



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

**Strasburg, 17 czerwca 2026 r.
(OR. en)**

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

PE-CONS 24/26

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

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
W SPRAWIE ROŚLIN UZYSKIWANYCH ZA POMOCĄ
NIEKTÓRYCH NOWYCH TECHNIK GENOMOWYCH
I UZYSKIWANYCH Z TYCH ROŚLIN PRODUKTÓW
ORAZ W SPRAWIE ZMIANY ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/625**

ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2026/...

z dnia 17 czerwca 2026 r.

**w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych
i uzyskiwanych z tych roślin produktów
oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43, art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą³,

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

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

³ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2024 r. (Dz.U. C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) i stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 21 kwietnia 2026 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Od czasu przyjęcia w 2001 r. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE⁴ regulującej zamierzone uwalnianie do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) istotny postęp w biotechnologii doprowadził do rozwoju nowych technik genomowych (NGT), przede wszystkim technik edycji genomu umożliwiających wprowadzanie zmian w określonych miejscach genomu organizmów.

⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) NGT stanowią zróżnicowaną grupę technik, które mogą być wykorzystywane na różne sposoby w celu osiągnięcia różnych wyników i produktów. W ich wyniku mogą powstać organizmy z modyfikacjami równoważnymi modyfikacjom, które można uzyskać za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych lub organizmy z bardziej złożonymi modyfikacjami. NGT obejmują mutagenезę ukierunkowaną i cisgenезę, w tym intragenезę, które wprowadzają modyfikacje genetyczne bez transgenезy, to jest bez insercji materiału genetycznego z gatunków niezdolnych do krzyżowania. W mutagenезie ukierunkowanej i cisgenезie wykorzystuje się wyłącznie pulę genetyczną do celów hodowli konwencjonalnej, czyli pulę genetyczną będącą w dyspozycji hodowców, która stanowi pełną informację genetyczną dostępną w ramach tradycyjnych metod hodowlanych, w tym informację genetyczną pochodzącą od daleko spokrewnionych gatunków roślin, które można krzyżować z gatunkiem docelowym za pomocą zaawansowanych tradycyjnych metod hodowlanych z wyłączeniem technik modyfikacji genetycznej niebędących technikami wymienionymi w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) w swojej opinii naukowej z 2012 r. dotyczącej oceny bezpieczeństwa roślin uzyskanych z wykorzystaniem nukleazy z motywem palca cynkowego ZFN3 i innych nukleaz SDN o podobnej funkcji oraz grupa wysokiego szczebla powołana przy prowadzonym przez Komisję mechanizmie doradztwa naukowego w swojej nocie objaśniającej z 2017 r. zatytułowanej „New techniques in agricultural biotechnology” [Nowe techniki w biotechnologii rolniczej] przedstawiły przegląd sytuacji w zakresie tych tradycyjnych technik hodowlanych.

- (3) Techniki mutagenyzy ukierunkowanej skutkują co najmniej jedną modyfikacją sekwencji DNA w określonych miejscach genomu organizmu. Techniki cisgenyzy skutkują wprowadzeniem do genomu organizmu materiału genetycznego już obecnego w puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej. Materiał genetyczny może zostać wprowadzony jako ciągła (dokładna) kopia (cisgenyza *sensu stricto*) lub jako przeorganizowana kopia sekwencji obecnej już w puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej (intragenyza, uznawana również za podzbiór cisgenyzy w szerszym znaczeniu). Rośliny intrageniczne są wynikiem zastosowania technik intragenyzy, ale mogą zostać uzyskane również za pomocą technik cisgenyzy *sensu stricto*. W tym ostatnim przypadku najnowsze osiągnięcia w zakresie modyfikacji miejscowo-specyficznych umożliwiają również ukierunkowane wprowadzanie w określonym miejscu w genomie ciągłych sekwencji DNA innych niż pełne geny (na przykład promotory lub sekwencje regulatorowe genów) z puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej. Jeżeli insercja takich fragmentów następuje w obrębie genu endogennego, zakłócenie go prowadzi do przegrupowania genów w roślinie-biorcy, która jako taka również powinna zostać uznana za intrageniczną, z wyjątkiem tych szczególnych przypadków, w których powstałe sekwencje DNA w roślinie-biorcy występują już w puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej.

- (4) Prowadzone są publiczne i prywatne badania naukowe, w których NGT stosuje się w szerokiej gamie gatunków uprawnych i cechach w porównaniu do gatunków i cech zatwierdzonych w Unii lub na świecie, które uzyskiwane są za pomocą transgenezy. Obejmuje to rośliny o zwiększonej tolerancji lub odporności na choroby roślin i szkodniki, rośliny o zwiększonej tolerancji lub odporności na skutki zmian klimatu i stresy środowiskowe, rośliny o większej efektywności w zakresie wykorzystywania składników odżywczych i wody, rośliny dające wyższe plony i mające większą odporność oraz rośliny o udoskonalonych właściwościach jakościowych. Te rodzaje nowych roślin, w połączeniu ze stosunkowo łatwą i szybką możliwością zastosowania tych NGT, mogłyby przynieść korzyści rolnikom, konsumentom i środowisku. NGT mogą więc przyczynić się do realizacji celów w zakresie innowacji i zrównoważonego rozwoju określonych w Europejskim Zielonym Ładzie oraz strategii „Od pola do stołu”, w strategii na rzecz bioróżnorodności, strategii w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu i strategii dotyczącej biogospodarki, do światowego bezpieczeństwa żywnościowego i autonomii strategicznej Unii.

- (5) Zamierzone uwalnianie do środowiska (zwane dalej „zamierzonym uwalnianiem”) organizmów uzyskanych w wyniku NGT, w tym produktów zawierających takie organizmy lub z nich złożonych, a także wprowadzanie do obrotu żywności i pasz wytworzonych z tych organizmów, podlega dyrektywie 2001/18/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁵ oraz, w przypadku żywności i pasz, również rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, natomiast ograniczone stosowanie komórek roślinnych podlega dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE⁷, a transgraniczne przemieszczanie tych organizmów do państw trzecich jest regulowane rozporządzeniem (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ (akty te są łącznie zwane dalej „przepisami Unii dotyczącymi GMO”).

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) W wyroku w sprawie C-528/16⁹ Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł, że GMO uzyskane za pomocą nowych technik / metod mutagenezy, które pojawiły się lub w większości zostały opracowane po przyjęciu dyrektywy 2001/18/WE, nie mogą być uznane za wyłączone z zakresu stosowania tej dyrektywy.
- (7) W związku z tym wyrokiem, w decyzji (UE) 2019/1904¹⁰ Rada wezwała Komisję, by do dnia 30 kwietnia 2021 r. przedłożyła analizę dotyczącą statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii oraz – o ile okaże się to stosowne w świetle wyników analizy – wniosek legislacyjny, wraz z oceną skutków.

⁹ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 25 lipca 2018 r., *Confédération paysanne i in. przeciwko Premier ministre i Ministre de l’Agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹⁰ Decyzja Rady (UE) 2019/1904 z dnia 8 listopada 2019 r. wzywająca Komisję do przedłożenia analizy w związku z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16 dotyczącej statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii, i wniosku, o ile jest to stosowne w świetle wyników analizy (Dz.U. L 293 z 14.11.2019, s. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) W przeprowadzonej przez Komisję w 2021 r. analizie dotyczącej statusu nowych technik genomowych w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16 stwierdzono, że przepisy Unii dotyczące GMO nie są odpowiednie do celów regulowania zamierzonego uwalniania roślin uzyskanych za pomocą niektórych NGT oraz wprowadzania do obrotu uzyskanych z nich produktów, w tym żywności i pasz. W analizie tej stwierdzono w szczególności, że procedura udzielania zezwolenia i wymagania dotyczące oceny ryzyka w odniesieniu do GMO określone w obecnych przepisach Unii dotyczących GMO nie są dostosowane do różnorodności potencjalnych organizmów i produktów, które można uzyskać za pomocą niektórych NGT, a mianowicie mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy (w tym intragenyzy), i że w związku z tym wymogi te mogą być nieproporcjonalne lub nieodpowiednie. Analiza wykazała, że ma to miejsce zwłaszcza w przypadku roślin uzyskanych za pomocą tych technik, biorąc pod uwagę ilość dostępnych już dowodów naukowych, w szczególności dotyczących ich bezpieczeństwa. Przepisy Unii dotyczące GMO są ponadto trudne do wdrożenia i egzekwowania w odniesieniu do uzyskanych w wyniku mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy roślin oraz w odniesieniu do produktów uzyskanych z tych roślin. W niektórych przypadkach nie można za pomocą metod analitycznych odróżnić modyfikacji genetycznych wprowadzonych za pomocą tych technik od naturalnych mutacji lub modyfikacji genetycznych dokonanych za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych, natomiast takie rozróżnienie jest przeważnie możliwe w przypadku modyfikacji genetycznych wprowadzonych w wyniku transgenyzy. Europejska Sieć Laboratoriów GMO (ENGL) przy wsparciu laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej odpowiedzialnego za żywność i pasze modyfikowane genetycznie (EURL) w swoim sprawozdaniu z 2023 r. pt. „Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis” (*Wykrywanie produktów roślinnych będących żywnością i paszą uzyskanych w drodze zastosowania mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy*) podkreśliła, że produktów, które mają identyczne sekwencje DNA, ale zostały uzyskane albo w sposób naturalny, albo za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych, albo też przy użyciu niektórych NGT, nie da się odróżnić metodami analitycznymi. Przepisy Unii dotyczące GMO nie sprzyjają też opracowywaniu innowacyjnych i korzystnych produktów, które mogłyby przyczynić się do zrównoważonego rozwoju, bezpieczeństwa żywnościowego i odporności łańcucha rolno-spożywczego.

- (9) Konieczne jest zatem przyjęcie szczególnych ram prawnych dla GMO uzyskiwanych w wyniku mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy oraz uzyskiwanych z nich produktów, gdy są one w sposób zamierzony uwalniane lub wprowadzane do obrotu.
- (10) Na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, w szczególności w zakresie aspektów bezpieczeństwa, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie wyłącznie do GMO będących roślinami, tj. organizmami z grup taksonomicznych *Archaeplastida* lub *Phaeophyceae*, z wyłączeniem mikroorganizmów, grzybów i zwierząt, w przypadku których dostępna wiedza jest bardziej ograniczona. Z tego samego powodu niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wyłącznie rośliny uzyskane za pomocą niektórych NGT, mianowicie mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy, w tym intragenyzy (zwane dalej „roślinami NGT”), lecz nie za pomocą innych NGT. Takie rośliny nie zawierają materiału genetycznego pochodzącego od gatunków niezdolnych do krzyżowania. Genetycznie modyfikowane organizmy uzyskane w drodze innych NGT, za pomocą których wprowadza się do organizmu materiał genetyczny pochodzący od gatunków niezdolnych do krzyżowania, to jest za pomocą transgenyzy, powinny nadal podlegać przepisom Unii dotyczącym GMO, a nie przepisom niniejszego rozporządzenia, biorąc pod uwagę, że takie rośliny mogą nieść ze sobą szczególne rodzaje ryzyka związane z obecnością transgeny. Co więcej, nic nie wskazuje na to, by obecne wymagania w odniesieniu do GMO uzyskanych w wyniku transgenyzy – określone w przepisach Unii dotyczących GMO – aktualnie wymagały dostosowania.

- (11) Ramy prawne mające zastosowanie do roślin NGT i uzyskanych z nich produktów powinny mieć takie same cele jak przepisy Unii dotyczące GMO, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego dla tych roślin i uzyskanych z nich produktów, przy jednoczesnym uwzględnieniu specyfiki roślin NGT. Zarządzanie nimi powinno opierać się na podejściu ostrożnościowym i dowodach naukowych. Niniejsze ramy prawne powinny umożliwić uzyskiwanie i wprowadzanie do obrotu roślin NGT oraz uzyskiwanych z nich produktów, w tym żywności i pasz, aby przyczynić się do osiągnięcia celów w zakresie innowacji i zrównoważonego rozwoju określonych w Europejskim Zielonym Ładzie oraz strategii „Od pola do stołu”, w strategii na rzecz bioróżnorodności i w strategiach w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu i biogospodarki oraz zwiększenia konkurencyjności unijnego sektora rolno-spożywczego na poziomie unijnym i światowym. Poprzez realizację tych celów niniejsze rozporządzenie przyczyni się do zintegrowanego i jednolitego podejścia „Jedno zdrowie”.

- (12) Niniejsze rozporządzenie powinno stanowić *lex specialis* w odniesieniu do przepisów Unii dotyczących GMO. Powinno ono wprowadzać przepisy szczegółowe dotyczące roślin NGT i uzyskiwanych z nich produktów. Jednak w przypadku, gdy niniejsze rozporządzenie nie określa szczegółowych zasad, rośliny NGT i uzyskiwane z nich produkty powinny nadal podlegać wymaganiom przepisów Unii dotyczących GMO oraz przepisom dotyczącym GMO w prawodawstwie sektorowym, takim jak rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625¹¹ w sprawie kontroli urzędowych, lub przepisom dotyczącym określonych produktów, takich jak roślinny i leśny materiał rozmnożeniowy.
- (13) Zgodnie z unijnym prawodawstwem dotyczącym GMO, niniejsze rozporządzenie powinno obejmować swoim zakresem rośliny NGT i uzyskiwane z nich produkty, mianowicie żywność i paszę zawierające takie rośliny NGT, składające się z nich lub z nich wytworzone, oraz produkty inne niż żywność i pasza zawierające takie rośliny NGT, składające się z nich lub z nich wytworzone (zwane dalej „produktami NGT”). Roślinny materiał rozmnożeniowy, w tym leśny materiał rozmnożeniowy, wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia zarówno jako „roślina”, mianowicie kiedy jest w sposób zamierzony uwalniany, jak i jako „produkt”, mianowicie kiedy jest wprowadzany do obrotu, w tym do celu uprawy.

