eine quantitative oder semiquantitative Risikoeinschätzung abzugeben. Gegebenenfalls ist für jedes ermittelte Risiko die Unsicherheit zu beschreiben und möglichst zu quantifizieren.

Teil 2

Spezifische Informationen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 betreffend die Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren

1. Analyse der agronomischen, phänotypischen und die Zusammensetzung betreffenden Merkmale
2. Persistenz und Invasivität, einschließlich etwaiger Selektionsvor- und -nachteile

3. Möglicher Transfer von Genen
4. Wechselwirkungen zwischen der NGT-Pflanze der Kategorie 2 und Zielorganismen
5. Wechselwirkungen zwischen der NGT-Pflanze der Kategorie 2 und Nichtzielorganismen
6. Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte
7. Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse
8. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

Teil 3

Spezifische Informationen für die Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln
und -Futtermitteln der Kategorie 2 in Bezug auf die Bestimmung
und Charakterisierung von Gefahren

1. Analyse der agronomischen, phänotypischen und die Zusammensetzung betreffenden Merkmale
 2. Toxikologie
 3. Allergenität
 4. Ernährungsphysiologische Bewertung
-

ANHANG IV

Merkmale nach Artikel 23

Teil 1

Merkmale, die die Anreize gemäß Artikel 23 rechtfertigen:

1. Ertrag, einschließlich Ertragsstabilität und Ertrag unter Bedingungen mit geringem Betriebsmitteleinsatz;
2. Toleranz oder Widerstandsfähigkeit gegenüber biotischen Stressfaktoren, einschließlich Pflanzenkrankheiten, die durch Nematoden, Pilze, Bakterien, Viren oder andere Schädlinge verursacht werden;
3. Toleranz oder Widerstandsfähigkeit gegenüber abiotischen Stressfaktoren, einschließlich solcher, die durch den Klimawandel verursacht oder verschärft werden;
4. effizientere Nutzung von Ressourcen wie Wasser und Nährstoffen;
5. verringerter Bedarf an externen Betriebsmitteln wie Pflanzenschutzmitteln und Düngemitteln;
6. Merkmale, die die Nachhaltigkeit der Lagerung, der Verarbeitung und des Vertriebs verbessern;
7. verbesserte Qualität oder ernährungsphysiologische Eigenschaften;
8. biologische Sanierung.

Teil 2

Merkmale, die die Anwendung der in Artikel 23 genannten Anreize ausschließen:

Toleranz gegenüber Herbiziden.