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Potencjalne ryzyka związane z roślinami NGT są zróżnicowane – od profili ryzyka podobnych do tych, jakie mają rośliny wyhodowane w sposób tradycyjny, po różne rodzaje i stopnie zagrożeń i ryzyka, które mogą być podobne do tych związanych z roślinami uzyskanymi w drodze transgenezy. W niniejszym rozporządzeniu powinno się zatem ustanowić szczególne zasady dostosowujące wymagania w zakresie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem do potencjalnych rodzajów ryzyka związanych z roślinami NGT i produktami NGT lub do braku ryzyka.
- (15) Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić rozróżnienie między dwiema kategoriami roślin NGT.
- (16) Rośliny NGT, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub być uzyskiwane za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych (zwane dalej „roślinami NGT kategorii 1”), powinny być traktowane w ten sam sposób, co rośliny, które występują w warunkach naturalnych lub zostały uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi, biorąc pod uwagę, że są one równoważne, a związane z nimi ryzyko jest porównywalne. W związku z tym, w odniesieniu do roślin NGT kategorii 1, niniejsze rozporządzenie powinno stanowić pełne odstępstwo od przepisów Unii dotyczących GMO oraz od przepisów innych aktów prawnych Unii mających zastosowanie do GMO. Podobnie produkty uzyskiwane z roślin NGT kategorii 1 (zwane dalej „produktami NGT kategorii 1”) nie powinny podlegać tym przepisom. Wszystkie rośliny NGT niebędące roślinami NGT kategorii 1 (zwane dalej „roślinami NGT kategorii 2”) i produkty NGT związane z takimi roślinami (zwane dalej „produktami NGT kategorii 2”), powinny nadal podlegać wymaganiom przewidzianym w przepisach Unii dotyczących GMO, ponieważ charakteryzują się bardziej złożonymi zestawami modyfikacji genomu.

- (17) W celu zapewnienia pewności prawa, w niniejszym rozporządzeniu należy określić kryteria pozwalające ustalić, czy roślina NGT jest równoważna roślinom występującym w warunkach naturalnych lub wyhodowanym tradycyjnymi metodami (zwane dalej „kryteriami równoważności”), oraz ustanowić procedurę, zgodnie z którą właściwe organy weryfikują spełnienie tych kryteriów i podejmują decyzję przed uwolnieniem roślin NGT lub produktów NGT lub wprowadzeniem ich do obrotu, jako rośliny lub produkty NGT kategorii 1. Roślina, która ma zostać w sposób zamierzony uwolniona lub wprowadzona do obrotu jako roślina NGT kategorii 1, powinna spełniać kryteria równoważności. Wszelkie modyfikacje genetyczne wprowadzone tymczasowo podczas uzyskiwania rośliny NGT i usunięte z rośliny, która ma zostać w sposób zamierzony uwolniona lub wprowadzona do obrotu, nie powinny mieć znaczenia dla weryfikacji kryteriów równoważności. Kryteria te powinny być obiektywne i oparte na aktualnej wiedzy naukowej. Powinny obejmować rodzaj i zakres modyfikacji genetycznej, którą można zaobserwować w naturze lub w roślinach uzyskiwanych w drodze tradycyjnych metod hodowlanych, i powinno się w nich uwzględnić górne granice zarówno w odniesieniu do rozmiaru modyfikacji genetycznych, liczby modyfikacji genetycznych na sekwencję kodującą białko, jak i całkowitej liczby modyfikacji genetycznych przypadających na daną roślinę NGT. Jeżeli chodzi o liczbę modyfikacji genetycznych, kryteria równoważności powinny odzwierciedlać złożoność genomów roślin. W związku z tym górna granica całkowitej liczby indywidualnych modyfikacji przypadających na daną roślinę w celu zakwalifikowania jej jako roślina NGT kategorii 1 powinna być proporcjonalna do liczby kopii genomu („ploidalności”) rośliny.

- (18) Obecna wiedza naukowa wskazuje, że mutageniza ukierunkowana oraz cisgeneza mogą prowadzić do modyfikacji genetycznych, które są podobne do mutacji występujących naturalnie lub będących wynikiem tradycyjnych metod hodowlanych. Mutacje te obejmują substytucje, insercje (w tym duplikacje, translokacje i inwersje) oraz delecje nukleotydów w DNA. Ponadto insercja materiału genetycznego z puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej jest również możliwa w wyniku tradycyjnych metod hodowlanych. Literatura naukowa pokazuje też różnice w rozmiarach tych indywidualnych modyfikacji genetycznych oraz w liczbie modyfikacji genetycznych na roślinę, uwzględniając w tym ostatnim przypadku również ploidalność rośliny. Na tej podstawie do kryteriów równoważności należy zaliczyć ukierunkowane substytucje i insercje ograniczonych rozmiarów, delecje dowolnych rozmiarów, większe substytucje ciągłymi sekwencjami materiału genetycznego z puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej lub insercje takich sekwencji, a także inwersje i translokacje ciągłych endogennych sekwencji DNA. Ponadto kryteria te powinny zawierać pewne warunki w celu wykluczenia roślin intragenicznych, w tym roślin produkujących białka chimeryczne, z roślin NGT kategorii 1 w świetle oceny Urzędu, zgodnie z którą z roślinami intragenicznymi mogą wiązać się nowe zagrożenia w porównaniu do roślin cisgenicznych, *sensu stricto*, i roślin uzyskiwanych w drodze tradycyjnych metod hodowlanych, jak wyjaśniono w opinii naukowej Urzędu z 2012 r. dotyczącej oceny bezpieczeństwa roślin uzyskiwanych w drodze cisgenezy i intragenezy oraz w zaktualizowanej opinii naukowej Urzędu z 2022 r. dotyczącej roślin uzyskiwanych w drodze cisgenezy i intragenezy. W tym celu kryteria dotyczące roślin uzyskanych w drodze cisgenezy powinny wykluczać modyfikacje genetyczne, które prowadzą do zakłócenia endogennych genów, chyba że skutkują one połączeniem sekwencji DNA występującym w puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej i w związku z tym można je uznać za cisgeniczne, *sensu stricto*, a nie intrageniczne.

- (19) Rośliny odporne na herbicydy celowo hoduje się w taki sposób, aby w trakcie ich uprawy połączonej ze stosowaniem herbicydów tolerowały te herbicydy. Jeżeli taka uprawa nie odbywa się w odpowiednich warunkach, może skutkować rozwojem chwastów odpornych na te herbicydy lub koniecznością zwiększenia ilości stosowanych herbicydów, niezależnie od metody hodowlanej, co stwarza ryzyko negatywnego wpływu na zdrowie ludzkie, zdrowie zwierząt i na środowisko. Ponadto w strategii „Od pola do stołu” zaproponowano konkretne cele redukcji stosowania pestycydów do 2030 r. Niniejsze rozporządzenie powinno również przyczynić się do osiągnięcia tego celu. W związku z tym należy monitorować rozwój i stosowanie roślin NGT, które wśród cech uzyskiwanych w wyniku modyfikacji genetycznych wykazują tolerancję na herbicydy, i takie rośliny powinny nadal podlegać wymaganiom dotyczącym zezwoleń, identyfikowalności i monitorowania. W związku z tym rośliny NGT, u których tolerancja na herbicydy należy do cech, które mają być wprowadzane przez modyfikacje genetyczne, powinny zostać wykluczone z kategorii 1, a co za tym idzie, podlegać przepisom obejmującym rośliny NGT kategorii 2.
- (20) Cechy mające być wprowadzane przez modyfikacje genetyczne, które wspierają produkcję znanej substancji owadobójczej, należy uznać za kryterium wykluczające rośliny NGT ze statusu kategorii 1. Takie cechy mają na celu zabijanie owadów-szkodników, ale mogą również mieć niekorzystny wpływ na owady pożyteczne, takie jak owady zapylające. Rośliny uzyskiwane dla takich cech powinny zatem podlegać przepisom dotyczącym roślin NGT kategorii 2.

- (21) Ponieważ rośliny NGT kategorii 1 obejmują rośliny, które są równoważne roślinom występującym naturalnie lub uzyskiwanym tradycyjnymi metodami hodowlanymi i które powinny być traktowane w taki sam sposób, jak te rośliny, ich potomstwo uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi również powinno być traktowane w ten sam sposób i należeć do roślin NGT kategorii 1. W związku z tym rośliny potomne powstałe w wyniku stosowania tradycyjnych metod hodowlanych w odniesieniu do rośliny NGT kategorii 1, w przypadku której potwierdzono ten status, w tym w wyniku skrzyżowania takiej rośliny NGT kategorii 1 z rośliną wyhodowaną tradycyjnie, lub skrzyżowania takich dwóch roślin NGT kategorii 1 lub ich roślin potomnych, powinny nadal pozostawać objęte przepisami dotyczącymi roślin NGT kategorii 1 bez konieczności przechodzenia procedury weryfikacji przed ich zamierzonym uwolnieniem lub wprowadzeniem do obrotu. Odwrotnie zaś, rośliny potomne powstałe w wyniku zastosowania w roślinie NGT kategorii 1 mutagenyzy ukierunkowanej lub cisgenyzy powinny podlegać procedurze weryfikacji spełnienia kryteriów równoważności przed ich zamierzonym uwolnieniem lub wprowadzeniem do obrotu, jako rośliny NGT kategorii 1. Jeśli kryteria te nie są spełnione, takie rośliny potomne powinny być w sposób zamierzony uwalniane lub wprowadzane do obrotu, wyłącznie jako roślina NGT kategorii 2.
- (22) Ze względu na to, że rośliny NGT kategorii 1 i produkty NGT kategorii 1 mają nie podlegać przepisom Unii dotyczącym GMO, a także w interesie pewności prawa i przejrzystości dla podmiotów, potwierdzenie statusu rośliny NGT kategorii 1 należy uzyskać przed zamierzonym uwolnieniem lub wprowadzeniem do obrotu takich roślin lub produktów.

- (23) Potwierdzenie statusu rośliny NGT kategorii 1 należy uzyskać przed zamierzonym uwolnieniem rośliny NGT kategorii 1 do wszelkich celów innych niż wprowadzenie do obrotu, takich jak doświadczenia polowe, które mają się odbyć na terytorium Unii, ponieważ kryteria opierają się na danych udostępnionych przed rozpoczęciem doświadczeń polowych i są od nich niezależne. Jeżeli nie zaplanowano żadnych doświadczeń polowych na terytorium Unii, podmioty powinny uzyskać potwierdzenie statusu przed wprowadzeniem produktu NGT kategorii 1 do obrotu.
- (24) Wnioskodawcy ubiegający się o potwierdzenie statusu rośliny NGT kategorii 1 powinni wykazać, że roślina ta jest rośliną NGT kategorii 1. W tym celu powinni przeprowadzić badania i dostarczyć wszelkie inne dostępne materiały, aby wykazać, że dana roślina jest rośliną NGT i że spełnia kryteria równoważności. Wnioskodawca powinien również przedstawić oświadczenie, że żadne cechy, które mają być wprowadzane przez modyfikacje genetyczne, nie odpowiadają cechom wykluczającym rośliny NGT ze statusu kategorii 1. Wnioskodawcy powinni również przedstawić dowody naukowe potwierdzające związek między wprowadzonymi modyfikacjami genetycznymi a cechami, które mają być wprowadzane przez te modyfikacje genetyczne, w oparciu m.in. o odpowiednią literaturę naukową, informacje dotyczące wszelkich roślin już uzyskanych lub wprowadzonych do obrotu z podobnymi modyfikacjami genetycznymi i cechami oraz wszelkie istniejące dane zgromadzone w trakcie procesu hodowlanego lub z uwolnień w państwach trzecich. Wszystkie materiały wykorzystane jako dowody powinny być aktualne i odzwierciedlać najnowszy etap uzyskiwania rośliny.

- (25) W interesie pewności prawa dla podmiotów oraz w celu zwiększenia przejrzystości dla działań hodowlanych, przed zamierzonym uwolnieniem lub wprowadzeniem do obrotu, wnioskodawcy powinni przedstawić informacje opisujące zakres, w jakim roślina, w odniesieniu do której złożono wniosek o weryfikację statusu rośliny NGT kategorii 1, korzysta z jakiegokolwiek rodzaju ochrony patentowej. Wnioskodawcy powinni działać zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą, dostarczając wszelkich istotnych informacji, o których im wiadomo. Jednocześnie istnienie ochrony patentowej nie powinno przesądzać o kwalifikowalności rośliny do uzyskania statusu rośliny NGT kategorii 1, który opiera się wyłącznie na naukowych kryteriach równowagi i wykluczeniu niektórych cech.
- (26) Należy zachować równowagę między skuteczną ochroną wynalazku i stymulowaniem badań i rozwoju z jednej strony a szerokim dostępem do odmian służących uzyskiwaniu nowych odmian z drugiej strony. Udostępnianie hodowcom patentów na rośliny NGT kategorii 1 na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach oraz informowanie o gotowości do udzielenia licencji powinno przyczynić się do powstawania nowych odmian oraz do dalszego zachęcania do uzyskiwania i wprowadzania do obrotu roślin NGT kategorii 1 i produktów NGT kategorii 1. W tym celu posiadacz patentu, niezależnie od tego, czy jest wnioskodawcą, powinien mieć możliwość potwierdzenia swojej gotowości do udzielenia licencji na patent na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach, takich jak te, o których mowa w platformach licencyjnych. Wnioskodawca powinien przekazywać te informacje dobrowolnie w ramach procedury weryfikacji roślin NGT kategorii 1. Wnioskodawca będący posiadaczem patentu powinien przedstawić informacje wyjaśniające zamiar udzielenia lub zamiar nieudzielenia licencji oraz zamiar udziału w dobrowolnych platformach licencyjnych.

- (27) Fakt złożenia zgłoszenia w celu uzyskania zezwolenia na mocy dyrektywy 2001/18/WE lub wniosku o wydanie zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 nie wyklucza późniejszego złożenia wniosku w celu uzyskania potwierdzenia statusu rośliny NGT kategorii 1 dla tej samej rośliny lub tego samego produktu na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (28) Z uwagi na fakt, że warunki, które kwalifikują uznanie rośliny za roślinę NGT kategorii 1 nie wiążą się z rodzajem działalności, która wymaga zamierzonego uwalniania rośliny NGT kategorii 1, potwierdzenie statusu rośliny NGT kategorii 1 dokonane przed jej zamierzonym uwolnieniem do wszelkich celów innych niż wprowadzenie do obrotu na terytorium Unii powinno być ważne również w zakresie wprowadzenia do obrotu powiązanych produktów NGT kategorii 1. Ze względu na znaczącą niepewność na etapie doświadczenia polowego co do wprowadzenia produktu do obrotu i prawdopodobieństwo udziału mniejszych podmiotów w takim uwolnieniu właściwe organy państw członkowskich powinny, w odniesieniu do wniosków złożonych przed przeprowadzeniem doświadczeń polowych, przeprowadzić procedurę weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1, ponieważ oznaczałoby to mniejsze obciążenie administracyjne dla podmiotów, a decyzja na poziomie unijnym powinna zostać podjęta wyłącznie w przypadku, gdy Komisja lub właściwe organy innych państw członkowskich zgłoszą uzasadniony sprzeciw do sprawozdania z weryfikacji w odniesieniu do spełnienia warunków dotyczących roślin NGT kategorii 1. W przypadku złożenia wniosku o weryfikację przed wprowadzeniem do obrotu produktów NGT kategorii 1 konieczne jest przeprowadzenie procedury na poziomie unijnym w celu zapewnienia efektywności procedury weryfikacji i spójności potwierdzeń dotyczących statusu rośliny NGT kategorii 1.

- (29) Komisję, Urząd i właściwe organy państw członkowskich powinny obowiązywać odpowiednie terminy w celu zagwarantowania, aby potwierdzeń statusu rośliny NGT kategorii 1 dokonywano w rozsądnym czasie.
- (30) W decyzjach potwierdzających status rośliny NGT kategorii 1 należy nadać danej roślinie NGT numer identyfikacyjny w celu zapewnienia przejrzystości i możliwości śledzenia takich roślin, gdy są one umieszczane w bazie danych takich decyzji, i do celów etykietowania roślinnego materiału rozmnożeniowego otrzymywanego z takich roślin.

- (31) Rośliny NGT kategorii 1 i produkty NGT kategorii 1 powinny nadal podlegać wszelkim ramom regulacyjnym mającym zastosowanie do roślin tradycyjnie wyhodowanych i ich produktów. Podobnie jak w przypadku tradycyjnych roślin i produktów, rośliny NGT kategorii 1 i produkty NGT kategorii 1 zostaną objęte obowiązującymi sektorowymi przepisami dotyczącymi nasion i innego roślinnego materiału rozmnożeniowego, żywności, paszy i innych produktów oraz ramami horyzontalnymi, takimi jak przepisy odnoszące się do ochrony przyrody i odpowiedzialności za środowisko. W tym zakresie na podstawie obowiązujących przepisów Unii mogą być wprowadzane środki ochronne niezbędne do ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, w tym środki nadzwyczajne dla żywności i pasz na podstawie art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady¹², środki nadzwyczajne dotyczące roślinnego materiału rozmnożeniowego odmian gatunków roślin rolniczych na podstawie art. 16 ust. 2 i art. 18 dyrektywy Rady 2002/53/WE¹³ oraz odmian gatunków warzyw na podstawie art. 16 ust. 2 i art. 18 dyrektywy Rady 2002/55/WE¹⁴, a także inne środki ochronne określone w przepisach Unii regulujących wprowadzanie do obrotu produktów takich jak produkty lecznicze, produkty kosmetyczne i nawozy. Ponadto żywność NGT kategorii 1, której skład lub struktura uległy znacznej zmianie, mającej wpływ na wartość odżywczą, metabolizm lub zawartość substancji niepożądanych w żywności zostanie uznana za nową żywność, a tym samym zostanie objęta zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283¹⁵ i będzie w tym kontekście poddawana ocenie ryzyka.

¹² Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Dyrektywa Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Dyrektywa Rady 2002/55/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Niniejsze rozporządzenie nie powinno utrudniać postępów w realizacji celu strategii „Od pola do stołu” i strategii na rzecz bioróżnorodności, zgodnie z którymi do 2030 r. 25 % gruntów rolnych ma być przeznaczonych na rolnictwo ekologiczne. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848¹⁶ zakazuje stosowania GMO i produktów wytworzonych przy użyciu GMO oraz z GMO w produkcji ekologicznej. Na potrzeby tego rozporządzenia GMO definiuje się poprzez odesłanie do dyrektywy 2001/18/WE, wyłączając z zakazu GMO uzyskane za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do tej dyrektywy. W związku z tym w produkcji ekologicznej zakazane będzie stosowanie roślin NGT kategorii 2. Konieczne jest jednak uściślenie statusu roślin NGT kategorii 1 na potrzeby produkcji ekologicznej. Zgodność wykorzystania NGT z zasadami produkcji ekologicznej wymaga dalszych analiz. Z tego względu do czasu przeprowadzenia takich analiz stosowanie roślin NGT kategorii 1 w produkcji ekologicznej powinno być zakazane.

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Łańcuchy produkcji ekologicznej są już, z wyjątkami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2018/848, oddzielone od tradycyjnych łańcuchów produkcji w celu uniknięcia niezamierzonej obecności niedozwolonego do produkcji ekologicznej. Aby utrzymać proporcjonalność obciążenia wobec producentów ekologicznych poprzez stosowanie tych samych środków ostrożności, które są już stosowane do konwencjonalnych roślin i produktów niedozwolonych do produkcji ekologicznej, przypadkowe lub technicznie nieuniknione występowanie roślin NGT kategorii 1 i produktów NGT kategorii 1 w produkcji ekologicznej nie powinno stanowić niezgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/848. Ponadto w pewnych okolicznościach konieczne może być przyjęcie przez państwa członkowskie odpowiednich środków na ich terytorium w celu uniknięcia niezamierzonego występowania roślin NGT kategorii 1 w rolnictwie ekologicznym, w szczególności na obszarach o szczególnych warunkach geograficznych, takich jak niektóre wyspiarskie państwa członkowskie regionu Morza Śródziemnego i regiony wyspiarskie, zgodnie z art. 29 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2018/848.

- (34) Należy wprowadzić przepis w celu zapewnienia przejrzystości w odniesieniu do stosowania odmian roślin NGT kategorii 1, aby zagwarantować, że łańcuchy produkcji, które chcą pozostać wolne od roślin NGT i produktów NGT, mogły to zrobić, a tym samym chronić zaufanie konsumentów. Rośliny NGT, które uzyskały potwierdzenie statusu rośliny NGT kategorii 1, powinny zostać umieszczone w ogólnodostępnej bazie danych. Ta baza danych powinna zawierać między innymi informacje o technikach zastosowanych do uzyskania danych cech. Ze względu na przejrzystość, przedłożone przez wnioskodawcę informacje dotyczące patentu i oświadczenia dotyczące licencji powinny być również umieszczone w bazie danych i aktualizowane, przy czym Komisja nie ponosi odpowiedzialności za dokładność tych informacji i z zastrzeżeniem, że informacje te ograniczają się wyłącznie do tego, o czym wnioskodawca miał wiedzę. Aby zapewnić podmiotom możliwość śledzenia, przejrzystości i wyboru podczas badań i hodowli roślin, w trakcie sprzedaży materiału rozmnożeniowego roślin rolnikom lub w trakcie udostępniania go osobom trzecim w jakikolwiek inny sposób, materiał rozmnożeniowy roślin NGT kategorii 1 powinien być odpowiednio oznakowany.
- (35) Ponieważ rośliny NGT kategorii 2 i produkty NGT kategorii 2 mają nadal podlegać wymaganiom przewidzianym w przepisach Unii dotyczących GMO – biorąc pod uwagę, że w świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej i technicznej konieczna jest ocena ryzyka z nimi związanego – pozostają one objęte przepisami w zakresie zezwoleń, etykietowania i identyfikowalności. Możliwość ograniczenia lub zakazania przez państwa członkowskie uprawy GMO na swoim terytorium oraz podjęcia odpowiednich środków w celu uniknięcia niezamierzonego występowania GMO w innych produktach ma również nadal zastosowanie do roślin NGT kategorii 2, zważywszy na fakt, że doświadczenie pokazało, że uprawa roślin zmodyfikowanych genetycznie jest problemem o silnym wymiarze krajowym, regionalnym i lokalnym, oraz biorąc pod uwagę m.in. różnorodność systemów rolniczych oraz warunki naturalne i gospodarcze, takie jak te dotyczące wysp.

- (36) Należy jednak wprowadzić szczególne zasady w celu dostosowania procedur i niektórych innych przepisów ustanowionych w dyrektywie 2001/18/WE i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 do szczególnego charakteru roślin NGT kategorii 2 i do zróżnicowanych poziomów ryzyka, które rośliny te mogłyby stwarzać.
- (37) W przypadku gdy rośliny NGT kategorii 2 i produkty NGT kategorii 2 mają być w sposób zamierzony uwalniane lub wprowadzane do obrotu, powinny one nadal podlegać wymogowi uzyskania zgody lub zezwolenia i innym przepisom, w tym przepisom dotyczącym środków niezbędnych do ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, takich jak zmiana, zawieszenie i cofnięcie zezwolenia oraz środki nadzwyczajne, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003. Z uwagi na dużą różnorodność roślin NGT kategorii 2 ilość informacji niezbędnej do przeprowadzenia oceny ryzyka będzie różna w zależności od przypadku. W opinii naukowej „Stosowalność opinii naukowej EFSA w odniesieniu do nukleaz SDN typu 3 do celów oceny bezpieczeństwa roślin uzyskanych przy wykorzystaniu nukleaz SDN typu 1 i 2 oraz mutagenezy sterowanej przez oligonukleotydy” z 2020 r. oraz w zaktualizowanej opinii naukowej EFSA dotyczącej roślin uzyskiwanych w drodze cisgenezy i intragenezy z 2022 r. Urząd zalecił elastyczność, jeżeli chodzi o wymagania dotyczące danych w zakresie oceny ryzyka roślin uzyskanych w drodze cisgenezy i mutagenezy ukierunkowanej. Zgodnie z wydanym przez Urząd „Oświadczeniem w sprawie kryteriów dotyczących oceny ryzyka związanego z roślinami wyprodukowanymi w drodze mutagenezy ukierunkowanej, cisgenezy i intragenezy” z 2022 r. w określaniu rodzaju oraz ilości danych niezbędnych do przeprowadzenia oceny ryzyka roślin NGT kategorii 2 pomocne powinno być uwzględnienie historii bezpiecznego stosowania, znajomości środowiska oraz funkcji i struktury zmodyfikowanych lub dodanych sekwencji. Konieczne jest zatem ustanowienie ogólnych zasad i wymagań informacyjnych w zakresie oceny ryzyka tych roślin przy zapewnieniu elastyczności i możliwości dostosowania metod przeprowadzania oceny ryzyka do postępu naukowo-technicznego.

- (38) Wymagania w zakresie treści zgłoszeń o wydanie zgody na wprowadzenie do obrotu produktów do zastosowań innych niż żywność lub pasza, zawierających GMO lub składających się z GMO, oraz w zakresie treści wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu GMO przeznaczonych do użycia jako żywność lub pasza oraz genetycznie modyfikowanej żywności i paszy są określone w różnych aktach prawnych Unii. W celu zapewnienia zgodności między zgłoszeniami o wydanie zgody a wnioskami o wydanie zezwolenia w odniesieniu do produktów NGT kategorii 2 treść takich zgłoszeń i wniosków powinna być taka sama, z wyjątkiem tych dotyczących oceny bezpieczeństwa żywności i pasz, ponieważ są one odpowiednie jedynie dla żywności i paszy NGT kategorii 2.
- (39) ENGL, przy wsparciu ze strony EURL GMFF, zidentyfikowało wyzwania pod względem analitycznym i ograniczenia związane z identyfikacją i określaniem ilościowym niektórych roślin i produktów uzyskiwanych w drodze mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy. Przykładowo, gdy wprowadzone modyfikacje materiału genetycznego nie są charakterystyczne dla danej rośliny NGT, nie pozwalają one na odróżnienie tej rośliny NGT od roślin tradycyjnych. W takich przypadkach zgłaszający lub wnioskodawca nadal powinni przedstawić metodę analityczną, ale w należycie uzasadnionych przypadkach powinna istnieć możliwość dostosowania warunków zgodności do wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej. Należy również wprowadzić przepis przewidujący przyjęcie przez EURL GMFF, przy wsparciu ENGL, wytycznych dla wnioskodawców w zakresie minimalnych wymagań dotyczących skuteczności metod analitycznych. Powinna również istnieć możliwość dostosowania sposobów przeprowadzania walidacji metody.

- (40) Dyrektywa 2001/18/WE wymaga planu monitorowania w odniesieniu do skutków dla środowiska po zamierzonym uwolnieniu GMO lub jego wprowadzeniu do obrotu, ale przewiduje elastyczność w zakresie opracowania takiego planu z uwzględnieniem oceny ryzyka dla środowiska, właściwości GMO, jego przewidywanego zastosowania i środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie. Zgodnie z zasadą ostrożności wymaganie dotyczące planu monitorowania powinno, co do zasady, mieć zastosowanie do roślin NGT kategorii 2. Jednakże modyfikacje genetyczne w roślinach NGT kategorii 2 mogą obejmować zarówno zmiany wymagające jedynie ograniczonej oceny ryzyka, jak i złożone zmiany związane z koniecznością przeprowadzenia bardziej dogłębnej analizy ewentualnego ryzyka. W związku z tym właściwy organ powinien mieć możliwość niewymagania monitorowania wpływu przez rośliny NGT kategorii 2 na środowisko po ich wprowadzeniu do obrotu, w przypadku, gdy będzie to należycie uzasadnione na podstawie wyników wszelkich wcześniejszych uwolnień roślin NGT kategorii 2 w Unii, ustaleń oceny ryzyka dla środowiska, właściwości rośliny NGT kategorii 2, właściwości i skali jej spodziewanego zastosowania oraz charakterystyki środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie.
- (41) Należy wprowadzić przepis, na podstawie którego Urząd będzie przyjmował wytyczne, aby pomóc zgłaszającemu lub wnioskodawcy w przygotowaniu i przedstawieniu zgłoszenia lub wniosku, w tym w odniesieniu do planu monitorowania skutków środowiskowych.
- (42) Ze względu na zasadę proporcjonalności, przy pierwszym odnowieniu zgoda powinna lub zezwolenie powinno zachować ważność na czas nieokreślony, chyba że w momencie tego odnowienia zostanie podjęta inna decyzja w oparciu o ocenę ryzyka i dostępne informacje na temat danej rośliny NGT kategorii 2 lub danego produktu NGT kategorii 2, z zastrzeżeniem ponownej oceny w przypadku pojawienia się nowych informacji.

- (43) Ze względu na pewność prawa i dobrą administrację czas na przedstawienie przez Urząd opinii dotyczącej wniosku o udzielenie zezwolenia należy przedłużyć jedynie w przypadku, gdy do przeprowadzenia oceny wniosku niezbędne są dodatkowe informacje, a przedłużenie nie powinno przekraczać przewidzianego pierwotnie terminu, chyba że jest to uzasadnione charakterem danych lub wyjątkowymi okolicznościami.
- (44) W celu zwiększenia przejrzystości i lepszego informowania konsumentów podmioty powinny mieć możliwość uzupełniania oznakowania produktów NGT kategorii 2 jako GMO o informacje dotyczące cech wprowadzonych przez modyfikacje genetyczne, pod warunkiem, że informacje dotyczą wszystkich takich cech. Aby uniknąć oznaczeń wprowadzających w błąd lub dezorientujących, propozycję takiego oznakowania należy przedstawić w zgłoszeniu o wydanie zgody lub we wniosku o udzielenie zezwolenia i zamieścić w decyzji w sprawie zgody lub zezwolenia.
- (45) Konieczne jest zaoferowanie wnioskodawcom, potencjalnym wnioskodawcom i potencjalnym zgłaszającym zachęt regulacyjnych w odniesieniu do roślin produktów NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2 wykazujących cechy, które mają być wprowadzane przez modyfikacje genetyczne i które mogą wnieść wkład w zrównoważony system rolno-spożywczy, aby ukierunkowywać uzyskiwanie roślin NGT kategorii 2 o takich cechach. Kryteria dotyczące uruchomienia tych zachęt powinny skupiać się na szerokich kategoriach cech, które mogą przyczynić się do zrównoważonego rozwoju, takich jak cechy związane z tolerancją lub odpornością na stres biotyczny i abiotyczny, lepsze właściwości odżywcze lub zwiększenie plonów, i powinny opierać się na ich wkładzie w wartość zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania. Stosowanie tych kryteriów w Unii nie zezwala na węższe definiowanie cech w celu skoncentrowania się na określonych kwestiach lub uwzględnienia specyfiki lokalnej i regionalnej.

- (46) Zachęty powinny obejmować przyspieszoną procedurę oceny ryzyka w odniesieniu do wniosków rozpatrywanych w ramach w pełni scentralizowanej procedury, w przypadku roślin NGT kategorii 2 do użycia jako żywność lub pasza oraz żywności i paszy NGT kategorii 2, i porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, aby pomóc podmiotom w przygotowaniu dokumentacji do celów oceny ryzyka dla środowiska oraz oceny bezpieczeństwa żywności i pasz, bez wpływu na ogólne przepisy dotyczące porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, powiadamiania o badaniach i konsultacji z osobami trzecimi zgodnie z art. 32a, 32b i 32c rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Przedłożenie dowodów wykazujących zgodność z wymaganiami regulacyjnymi w kontekście zgłoszenia o wydanie zgody lub wniosku o udzielenie zezwolenia pozostaje obowiązkiem zgłaszającego lub wnioskodawcy.
- (47) Konieczne jest zapewnienie dodatkowych zachęt w przypadku, gdy potencjalny wnioskodawca lub potencjalny zgłaszający jest małym lub średnim przedsiębiorstwem (MŚP), aby promować dostęp tych przedsiębiorstw do procedur regulacyjnych, wspierać dywersyfikację podmiotów uzyskujących rośliny NGT kategorii 2 i zachęcać drobnych hodowców do uzyskiwania gatunków roślin uprawnych i cech przy zastosowaniu NGT. Zachęty te powinny mieć formę zwolnień MŚP z opłat za walidację metod wykrywania i udzielania bardziej szczegółowych porad na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia obejmującym również projekty badań, które mają zostać przeprowadzone na potrzeby oceny ryzyka.
- (48) Rośliny NGT kategorii 2, w tym wykazujące cechy tolerancji na herbicydy, nie powinny kwalifikować się do objęcia zachętami na podstawie niniejszego rozporządzenia.

- (49) Aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, rośliny NGT i produkty NGT powinny korzystać ze swobodnego przepływu towarów, pod warunkiem że spełniają wymagania przewidziane w innych przepisach prawa Unii.
- (50) Odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia powinny ponosić państwa członkowskie. Na przykład powinny one zapewnić, aby rośliny NGT, zanim zostaną w sposób zamierzony uwolnione lub wprowadzone do obrotu, w Unii, uzyskały potwierdzenie statusu rośliny NGT kategorii 1, jeżeli spełniają wszystkie odpowiednie wymagania, lub zgodę lub zezwolenie na roślinę NGT kategorii 2 lub produkt NGT kategorii 2. W przypadku gdy rośliny NGT i produkty NGT są objęte zakresem stosowania przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625, państwa członkowskie powinny planować i przeprowadzać kontrole urzędowe i inne czynności urzędowe zgodnie z tym rozporządzeniem, w tym w odniesieniu do przywozu. Odpowiednie dane wygenerowane podczas przeprowadzania takich kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych powinny być uwzględniane przez Komisję przy monitorowaniu wpływu roślin NGT na zrównoważony rozwój prowadzonym na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (51) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i środowiska przy jednoczesnym utrzymaniu konkurencyjności Unii, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie w równym stopniu do roślin NGT i produktów NGT pochodzących z Unii, jak i tych z państw trzecich. W związku z tym przywóz z państw trzecich roślin NGT i produktów NGT nie powinien być zakazany, o ile spełniają one wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu.

- (52) Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla stosowania odpowiednich przepisów prawa unijnego i krajowego dotyczących publicznego dostępu do dokumentów.
- (53) W celu odzwierciedlenia szybkiego rozwoju wiedzy naukowej i technicznej w dziedzinie nauki o roślinach i hodowli roślin należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w odniesieniu do dostosowania kryteriów równoważności do postępu naukowo-technicznego w odniesieniu do rodzajów i zakresu modyfikacji genetycznych, które mogą występować w warunkach naturalnych lub w wyniku tradycyjnych metod hodowlanych. Uprawnienie to powinno być wykorzystywane wyłącznie w takim zakresie, w jakim jest to uzasadnione dostępnymi dowodami rozwoju wiedzy naukowej i postępu technicznego w następstwie przyjęcia niniejszego rozporządzenia.
- (54) Rodzaje uzyskiwanych roślin NGT i wpływ niektórych cech na zrównoważony rozwój środowiskowy, społeczny i gospodarczy wciąż się zmieniają. W związku z tym należy zgodnie z art. 290 TFUE przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów w odniesieniu do dostosowywania wykazów cech, które powinny być promowane lub które powinny być odradzane w przypadku roślin NGT kategorii 2, w odniesieniu do postępu naukowo-technicznego lub do nowych dowodów dotyczących wpływu tych cech na zrównoważony rozwój.

- (55) W celu zachowania wysokiego poziomu przejrzystości, uwzględnienia postępu naukowo-technicznego oraz zapewnienia proporcjonalności wymagań dotyczących wniosków o weryfikację należy zgodnie z art. 290 TFUE przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów w odniesieniu do informacji wymaganych do wykazania, że dana roślina jest rośliną NGT, a także w odniesieniu do przygotowywania i przedstawiania wniosków o weryfikację oraz treści informacji dotyczącej patentu, treści oświadczeń dotyczących licencji, sprawozdań z weryfikacji i decyzji podjętych w ramach procedury weryfikacji.
- (56) Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa¹⁷. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup ekspertów Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych. Szczególnie ważne jest, aby konsultacje były prowadzone również na podstawie odpowiednich sprawozdań, które Komisja może być zobowiązana opublikować przed przyjęciem aktów delegowanych.

¹⁷ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (57) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia i w przypadku gdy procedura ta jest przeprowadzana na poziomie Unii należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do decyzji weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1, w odniesieniu do zgłaszania lub wniosku dotyczącego roślin NGT kategorii 2, w odniesieniu do wymagań w zakresie metodyki i informacji dotyczących oceny ryzyka dla środowiska związanego z roślinami NGT kategorii 2 oraz oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2, zgodnie z zasadami i czynnikami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, a także w odniesieniu do dostosowanych sposobów spełnienia wymagań w zakresie wydajności metod analitycznych. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹⁸.
- (58) Weryfikacja statusu rośliny NGT kategorii 1 ma charakter techniczny i nie wiąże się z kwestią oceny ryzyka ani zarządzania ryzykiem, a decyzja w sprawie statusu jest wyłącznie deklaratorywna. W związku z tym w przypadku przeprowadzenia procedury na poziomie unijnym przyjmowanie takich decyzji wykonawczych powinno odbywać się w drodze procedury doradczej w oparciu o pomoc naukową i techniczną ze strony Urzędu.

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Hodowcy powinni mieć szeroką wiedzę na temat różnych programów, mechanizmów finansowych i polityk mających na celu wspieranie badań i rozwoju w dziedzinie NGT oraz możliwość korzystania z nich. Komisja powinna zatem publikować informacje dla podmiotów na temat takich możliwości.
- (60) Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, powinna nadzorować opracowanie unijnego kodeksu postępowania w celu wspierania przejrzystości w zakresie patentów dotyczących materiału biologicznego roślin, dostępu hodowców do takiego materiału oraz pewności prawa dla hodowców i rolników. Komisja powinna dążyć do tego, aby kodeks postępowania zawierał zobowiązania właścicieli patentów do dostarczania jasnych i publicznie dostępnych informacji na temat patentów, udzielania licencji na patenty na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach oraz dążenia do polubownego rozstrzygnięcia sporów patentowych z hodowcami będącymi MŚP oraz z rolnikami w przypadku niezamierzonej niewielkiej obecności opatentowanego materiału biologicznego na ich polach. W tym ostatnim przypadku właściciele patentów mogliby rozważyć powstrzymanie się od egzekwowania swoich praw patentowych. Komisja powinna również dążyć do tego, aby kodeks postępowania zawierał zobowiązania dobrowolnych platform licencyjnych do promowania atrakcyjnego pod względem opłat udziału dla MŚP, standardowych umów licencyjnych i sprawiedliwych mechanizmów rozstrzygnięcia sporów. Komisja powinna monitorować i oceniać poziom uczestnictwa w kodeksie postępowania i jego funkcjonowanie, a jeżeli w wyniku oceny stwierdzi stałe lub pogłębione nieprzestrzeganie przepisów zawartych w kodeksie postępowania, powinna podjąć odpowiednie działania, w tym, w stosownych przypadkach, zaproponować środki ustawodawcze w celu ochrony dobrego funkcjonowania sektora, w szczególności dostępu pierwotnych użytkowników, w tym rolników, do opatentowanego materiału biologicznego roślin NGT.

(61) Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁹ określa zasady dotyczące zdolności patentowej materiału biologicznego, w tym roślin. Aby móc podjąć działania w przypadku niepożądanych skutków patentowania roślin NGT, Komisja powinna przeprowadzić ocenę wpływu, jaki takie patentowanie oraz powiązane praktyki w zakresie licencjonowania i przejrzystości mogłyby wywierać na innowacje w hodowli roślin, na dostęp hodowców do materiału biologicznego roślin i do technik, oraz na dostępność roślinnego materiału rozmnożeniowego dla rolników, a także na ogólną konkurencyjność unijnego przemysłu hodowli roślin, w szczególności w przypadku małych i średnich hodowców, oraz na potencjalne ryzyko koncentracji rynku. Z tego samego powodu Komisja powinna ustanowić grupę ekspertów ds. skutków patentowania roślin NGT. W ramach trwającej oceny rozporządzenia Rady (WE) nr 2100/94²⁰ uwzględniona zostanie również spójność patentów i praw do ochrony odmian roślin, w tym wszelkie odpowiednie przepisy dotyczące interakcji między nimi, takie jak art. 92 tego rozporządzenia. Ważne jest zapewnienie rolnikom i hodowcom dostępu do technik i materiałów w celu promowania różnorodności roślinnego materiału rozmnożeniowego, takiego jak nasiona, po przystępnych cenach, przy jednoczesnym zdecydowanym wspieraniu innowacji zarówno w zakresie tradycyjnej, jak i ekologicznej hodowli roślin poprzez utrzymanie zachęt inwestycyjnych. W tym celu Komisja powinna podjąć odpowiednie działania, w tym, w stosownych przypadkach, przedstawić wniosek ustawodawczy.

¹⁹ Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213 z 30.7.1998, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin (Dz.U. L 227 z 1.9.1994, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Zainteresowane strony wyraziły obawy, że patenty dotyczące roślin NGT mogą ograniczyć dostęp hodowców do tych roślin do celu uzyskiwania innych odmian roślin. W tym względzie art. 27 lit. c) Porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego²¹ stanowi już, że prawa wynikające z patentu nie obejmują wykorzystywania materiału biologicznego do celów hodowli lub odkrywania i tworzenia innych odmian roślin. Ważne jest, aby wszystkie państwa członkowskie zajęły się tymi kwestiami i zapewniły hodowcom roślin pewność prawa poprzez podjęcie odpowiednich kroków w celu wdrożenia odpowiedniego ograniczenia praw patentowych w ich krajowych przepisach patentowych, aby zapewnić ich spójne stosowanie w całej Unii.
- (63) Zgodnie z dyrektywą 98/44/WE i jej wykładnią zawartą w zawiadomieniu Komisji w sprawie niektórych artykułów dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych²² oraz art. 53 lit. b) konwencji o patencie europejskim, patentów nie udziela się w odniesieniu do roślin uzyskanych wyłącznie w wyniku czysto biologicznych sposobów hodowli. W celu zapewnienia, aby patentowanie roślin uzyskiwanych za pomocą metod technicznych nie obejmowało roślin, które zostały wyprodukowane w wyniku czysto biologicznych sposobów hodowli i posiadają te same właściwości, Europejski Urząd Patentowy wymaga, aby patent zawierał zastrzeżenie prawne. W związku z tym w przypadku rośliny uzyskanej w wyniku procesów technicznych wymaga się, by w tej części zastrzeżenia patentowego, w której dokładnie określono, co ma być chronione, sprecyzowano, że patent nie obejmuje roślin wyprodukowanych w wyniku czysto biologicznych sposobów hodowli.

²¹ Dz.U. C 175 z 20.6.2013, s. 1.

²² Dz.U. C 411 z 8.11.2016, s. 3.

- (64) Hodowcy mogą korzystać z wytycznych w przypadku kwestii związanych z własnością intelektualną w odniesieniu do roślin. Komisja powinna zatem opublikować takie wytyczne, aby pomóc podmiotom, w szczególności hodowcom.
- (65) Zgodnie z dyrektywą 98/44/WE posiadacz patentu jest uprawniony do zakazania korzystania z opatentowanego materiału, który ma zdolność do samoreprodukcji, w sytuacjach podobnych do tych, w których zakazane byłoby korzystanie z opatentowanych produktów, które takiej zdolności nie posiadają. Jednak sytuacje, w których w trakcie działalności prowadzonej przez rolników niezamierzona lub przypadkowa obecność opatentowanego materiału biologicznego roślin NGT występuje w wyniku naturalnej samoreprodukcji poprzez zapylenie krzyżowe, nie są porównywalne z sytuacjami, które mogą wystąpić w przypadku produktów, które nie mają zdolności do samoreprodukcji. Jest to jeden z istotnych czynników przy ustalaniu, czy w takich sytuacjach doszło do naruszenia patentu na roślinę NGT. Nawet jeżeli zostanie stwierdzone, że doszło do naruszenia patentu, dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²³ ustanawia ramy egzekwowania praw własności intelektualnej i wymaga między innymi, aby przewidziane przez państwa członkowskie środki, procedury i środki naprawcze były proporcjonalne i stosowane w taki sposób, aby uniknąć tworzenia barier dla legalnego handlu i zapewnić zabezpieczenia przed ich nadużywaniem. Wymaganie to ma zastosowanie przy określaniu odpowiednich środków egzekucyjnych, procedur i środków naprawczych w takich sytuacjach.

²³ Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Ze względu na nowatorski charakter NGT istotne będzie uważne monitorowanie uzyskiwania i obecności roślin NGT i produktów NGT na rynku oraz ocena każdego towarzyszącego im – zamierzonego i niezamierzonego – wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt, środowisko oraz zrównoważony rozwój środowiskowy, gospodarczy i społeczny, w tym na różnorodność biologiczną, a także wpływu produktów NGT na zrównoważony rozwój środowiskowy, gospodarczy i społeczny, jak również ich wpływu na rolnictwo ekologiczne i na akceptację przez konsumentów produktów NGT. Aby wesprzeć to monitorowanie, w ocenie skutków towarzyszącej wnioskowi dotyczącemu niniejszego rozporządzenia określono obszerny zestaw wskaźników, który powinien być okresowo poddawany przeglądowi przez Komisję.
- (67) Komisja powinna regularnie gromadzić informacje w celu dokonania oceny skuteczności niniejszego rozporządzenia i mierzenia postępów w zakresie dostępności na rynku roślin NGT i produktów NGT, które mogą przyczynić się do osiągnięcia celów – dotyczących innowacyjności i zrównoważonego rozwoju – Zielonego Ładu oraz strategii pt. „Od pola do stołu”, strategii na rzecz bioróżnorodności, strategii w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu i strategii dotyczącej biogospodarki, a także w celu zapewnienia informacji na potrzeby przeglądu niniejszego rozporządzenia. Pierwsze sprawozdanie w sprawie wykonania niniejszego rozporządzenia należy przedstawić najwcześniej trzy lata, a najpóźniej siedem lat po zakończeniu procesu weryfikacji pierwszych roślin NGT lub produktów NGT, po uzyskaniu na nie zgody lub zezwolenia w celu zapewnienia, aby po pełnym wdrożeniu niniejszego rozporządzenia były dostępne wystarczające dane; kolejne sprawozdania przedstawia się w regularnych odstępach czasu. Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia po upływie co najmniej dwóch, a najwyżej trzech lat od publikacji pierwszego sprawozdania w sprawie wykonania niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić pełne odnotowanie wpływu pierwszych produktów podlegających weryfikacji lub udzieleniu zezwolenia.

- (68) Konieczna jest zmiana niektórych zawartych w rozporządzeniu (UE) 2017/625 odesłań do przepisów Unii dotyczących GMO, aby uwzględnić przepisy szczegółowe niniejszego rozporządzenia mające zastosowanie do roślin NGT.
- (69) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do roślin NGT i produktów NGT, przy jednoczesnym zwiększeniu innowacyjności, zrównoważoności i konkurencyjności, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (70) Ponieważ stosowanie niniejszego rozporządzenia wymaga przyjęcia aktów wykonawczych i delegowanych, należy odroczyć stosowanie niniejszego rozporządzenia w czasie w celu umożliwienia ich przyjęcia,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Przedmiot i cele

Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, zgodnie z zasadą ostrożności, a także zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do roślin uzyskanych w drodze zastosowania niektórych nowych technik genomowych, żywności i paszy zawierających takie rośliny, składających się z takich roślin lub z nich wyprodukowanych oraz produktów innych niż żywność i pasza zawierających takie rośliny lub składających się z nich, przy jednoczesnym wspieraniu innowacji, zrównoważonego rozwoju i konkurencyjności.

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy szczegółowe dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska do wszelkich celów innych niż wprowadzenie do obrotu takich roślin i do celów wprowadzenia do obrotu takiej żywności i paszy oraz innych produktów.

Artykuł 2

Zakres stosowania

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do:

- a) roślin NGT;

- b) żywności zawierającej rośliny NGT, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej, w tym żywności zawierającej składniki wyprodukowane z roślin NGT;
- c) paszy zawierającej rośliny NGT, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej;
- d) produktów innych niż żywność i pasza zawierających rośliny NGT lub składających się z takich roślin.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „organizm” oznacza organizm zgodnie z definicją w art. 2 pkt 1 dyrektywy 2001/18/WE;
- 2) „organizm zmodyfikowany genetycznie” lub „GMO” oznacza organizm zmodyfikowany genetycznie zgodnie z definicją w art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE, z wyjątkiem organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE;
- 3) „zamierzone uwolnienie” oznacza zamierzone uwolnienie zgodnie z definicją w art. 2 pkt 3 dyrektywy 2001/18/WE;
- 4) „wprowadzenie do obrotu” oznacza wprowadzenie do obrotu zgodnie z definicją w art. 2 pkt 4 dyrektywy 2001/18/WE;

- 5) „żywność” oznacza żywność zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 6) „pasza” oznacza paszę zgodnie z definicją w art. 3 pkt 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 7) „roślina” oznacza roślinę zgodnie z definicją w art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031²⁴;
- 8) „roślinny materiał rozmnożeniowy” oznacza rośliny zdolne i przeznaczone do produkowania całych roślin;
- 9) „roślina NGT” oznacza roślinę zmodyfikowaną genetycznie uzyskaną w drodze mutagenyzy ukierunkowanej lub cisgenyzy lub połączenia tych procesów oraz niezawierającą materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej, który to materiał mógł zostać tymczasowo dodany w trakcie uzyskiwania tej rośliny;
- 10) „mutagenyza ukierunkowana” oznacza techniki mutagenyzy skutkujące co najmniej jedną modyfikacją sekwencji DNA w określonych miejscach genomu organizmu;
- 11) „cisgenyza” oznacza techniki modyfikacji genetycznej skutkujące wprowadzeniem do genomu organizmu materiału genetycznego już obecnego w puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej;

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE (Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) „pula genetyczna do celów hodowli konwencjonalnej” oznacza całkowitą informację genetyczną dostępną w obrębie jednego gatunku oraz innych gatunków taksonomicznych, z którymi gatunek ten może zostać skrzyżowany, w tym w drodze wykorzystania zaawansowanych technik, takich jak hodowla ratunkowa zarodków, indukowana poliploidalność i krzyżowanie pomostowe;
- 13) „roślina NGT kategorii 1” oznacza roślinę NGT, która:
- a) spełnia określone w załączniku I kryteria równoważności z roślinami konwencjonalnymi i nie zawiera żadnej cechy wymienionej w załączniku II wśród cech wprowadzanych przez modyfikacje genetyczne; lub
 - b) jest organizmem potomnym roślin NGT, o którym mowa w lit. a), w tym organizmem potomnym uzyskanym w wyniku krzyżowania takich roślin, i który nie zawiera dalszych modyfikacji uzyskanych w drodze zastosowania mutagenyzy ukierunkowanej, cisgenyzy lub innych technik, ze względu na które podlegałyby dyrektywie 2001/18/WE lub rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003;
- 14) „roślina NGT kategorii 2” oznacza roślinę NGT inną niż roślina NGT kategorii 1;
- 15) „roślina NGT do użycia jako żywność” oznacza roślinę NGT, którą można stosować jako żywność lub materiał źródłowy do produkcji żywności;
- 16) „roślina NGT do użycia jako pasza” oznacza roślinę NGT, którą można stosować jako paszę lub materiał źródłowy do produkcji paszy;
- 17) „wyprodukowany z roślin NGT” oznacza pochodzący w całości lub częściowo z roślin NGT, ale niezawierający roślin NGT ani nieskładający się z nich;

- 18) „produkt NGT” oznacza żywność i paszę zawierające, składające się lub wytworzone z roślin NGT oraz produkty inne niż żywność i pasza zawierające takie rośliny lub składające się z takich roślin;
- 19) „produkt NGT kategorii 1” oznacza produkt NGT, w przypadku którego roślina NGT, którą zawiera, z której się składa lub z której został wyprodukowany, jest rośliną NGT kategorii 1;
- 20) „produkt NGT kategorii 2” oznacza produkt NGT, w przypadku którego roślina NGT, którą zawiera, z której się składa lub z której został wyprodukowany, jest rośliną NGT kategorii 2;
- 21) „małe lub średnie przedsiębiorstwo” lub „MŚP” oznacza MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE²⁵;
- 22) „białko chimeryczne” oznacza białko powstałe w wyniku połączenia co najmniej dwóch genów lub części genów, które pierwotnie kodowały oddzielne białka.

Artykuł 4

Zamierzone uwalnianie roślin NGT do wszelkich celów innych niż wprowadzenie do obrotu i wprowadzenie do obrotu produktów NGT

Bez uszczerbku dla innych wymagań przewidzianych w prawie Unii:

- a) zamierzone uwolnienie rośliny NGT kategorii 1 do wszelkich celów innych niż wprowadzenie do obrotu jest możliwe wyłącznie, jeżeli roślina ta jest:
- (i) rośliną NGT kategorii 1, o której mowa w art. 3 pkt 13 lit. a), i uzyskano w odniesieniu do niej decyzję stwierdzającą ten status zgodnie z art. 6 lub 7; lub

²⁵ Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (ii) rośliną NGT kategorii 1, o której mowa w art. 3 pkt 13 lit. b), i jest organizmem potomnym roślin, o których mowa w pkt (i) niniejszej litery;
- b) produkt NGT kategorii 1 może zostać wprowadzony do obrotu tylko wtedy, gdy dana roślina spełnia co najmniej jeden z warunków określonych w lit. a) niniejszego artykułu;
- c) roślina NGT kategorii 2 może zostać w sposób zamierzony uwolniona do wszelkich celów innych niż wprowadzenie do obrotu tylko wtedy, gdy uzyskano w odniesieniu do niej zezwolenie zgodnie z rozdziałem III sekcja 1;
- d) produkt NGT kategorii 2 może zostać wprowadzony do obrotu tylko wtedy, gdy uzyskano w odniesieniu do niego zezwolenie zgodnie z rozdziałem III sekcja 2 lub 3.

Rozdział II

Rośliny NGT kategorii 1 i produkty NGT kategorii 1

Artykuł 5

Status roślin NGT kategorii 1 i produktów NGT kategorii 1

1. Przepisy Unii, które obowiązują w odniesieniu do GMO, nie mają zastosowania do roślin NGT kategorii 1, które spełniają warunki określone w art. 4 lit. a), ani do produktów NGT kategorii 1, które spełniają warunki określone w art. 4 lit. b).

2. Do celów rozporządzenia (UE) 2018/848 zasady określone w art. 5 lit. f) ppkt (iii) i art. 11 tego rozporządzenia, w tym jego art. 11 ust. 2 i 3 w odniesieniu do oznakowania na podstawie art. 10 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 1 i do produktów wyprodukowanych z takich roślin lub przy ich użyciu. Jednak przypadkowa lub nieunikniona technicznie obecność roślin NGT kategorii 1, w tym roślinnego materiału rozmnożeniowego, oraz produktów wytworzonych z takich roślin lub przy ich użyciu w produkcji ekologicznej lub w substancjach nieekologicznych i produktach dopuszczonych w produkcji ekologicznej zgodnie z art. 24 rozporządzenia (UE) 2018/848 lub w składnikach pochodzenia rolnego do stosowania w przetworzonej żywności ekologicznej dopuszczonych zgodnie z art. 25 tego rozporządzenia, nie stanowi jednak niezgodności z tym rozporządzeniem.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 26 aktów delegowanych zmieniających kryteria równoważności roślin NGT z roślinami tradycyjnymi określone w załączniku I w celu dostosowania tych kryteriów do postępu naukowo-technicznego – w zakresie uzasadnionym postępami w wiedzy naukowej – w odniesieniu do rodzajów i zakresu modyfikacji genetycznych, które mogą występować w warunkach naturalnych lub zachodzić w wyniku tradycyjnych metod hodowlanych.

Przyjmując akty delegowane na podstawie niniejszego ustępu, Komisja publikuje sprawozdanie uzasadniające na podstawie dowodów naukowych, że kryteria równoważności ustanowione w załączniku I nie odzwierciedlają już tego, co może wystąpić naturalnie lub w wyniku tradycyjnych metod hodowlanych. Sprawozdanie zawiera przegląd aktualnej literatury naukowej dotyczącej rodzajów i zakresu modyfikacji genetycznych, które mogą wystąpić naturalnie lub w wyniku tradycyjnych metod hodowlanych. W sprawozdaniu należy uzasadnić, że po planowanej zmianie załącznika I rośliny NGT spełniające kryteria równoważności pozostaną równoważne roślinom występującym naturalnie lub uzyskanym w wyniku tradycyjnych metod hodowlanych pod względem podobieństwa modyfikacji genetycznych i podobieństwa potencjalnego ryzyka.

Przy opracowywaniu aktów delegowanych na podstawie niniejszego ustępu Komisja uwzględnia wszelkie istotne nowe lub zaktualizowane opinie naukowe Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”).

Artykuł 6

Procedura weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1 w odniesieniu do wniosków złożonych przed zamierzonym uwolnieniem do wszelkich celów innych niż wprowadzenie do obrotu

1. W celu uzyskania potwierdzenia statusu rośliny NGT kategorii 1, o którym mowa w art. 4 lit. a) pkt (i) niniejszego rozporządzenia, przed zamierzonym uwolnieniem rośliny NGT do wszelkich celów innych niż wprowadzenie do obrotu osoba, która planuje dokonać zamierzonego uwolnienia, składa wniosek o zweryfikowanie, czy spełnione są warunki określone w art. 3 pkt 13 lit. a) niniejszego rozporządzenia (zwany dalej „wnioskiem o weryfikację”), do wyznaczonego zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE właściwego organu państwa członkowskiego, na terytorium którego ma mieć miejsce uwolnienie, zgodnie z ust. 2, 3 i 4 niniejszego artykułu oraz aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 25 lit. b) niniejszego rozporządzenia.
2. W przypadku gdy dana osoba planuje dokonać zamierzonego uwolnienia, o którym mowa w ust. 1, jednocześnie w więcej niż jednym państwie członkowskim, składa wniosek o weryfikację do właściwego organu w jednym z tych państw członkowskich.
3. Wniosek o weryfikację składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli istnieją, zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, przy czym wniosek taki zawiera, bez uszczerbku dla wszelkich dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, następujące elementy:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy;

- b) oznaczenie i specyfikację rośliny NGT;
- c) opis cech i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione;
- d) kopię przeprowadzonych badań, w tym istotne informacje dotyczące sekwencji DNA, i wszelkie inne dostępne materiały mające wykazać, że:
 - (i) roślina jest rośliną NGT, w tym informacje na temat technik stosowanych w celu jej uzyskania, a także informacje, że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie uzyskiwania rośliny, zgodnie z wymaganiami informacyjnymi określonymi w akcie delegowanym przyjętym zgodnie z art. 25 lit. a);
 - (ii) roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I;
- e) w przypadkach, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, nazwy państw członkowskich, w których wnioskodawca planuje dokonać zamierzonego uwolnienia;
- f) wskazanie części wniosku o weryfikację oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, które zgodnie z życzeniem wnioskodawcy należy traktować jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 11.

4. Wniosek o weryfikację zawiera również oświadczenie, że żadna z cech, które mają być wprowadzane przez modyfikacje genetyczne, nie została wymieniona w załączniku II. Do oświadczenia dołącza się dowody naukowe, które są dostępne w momencie składania wniosku, potwierdzające związek między wprowadzonymi modyfikacjami genetycznymi a cechami, które mają być wprowadzane przez takie modyfikacje genetyczne.
5. Wraz z wnioskiem o weryfikację wnioskodawca przedkłada zgodne z jego najlepszą wiedzą informacje na temat patentów lub opublikowanych zgłoszeń patentowych obejmujących co najmniej jedno zastrzeżenie patentowe dotyczące materiału biologicznego rośliny NGT, lub deklaruje brak takich patentów lub opublikowanych zgłoszeń patentowych.
6. Wraz z wnioskiem o weryfikację oraz informacjami dotyczącymi patentu, o których mowa w ust. 5, wnioskodawca może złożyć pisemne oświadczenie posiadacza patentu wskazanego w ust. 5 potwierdzające gotowość posiadacza patentu do udzielenia licencji na przedmiot objęty ochroną na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach we wszystkich państwach członkowskich, w których posiadacz patentu jest uprawniony do udzielenia takiej licencji. Jeżeli wnioskodawca jest posiadaczem patentu, składa on pisemne oświadczenie wyjaśniające, czy:
 - a) jest skłonny udzielić licencji na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach we wszystkich państwach członkowskich, w których jest uprawniony do udzielenia takiej licencji; oraz
 - b) jest lub zamierza zostać członkiem odpowiednich platform licencyjnych.

7. Informacje dotyczące patentu, o których mowa w ust. 5, oraz oświadczenia dotyczące licencji, o których mowa w ust. 6, nie podlegają weryfikacji i mają jedynie wartość deklaracyjną.
8. Właściwy organ bez zbędnej zwłoki potwierdza wnioskodawcy otrzymanie wniosku o weryfikację, informacji dotyczących patentu, o których mowa w ust. 5, oraz, w stosownych przypadkach, oświadczeń dotyczących licencji, o których mowa w ust. 6, podając datę ich otrzymania, oraz bez zbędnej zwłoki udostępnia je Komisji i pozostałym państwom członkowskim.
9. Jeżeli wniosek o weryfikację nie zawiera wszystkich niezbędnych informacji lub jeżeli brakuje informacji dotyczących patentu, o których mowa w ust. 5, lub, w sytuacji, gdy wnioskodawca jest posiadaczem patentu, wskazanego na podstawie ust. 5, brakuje oświadczenia dotyczącego licencji, o którym mowa w ust. 6, właściwy organ w terminie 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację uznaje ten wniosek za niedopuszczalny. Właściwy organ bez zbędnej zwłoki powiadamia wnioskodawcę, Komisję i pozostałe państwa członkowskie o niedopuszczalności wniosku o weryfikację i przedstawia powody swojej decyzji.
10. Jeżeli wniosek o weryfikację nie zostanie uznany za niedopuszczalny zgodnie z ust. 9 niniejszego artykułu, właściwy organ sprawdza, czy roślina NGT spełnia warunki określone w art. 3 pkt 13 lit. a), i w terminie 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację sporządza sprawozdanie z weryfikacji. Właściwy organ niezwłocznie udostępnia sprawozdanie z weryfikacji Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

11. Komisja i pozostałe państwa członkowskie mogą w terminie 20 dni od daty jego otrzymania zgłosić do sprawozdania z weryfikacji uzasadniony sprzeciw w odniesieniu do spełnienia warunków określonych w art. 3 pkt 13 lit. a).
12. W przypadku braku uzasadnionego sprzeciwu ze strony Komisji lub państwa członkowskiego właściwy organ, który sporządził sprawozdanie z weryfikacji, przyjmuje w terminie 10 dni roboczych od upływu terminu, o którym mowa w ust. 11, decyzję stwierdzającą, czy dana roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1. Organ ten niezwłocznie przekazuje decyzję wnioskodawcy Komisji i pozostałym państwom członkowskim.
13. W przypadku zgłoszenia uzasadnionych sprzeciwów przez Komisję lub państwa członkowskie w terminie, o którym mowa w ust. 11, właściwy organ, który sporządził sprawozdanie z weryfikacji, bez zbędnej zwłoki przesyła te uzasadnione sprzeciwy Komisji i innym państwom członkowskim.
14. W przypadkach, o których mowa w ust. 13 niniejszego artykułu, Komisja, po konsultacji z Urzędem, w terminie 45 dni roboczych od upływu terminu, o którym mowa w ust. 11 niniejszego artykułu, przygotowuje decyzję wykonawczą stwierdzającą, czy dana roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1, z uwzględnieniem otrzymanego uzasadnionego sprzeciwu. Tę decyzję wykonawczą przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 2.

15. W przypadku konsultacji z Urzędem zgodnie z ust. 14 niniejszego artykułu, niezwłocznie podaje on do wiadomości publicznej wnioski o weryfikację, istotne informacje będące jego uzasadnieniem oraz wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje oświadczenie wydane w ramach konsultacji, z wyjątkiem wszelkich informacji, w przypadku których właściwy organ państwa członkowskiego wyraził zgodę na zachowanie poufności zgodnie z art. 11.
16. Komisja publikuje streszczenie decyzji, o których mowa w ust. 12 i 14, w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 7

Procedura weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1 w odniesieniu do wniosków złożonych przed wprowadzeniem do obrotu produktów NGT

1. W przypadku gdy zgodnie z art. 6 nie dokonano jeszcze potwierdzenia statusu rośliny NGT kategorii 1, o którym mowa w art. 4 lit. a) pkt (i), w celu uzyskania takiego potwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu produktu NGT osoba, która zamierza wprowadzić produkt do obrotu, składa do Urzędu wnioski o weryfikację zgodnie z ust. 2 i 3 niniejszego artykułu oraz aktem delegowanym przyjętym zgodnie z art. 25 lit. b).

2. Wniosek o weryfikację składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli istnieją, zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, przy czym wniosek taki zawiera, bez uszczerbku dla wszelkich dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, następujące elementy:
- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy;
 - b) oznaczenie i specyfikację rośliny NGT;
 - c) opis cech i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione;
 - d) kopię przeprowadzonych badań, w tym istotne informacje dotyczące sekwencji DNA, i wszelkie inne dostępne materiały pozwalające wykazać, że:
 - (i) roślina jest rośliną NGT, w tym informacje na temat technik stosowanych w celu jej uzyskania, a także informacje, że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie uzyskiwania rośliny, zgodnie z wymaganiami informacyjnymi określonymi w akcie delegowanym przyjętym zgodnie z art. 25 lit. a);
 - (ii) roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I;

- e) wskazanie części wniosku o weryfikację oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, które zgodnie z życzeniem wnioskodawcy należy traktować jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 11 niniejszego rozporządzenia i art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
3. Wniosek o weryfikację zawiera również oświadczenie, że żadna z cech, które mają być wprowadzane przez modyfikacje genetyczne, nie została wymieniona w załączniku II. Do oświadczenia dołącza się dostępne w momencie składania wniosku dowody naukowe potwierdzające związek między wprowadzonymi modyfikacjami genetycznymi a cechami, które mają być wprowadzane przez takie modyfikacje genetyczne.
 4. Wraz z wnioskiem o weryfikację wnioskodawca przedkłada zgodne z jego najlepszą wiedzą informacje na temat patentów lub opublikowanych zgłoszeń patentowych obejmujących co najmniej jedno zastrzeżenie patentowe dotyczące materiału biologicznego rośliny NGT, lub deklaruje brak takich patentów lub opublikowanych zgłoszeń patentowych.
 5. Wraz z wnioskiem o weryfikację i informacjami dotyczącymi patentu, o których mowa w ust. 4, wnioskodawca może złożyć pisemne oświadczenie posiadacza patentu wskazanego na podstawie ust. 4 potwierdzające gotowość posiadacza patentu do udzielenia licencji na przedmiot objęty ochroną na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach we wszystkich państwach członkowskich, w których posiadacz patentu jest uprawniony do udzielenia takiej licencji. Jeżeli wnioskodawca jest posiadaczem patentu, składa pisemne oświadczenie wyjaśniające, czy:
 - a) jest skłonny udzielić licencji na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach we wszystkich państwach członkowskich, w których jest uprawniony do udzielenia takiej licencji; oraz

- b) jest lub zamierza zostać członkiem odpowiednich platform licencyjnych.
6. Informacje dotyczące patentu, o których mowa w ust. 4, oraz oświadczenia dotyczące licencji, o których mowa w ust. 5, nie podlegają weryfikacji i mają jedynie wartość deklaracyjną.
7. Urząd bez zbędnej zwłoki potwierdza wnioskodawcy otrzymanie wniosku o weryfikację, informacji dotyczących patentu, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, oraz, w stosownych przypadkach, oświadczeń dotyczących licencji, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, podając datę ich otrzymania, oraz bez zbędnej zwłoki udostępnia je Komisji i pozostałym państwom członkowskim. Urząd podaje do wiadomości publicznej wnioski o weryfikację, odpowiednie informacje będące uzasadnieniem tego wniosku i wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, z pominięciem wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz art. 11 niniejszego rozporządzenia.
8. Jeżeli wniosek o weryfikację nie zawiera wszystkich niezbędnych informacji lub jeżeli brakuje informacji dotyczących patentu, o których mowa w ust. 4, lub, w sytuacji gdy wnioskodawca jest posiadaczem patentu wskazanego na podstawie ust. 4, brakuje oświadczenia dotyczącego licencji, o którym mowa w ust. 5, Urząd uznaje wniosek o weryfikację za niedopuszczalny w terminie 30 dni roboczych od daty otrzymania tego wniosku. Urząd bez zbędnej zwłoki powiadamia wnioskodawcę, Komisję i państwa członkowskie o niedopuszczalności wniosku o weryfikację i przedstawia powody swojej decyzji.

9. Jeżeli wniosek o weryfikację nie zostanie uznany za niedopuszczalny zgodnie z ust. 8 niniejszego artykułu, Urząd w terminie 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację wydaje oświadczenie dotyczące kwestii, czy roślina NGT spełnia warunki określone w art. 3 pkt 13 lit. a). Urząd udostępnia to oświadczenie Komisji i państwom członkowskim. Urząd, zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, podaje swoje oświadczenie do wiadomości publicznej, z pominięciem wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz art. 11 niniejszego rozporządzenia.
10. Komisja w terminie 30 dni roboczych od daty otrzymania oświadczenia Urzędu przygotowuje decyzję wykonawczą stwierdzającą, czy dana roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1, z uwzględnieniem tego oświadczenia. Tę decyzję wykonawczą przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 2.

Komisja publikuje streszczenie tej decyzji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 8

System wymiany informacji między Komisją, Urzędem i państwami członkowskimi

Komisja ustanawia i utrzymuje elektroniczny system do celów składania wniosków o weryfikację, informacji dotyczących patentu i oświadczeń dotyczących licencji, zgodnie z art. 6 i 7 oraz do celów wymiany informacji na podstawie niniejszego rozdziału.

Artykuł 9

Baza danych dotycząca decyzji stwierdzających status rośliny NGT kategorii 1

1. Komisja ustanawia i utrzymuje bazę danych zawierającą wykaz przyjętych zgodnie z art. 6 ust. 12 i 14 oraz art. 7 ust. 10 decyzji stwierdzających status rośliny NGT kategorii 1.

Baza danych zawiera następujące informacje:

- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy;
- b) oznaczenie i specyfikację rośliny NGT kategorii 1;
- c) streszczenie opisu technik wykorzystanych do uzyskania modyfikacji genetycznych;
- d) opis cech i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione;
- e) numer identyfikacyjny;
- f) oświadczenie Urzędu, o którym mowa w art. 6 ust. 15 i art. 7 ust. 9, jeżeli jest dostępne;
- g) w stosownych przypadkach decyzję, o której mowa w art. 6 ust. 12 lub 14 i w art. 7 ust. 10;

- h) informacje dotyczące patentu, o których mowa w art. 6 ust. 5 i w art. 7 ust. 4; oraz
- i) w stosownych przypadkach oświadczenia dotyczące licencji, o których mowa w art. 6 ust. 6 oraz art. 7 ust. 5.

Baza danych jest publicznie dostępna w internecie.

- 2. W przypadku jakiegokolwiek zmiany informacji dotyczących patentu, o których mowa w ust. 1 lit. h), lub oświadczeń dotyczących licencji, o których mowa w ust. 1 lit. i), wnioskodawca, działając zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą, bez zbędnej zwłoki informuje Komisję o takiej zmianie. Komisja odpowiednio aktualizuje bazę danych.

Artykuł 10

Oznakowanie materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin NGT kategorii 1, w tym materiału hodowlanego, i przejrzystość informacji

- 1. Materiał przeznaczony do reprodukcji roślin, w tym do celów hodowlanych i naukowych, który zawiera rośliny NGT kategorii 1 lub składa się z nich i który jest udostępniany osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, musi być opatrzony etykietą z napisem „NGT 1”, po którym następują numery identyfikacyjne roślin NGT, z których został uzyskany.

2. Właściwe organy umieszczają w katalogach odmian, o których mowa w dyrektywie Rady 68/193/EWG²⁶, dyrektywie 2002/53/WE, dyrektywie 2002/55/WE i dyrektywie Rady 2008/90/WE²⁷, wskazanie, że odmiana zawiera rośliny NGT kategorii 1 lub się z nich składa, oraz numery identyfikacyjne roślin NGT kategorii 1, z których została uzyskana.
3. Właściwe organy umieszczają wskazanie, że materiał podstawowy przeznaczony do produkcji leśnego materiału rozmnożeniowego kategorii „przetestowany” zawiera rośliny NGT kategorii 1 lub składa się z roślin kategorii 1, oraz numery identyfikacyjne roślin NGT kategorii 1, z których został uzyskany, do krajowych list, o których mowa w dyrektywie Rady 1999/105/WE²⁸.
4. Wskazanie, że materiał rozmnożeniowy roślin zawiera lub składa się z roślin NGT kategorii 1, oraz numery identyfikacyjne roślin NGT kategorii 1, z których został uzyskany, należy zamieścić we wszystkich bazach danych i dokumentacji handlowej, w których oferowany jest materiał rozmnożeniowy roślin.

²⁶ Dyrektywa Rady 68/193/EWG z dnia 9 kwietnia 1968 r. w sprawie obrotu materiałem do wegetatywnego rozmnażania winorośli (Dz.U. L 93 z 17.4.1968, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Dyrektywa Rady 2008/90/WE z dnia 29 września 2008 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin sadowniczych oraz roślinami sadowniczymi przeznaczonymi do produkcji owoców (Dz.U. L 267 z 8.10.2008, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Dyrektywa Rady 1999/105/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie obrotu leśnym materiałem rozmnożeniowym (Dz.U. L 11 z 15.1.2000, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Artykuł 11

Poufność

1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 6, może złożyć wniosek o zachowanie poufności niektórych części informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozdziału do właściwego organu państwa członkowskiego, a wnioskodawca, o którym mowa w art. 7, może złożyć taki wniosek do Urzędu. Wnioskowi o zachowanie poufności towarzyszy możliwe do zweryfikowania uzasadnienie zgodnie z ust. 3 i 6 niniejszego artykułu.
2. Wniosek o zachowanie poufności, o którym mowa w ust. 1, jest rozpatrywany – w zależności od przypadku – przez właściwy organ państwa członkowskiego lub przez Urząd.
3. W zależności od przypadku, właściwy organ państwa członkowskiego lub Urząd może wyrazić zgodę na zachowanie poufności jedynie w odniesieniu do następujących informacji, na podstawie możliwego do zweryfikowania uzasadnienia, w przypadku gdy wnioskodawca wykaże, że ujawnienie takich informacji może w znacznym stopniu zaszkodzić jego interesom:
 - a) informacji, o których mowa w art. 39 ust. 2 lit. a), b) i c) rozporządzenia (UE) nr 178/2002;
 - b) informacji dotyczących sekwencji DNA; oraz
 - c) wzorców i strategii hodowlanych.

4. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego ocenia wniosek dotyczący poufności, decyduje, po konsultacji z wnioskodawcą, w przypadku których informacji należy zachować poufność, i informuje wnioskodawcę o swojej decyzji. W przypadku gdy wniosek o zachowanie poufności jest oceniany przez Urząd, stosuje on procedurę określoną w art. 39b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
5. Komisja, Urząd i państwa członkowskie wprowadzają niezbędne środki w celu zapewnienia, aby informacje poufne zgłaszane lub wymieniane na podstawie niniejszego rozdziału nie zostały podane do wiadomości publicznej.
6. Stosowne przepisy art. 39e i 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 stosuje się odpowiednio.
7. W przypadku wycofania wniosku o weryfikację, o którym mowa w art.6 lub 7, przez wnioskodawcę Komisja, Urząd i państwa członkowskie przestrzegają poufności w zakresie, w jakim zgodnie z niniejszym artykułem wyraziły na to zgodę właściwy organ państwa członkowskiego lub Urząd. W przypadku gdy wycofanie wniosku o weryfikację ma miejsce przed wydaniem decyzji w sprawie odnośnego wniosku o zachowanie poufności przez właściwy organ państwa członkowskiego lub Urząd, Komisja, Urząd ani państwa członkowskie nie podają do wiadomości publicznej informacji, w odniesieniu do których zwrócono się o zachowanie poufności.

Rozdział III

Rośliny NGT kategorii 2 i produkty NGT kategorii 2

Artykuł 12

Status roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2

W odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 i produktów kategorii 2 stosuje się – w zakresie, w jakim nie zostały objęte odstępstwem na podstawie niniejszego rozporządzenia – przepisy, które mają w prawodawstwie Unii zastosowanie do GMO.

SEKCJA 1

ZAMIERZONE UWALNIANIE ROŚLIN NGT KATEGORII 2 DO WSZELKICH CELÓW INNYCH NIŻ WPROWADZENIE DO OBROTU

Artykuł 13

Zgłoszenie, o którym mowa w art. 6 dyrektywy 2001/18/WE

W odniesieniu do zamierzonego uwolnienia rośliny NGT kategorii 2 do wszelkich celów innych niż wprowadzenie do obrotu zgłoszenie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres zgłaszającego;

- b) kopię przeprowadzonych badań, w tym istotne informacje dotyczące sekwencji DNA, i wszelkie inne dostępne materiały mające wykazać, że roślina jest rośliną NGT, w tym informacje na temat technik stosowanych w celu jej uzyskania, a także informacje, że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie uzyskiwania rośliny, zgodnie z wymaganiami informacyjnymi określonymi w akcie delegowanym przyjętym zgodnie z art. 25 lit. a);
- c) dokumentację techniczną zawierającą informacje określone w załączniku III, konieczną do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego wynikającego z zamierzonego uwolnienia rośliny NGT lub połączonych roślin NGT, zawierającą:
- (i) informacje ogólne, w tym informacje dotyczące personelu i jego szkolenia;
 - (ii) informacje dotyczące każdej rośliny NGT;
 - (iii) informacje dotyczące warunków uwolnienia i potencjalnego środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie;
 - (iv) informacje na temat wzajemnego oddziaływania między każdą rośliną NGT a środowiskiem;
 - (v) plan monitorowania mający na celu określenie wpływu każdej rośliny NGT na zdrowie ludzi lub na środowisko;

- (vi) w stosownych przypadkach informacje dotyczące kontroli, metod zaradczych, postępowania z odpadami i planów postępowania w sytuacjach awaryjnych;
 - (vii) wskazanie części zgłoszenia oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, w odniesieniu do których zgłaszający wnosi o zachowanie poufności, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 25 dyrektywy 2001/18/WE;
 - (viii) streszczenie dokumentacji;
- d) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną zgodnie z zasadami i informacjami określonymi w części 1 i 2 załącznika III oraz zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 akapit pierwszy lit. a).

SEKCJA 2

WPROWADZANIE DO OBROTU PRODUKTÓW NGT KATEGORII 2 DO ZASTOSOWAŃ INNYCH NIŻ W ŻYWNOŚCI LUB PASZY

Artykuł 14

Zgłoszenie, o którym mowa w art. 13 dyrektywy 2001/18/WE

1. W odniesieniu do wprowadzania do obrotu produktów NGT kategorii 2 do zastosowań innych niż w żywności lub paszy zgłoszenie, o którym mowa w art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zawiera:
 - a) nazwę i adres zgłaszającego, a jeżeli zgłaszający nie ma siedziby w Unii, także jego przedstawiciela mającego siedzibę w Unii;
 - b) oznaczenie i specyfikację danej rośliny NGT kategorii 2;
 - c) zakres zgłoszenia:
 - (i) uprawa; lub
 - (ii) inne zastosowania, które należy określić w zgłoszeniu;

- d) kopię przeprowadzonych badań, w tym istotne informacje dotyczące sekwencji DNA, i wszelkie inne dostępne materiały mające wykazać, że dana roślina jest rośliną NGT, w tym informacje na temat technik stosowanych w celu jej uzyskania, a także informacje, że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie uzyskiwania rośliny, zgodnie z wymaganiami informacyjnymi określonymi w akcie delegowanym przyjętym zgodnie z art. 25 lit. a);
- e) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną zgodnie z zasadami i informacjami określonymi w części 1 i 2 załącznika III oraz zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 akapit pierwszy lit. a);
- f) warunki wprowadzenia do obrotu produktu, w tym szczegółowe warunki stosowania i obchodzenia się z nim;
- g) w odniesieniu do art. 15 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE proponowany okres obowiązywania zezwolenia, który nie może być dłuższy niż 10 lat;

- h) plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE, w tym propozycję okresu obowiązywania planu monitorowania, który może odbiegać od proponowanego okresu obowiązywania zezwolenia; plan monitorowania nie jest jednak wymagany w przypadku, gdy zgłaszający należycie uzasadni, że nie jest on potrzebny na podstawie wyników dowolnego uwolnienia zgłoszonego zgodnie z sekcją 1, ustaleń oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, właściwości danej rośliny NGT kategorii 2, warunków i skali jej przewidywanego zastosowania oraz charakterystyki środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 akapit pierwszy lit. b) niniejszego rozporządzenia oraz wytycznymi, o których mowa w art. 29 ust. 1 niniejszego rozporządzenia;
- i) propozycję etykietowania zgodnego z wymaganiami ustanowionymi w części A pkt 8 załącznika IV do dyrektywy 2001/18/WE, art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 i art. 24 niniejszego rozporządzenia;
- j) proponowane nazwy handlowe produktów i nazwy zawartych w nich roślin NGT kategorii 2 oraz propozycję niepowtarzalnego identyfikatora dla rośliny NGT kategorii 2, opracowanego zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004²⁹; wszelkie nowe nazwy handlowe wprowadzone po uzyskaniu zezwolenia zgłasza się właściwemu organowi;

²⁹ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) opis zamierzonego zastosowania produktu; należy podkreślić różnice w stosowaniu produktu i zarządzaniu nim w porównaniu z podobnymi produktami nie zawierającymi lub nie składającymi się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów;
- l) metody pobierania próbek (w tym odniesienia do istniejących oficjalnych lub znormalizowanych metod pobierania próbek), wykrywania, identyfikacji i oceny ilościowej danej rośliny NGT kategorii 2; w przypadku gdy zgłaszający należycie uzasadni, że nie jest możliwe przedstawienie analitycznej metody identyfikacji i oceny ilościowej, sposoby spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej modyfikuje się zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 akapit pierwszy lit. c) i wytycznymi, o których mowa w art. 29 ust. 2;
- m) próbki danej rośliny NGT kategorii 2, próbki kontrolne, a także informacje dotyczące miejsca, w którym dostępny jest materiał referencyjny;
- n) w stosownych przypadkach informacje, które należy przekazać w celu zapewnienia zgodności z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej³⁰;
- o) wskazanie części zgłoszenia oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, w odniesieniu do których zgłaszający wnosi o zachowanie poufności, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 25 dyrektywy 2001/18/WE;
- p) streszczenie dokumentacji w znormalizowanej formie.

³⁰ Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2002/628/oj.

2. Zgłaszający zamieszcza w zgłoszeniu informacje na temat danych lub wyników dotyczących zamierzonych uwolnień tej samej rośliny NGT kategorii 2 lub tego samego połączenia roślin NGT kategorii 2, które to uwolnienia ten zgłaszający już zgłosił lub obecnie zgłasza lub przeprowadza w Unii lub poza nią.
3. Właściwy organ państwa członkowskiego, który przygotowuje sprawozdanie z oceny, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE, bada zgłoszenie pod kątem zgodności z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.

Artykuł 15

Szczegółowe przepisy w sprawie monitorowania

W pisemnym zezwoleniu, o którym mowa w art. 19 dyrektywy 2001/18/WE, określa się wymagania dotyczące monitorowania opisane w art. 19 ust. 3 lit. f) tej dyrektywy albo stwierdza się, że monitorowanie nie jest wymagane. Art. 17 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/18/WE nie ma zastosowania, jeżeli w zezwoleniu nie jest wymagane monitorowanie.

Artykuł 16

Szczegółowy przepis w sprawie wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej

W stosownych przypadkach właściwy organ państwa członkowskiego, który przygotowuje sprawozdanie z oceny, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE, może zwrócić się do odpowiednich krajowych laboratoriów referencyjnych, o których mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 lub w art. 100 rozporządzenia (UE) 2017/625, o ocenę, czy informacje dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. l) niniejszego rozporządzenia uzasadniają zastosowanie zmodyfikowanych sposobów spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej.

Artykuł 17

Etykietowanie zgodne z art. 24

W pisemnym zezwoleniu oprócz etykietowania, o którym mowa w art. 19 ust. 3 lit. e) dyrektywy 2001/18/WE, określa się etykietowanie zgodnie z art. 24 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 18

Okres ważności zezwolenia po odnowieniu

1. Zezwolenie wydane zgodnie z częścią C dyrektywy 2001/18/WE, po pierwszym odnowieniu zgodnie z art. 17 tej dyrektywy jest ważne przez czas nieokreślony, chyba że decyzja, o której mowa w art. 17 ust. 6 lub 8 lub art. 18 ust. 2 tej dyrektywy stanowi, że odnowienie obowiązuje przez okres ograniczony z uzasadnionych względów wynikających z ustaleń oceny ryzyka przeprowadzonej na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz z doświadczenia w stosowaniu, z uwzględnieniem wyników monitorowania, jeżeli tak określono w zezwoleniu.
2. Nie mają zastosowania: drugie zdanie art. 17 ust. 6 i drugie zdanie art. 17 ust. 8 dyrektywy 2001/18/WE.

SEKCJA 3

WPROWADZANIE DO OBROTU ROŚLIN NGT KATEGORII 2

DO UŻYCIA JAKO ŻYWNOŚĆ LUB PASZA ORAZ ŻYWNOŚCI I PASZY NGT KATEGORII 2

Artykuł 19

Zakres stosowania

Niniejsza sekcja ma zastosowanie do:

- a) roślin NGT kategorii 2 do użycia jako żywność lub pasza;

- b) żywności zawierającej rośliny NGT kategorii 2, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej, w tym żywności zawierającej składniki wyprodukowane z roślin NGT kategorii 2 (zwanej dalej „żywnością kategorii NGT 2”);
- c) paszy zawierającej rośliny NGT kategorii 2, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej (zwanej dalej „paszą NGT kategorii 2”).

Artykuł 20

Szczegółowe przepisy w sprawie wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 3 lit. e) i art. 17 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz bez uszczerbku dla wszelkich dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, do wniosku o wydanie zezwolenia dotyczącego rośliny NGT kategorii 2 do użycia jako żywność lub pasza bądź żywności lub paszy NGT kategorii 2 dołącza się kopię przeprowadzonych badań, w tym istotne informacje dotyczące sekwencji DNA, oraz, w miarę dostępności, niezależnych, zrecenzowanych badań, i wszelkie inne dostępne materiały mające wykazać, że:
 - a) roślina ta jest rośliną NGT, w tym informacje na temat technik stosowanych w celu jej uzyskania, a także informacje, że nie zawiera ona materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej, w przypadku gdy taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie uzyskiwania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi ustanowionymi w akcie delegowanym przyjętym zgodnie z art. 25 lit. a);

- b) ta żywność lub pasza spełniają kryteria, o których mowa odpowiednio w art. 4 ust. 1 lub art. 16 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, co wykazała ocena bezpieczeństwa tej żywności lub paszy przeprowadzona zgodnie z zasadami i informacjami określonymi w częściach 1 i 3 załącznika III do niniejszego rozporządzenia oraz z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 akapit pierwszy lit. a) niniejszego rozporządzenia.
2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 3 lit. i) oraz art. 17 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku o wydanie zezwolenia załącza się metody pobierania próbek (w tym odniesienia do istniejących oficjalnych lub znormalizowanych metod pobierania próbek), wykrywania, identyfikacji i oceny ilościowej rośliny NGT kategorii 2 oraz, w stosownych przypadkach, wykrywania, identyfikacji i oceny ilościowej rośliny NGT kategorii 2 w danej żywności lub paszy NGT.

W przypadku gdy wnioskodawca należycie uzasadni lub w przypadku gdy laboratorium referencyjne Unii Europejskiej (EURL), ustanowione na podstawie art. 32 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w trakcie procedury, o której mowa w art. 21 ust. 4 niniejszego rozporządzenia, stwierdzi, że nie jest możliwe przedstawienie analitycznej metody identyfikacji i oceny ilościowej, sposoby spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej modyfikuje się zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 akapit pierwszy lit. c) i wytycznymi, o których mowa w art. 29 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w przypadku roślin NGT kategorii 2 do użycia jako żywność lub pasza bądź żywności lub paszy zawierających rośliny NGT kategorii 2 lub składających się z nich, do wniosku o wydanie zezwolenia załącza się:
- a) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną zgodnie z zasadami i informacjami określonymi w części 1 i 2 załącznika III do niniejszego rozporządzenia oraz zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 akapit pierwszy lit. a) niniejszego rozporządzenia;
 - b) plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE, w tym propozycję okresu obowiązywania planu monitorowania, który może odbiegać od okresu obowiązywania zezwolenia.

Plan monitorowania, o którym mowa w niniejszym ustępie akapit pierwszy lit. b), nie jest jednak wymagany w przypadku, gdy wnioskodawca należycie uzasadni, że nie jest on potrzebny na podstawie wyników dowolnego uwolnienia zgłoszonego zgodnie z sekcją 1, ustaleń oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, właściwości danej rośliny NGT kategorii 2, warunków i skali jej przewidywanego zastosowania oraz charakterystyki środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 akapit pierwszy lit. b) niniejszego rozporządzenia oraz wytycznymi, o których mowa w art. 29 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

4. Wniosek o wydanie zezwolenia zawiera również propozycję etykietowania zgodnego z art. 24.

Artykuł 21

Przepisy szczegółowe dotyczące opinii Urzędu

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 1 i 2 oraz art. 18 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Urząd wydaje opinię w sprawie wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 20 niniejszego rozporządzenia, w terminie sześciu miesięcy od daty otrzymania ważnego wniosku.

W przypadku gdy Urząd lub właściwy organ państwa członkowskiego przeprowadzający ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego lub ocenę bezpieczeństwa żywności lub paszy zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. b) i c) oraz art. 18 ust. 3 lit. b) i c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 uzna, że konieczne są dodatkowe informacje, Urząd lub właściwy organ państwa członkowskiego za pośrednictwem Urzędu zwraca się do wnioskodawcy o przedłożenie tych informacji w określonym terminie. W takim przypadku okres sześciu miesięcy przedłuża się o ten dodatkowy okres. Przedłużenie nie może przekraczać sześciu miesięcy, chyba że przedłużenie o dłuższy okres jest uzasadnione charakterem tych dodatkowych danych lub wyjątkowymi okolicznościami.

2. Oprócz wykonywania zadań, o których mowa w art. 6 ust. 3 i art. 18 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, Urząd sprawdza, czy wszystkie informacje i dokumenty przedstawione przez wnioskodawcę są zgodne z art. 20 niniejszego rozporządzenia.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 3 lit. d) i art. 18 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Urząd przekazuje EURL, informacje, o których mowa w art. 20 ust. 2 niniejszego rozporządzenia oraz w art. 5 ust. 3 lit. j) i art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
4. EURL bada i uwierzytelnia metodę wykrywania, identyfikacji i oceny ilościowej zaproponowaną przez wnioskodawcę zgodnie z art. 20 ust. 2. Jeżeli wnioskodawca uzasadni zastosowanie zmodyfikowanych sposobów spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej, EURL przeprowadza ocenę czy deklarowana niewykonalność jest uzasadniona. Ocenę tę podaje się do wiadomości publicznej.
5. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 5 lit. f) i art. 18 ust. 5 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w przypadku wydania pozytywnej opinii dotyczącej wydania zezwolenia opinia ta zawiera również informację o:
 - a) uwierzytelnionej przez EURL metodzie wykrywania, w tym pobierania próbek, oraz, w stosownych przypadkach, identyfikacji i oceny ilościowej rośliny NGT kategorii 2 oraz metodzie wykrywania, identyfikacji i oceny ilościowej takiej rośliny w żywności lub paszy NGT, a także uzasadnieniu wszelkich modyfikacji sposobów spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej w przypadkach, o których mowa w art. 20 ust. 2 akapit drugi niniejszego rozporządzenia;
 - b) tym, gdzie można uzyskać dostęp do odpowiednich materiałów referencyjnych.

6. Oprócz propozycji etykietowania, o których mowa w art. 6 ust. 5 lit. d) i art. 18 ust. 5 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 opinia zawiera również propozycję etykietowania zgodnego z art. 24 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 22

Okres ważności zezwolenia po odnowieniu

Na zasadzie odstępstwa od art. 11 ust. 1 i art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, po pierwszym odnowieniu zezwolenie jest ważne przez czas nieokreślony, chyba że Komisja podejmie decyzję o odnowieniu zezwolenia na okres ograniczony z uzasadnionych względów wynikających z oceny ryzyka przeprowadzonej na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz z doświadczenia w stosowaniu, z uwzględnieniem wyników monitorowania, jeżeli tak określono w zezwoleniu.

SEKCJA 4
WSPÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE ROŚLIN NGT
KATEGORII 2 I PRODUKTÓW NGT KATEGORII 2

Artykuł 23

*Zachęty dotyczące roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2
zawierających cechy istotne dla zrównoważonego rozwoju*

1. Zachęty określone w niniejszym artykule mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2, w przypadku gdy co najmniej jedna z cech rośliny NGT kategorii 2, które mają zostać wprowadzone w drodze modyfikacji genetycznych, jest zawarta w załączniku IV część 1 i jeżeli roślina ta nie wykazuje cech, o których mowa w części 2 tego załącznika.
2. Do wniosków o wydanie zezwolenia składanych zgodnie z art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w związku z art. 20 niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące zachęty:
 - a) na zasadzie odstępstwa od art. 21 ust. 1 akapit pierwszy niniejszego rozporządzenia Urząd wydaje opinię w sprawie wniosku w terminie czterech miesięcy od daty otrzymania ważnego wniosku, chyba że złożoność produktu wymaga zastosowania terminu, o którym mowa w art. 21 ust. 1 niniejszego rozporządzenia; oba te terminy mogą zostać przedłużone na warunkach określonych w art. 21 ust. 1 akapit drugi niniejszego rozporządzenia;

b) w przypadku gdy wnioskodawcą jest MŚP, jest ono zwolnione z wnoszenia opłat na rzecz EURL i Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO (ENGL), o których mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

3. Przed przedłożeniem zgłoszeń zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/18/WE w związku z art. 14 niniejszego rozporządzenia oraz przedłożeniem wniosków zgodnie z art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w związku z art. 20 niniejszego rozporządzenia, oprócz porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, o której mowa w art. 32a rozporządzenia (WE) nr 178/2002, udziela się, zgodnie z niniejszym ustępem, porady do celów oceny ryzyka zgodnej z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia.

Na wniosek potencjalnego wnioskodawcy lub potencjalnego zgłaszającego personel Urzędu udziela porady w sprawie hipotez dotyczących ryzyka, które potencjalny wnioskodawca lub potencjalny zgłaszający zidentyfikował jako wymagające sprawdzenia w ocenie ryzyka przez dostarczenie informacji zgodnie z załącznikiem III część 2 i 3 niniejszego rozporządzenia.

Porada ta nie obejmuje projektu badań do celów weryfikacji hipotez dotyczących ryzyka, chyba że odnosi się ona do opracowanych przez Urząd wytycznych, które dotyczą projektu badań. W przypadku jednak gdy potencjalnym wnioskodawcą lub potencjalnym zgłaszającym jest MŚP, może ono powiadomić Urząd o tym, w jaki sposób zamierza zweryfikować hipotezy dotyczące ryzyka, o których mowa w akapicie drugim i które zidentyfikowało jako wymagające sprawdzenia w ocenie ryzyka, w tym o projekcie badań, które zamierza przeprowadzić zgodnie z wymogami określonymi w załączniku III część 2 i 3. Urząd udziela porady na temat zgłoszonych informacji, w tym na temat projektu badań.

4. Porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, o której mowa w ust. 3, spełnia następujące wymogi:
 - a) pozostaje bez uszczerbku dla jakiegokolwiek późniejszej oceny zgłoszeń lub wniosków dokonywanej przez działający w Urzędzie panel ds. organizmów modyfikowanych genetycznie i nie jest wiążąca w kontekście takiej oceny; personel Urzędu udzielający porady nie uczestniczy w przygotowawczych pracach naukowych lub technicznych, które są bezpośrednio lub pośrednio istotne dla zgłoszenia lub wniosku stanowiącego przedmiot porady;
 - b) w przypadku potencjalnych zgłoszeń lub potencjalnych wniosków dotyczących roślin NGT kategorii 2, które mają być wykorzystywane jako nasiona lub inny roślinny materiał rozmnożeniowy, Urząd udziela porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia wspólnie lub w ścisłej współpracy z właściwym organem państwa członkowskiego, do którego ma zostać złożone zgłoszenie lub wniosek;

- c) po uznaniu wniosku lub zgłoszenia za ważne Urząd niezwłocznie podaje do wiadomości publicznej streszczenie udzielonej porady na etapie poprzedzającym złożenie zgłoszenia lub wniosku; art. 38 ust. 1a rozporządzenia (WE) nr 178/2002 stosuje się odpowiednio;
- d) potencjalny zgłaszający lub potencjalny wnioskodawca będący MŚP może zwrócić się o poradę na etapie poprzedzającym złożenie zgłoszenia lub wniosku w różnych momentach.

5. Urząd sprawdza, czy spełnione są warunki określone w ust. 1 niniejszego artykułu. Wszelkie wnioski o zastosowanie zachęt przedkłada się Urzędowi w chwili występowania o poradę, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, lub wniosku, o którym mowa w art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w związku z art. 20 niniejszego rozporządzenia, wraz z następującymi informacjami:

- a) informacjami niezbędnymi do stwierdzenia, że roślina NGT kategorii 2 spełnia warunki, o których mowa w ust. 1;
- b) w stosownych przypadkach informacjami niezbędnymi do wykazania, że wnioskodawca, potencjalny wnioskodawca lub potencjalny zgłaszający jest MŚP;
- c) do celów ust. 3 – informacjami na temat aspektów wymienionych w załączniku III część 1, o ile mogą one już zostać przekazane, oraz wszelkimi innymi istotnymi informacjami.

6. Do informacji przekazywanych Urzędowi na podstawie niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio art. 25 dyrektywy 2001/18/WE i art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

7. Urząd określa ustalenia praktyczne w celu wdrożenia ust. 3–6.
8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 26 aktów delegowanych zmieniających wykazy cech roślin NGT zamieszczone w załączniku IV w celu dostosowania ich do postępu naukowego i technicznego lub do nowych dowodów dotyczących wpływu tych cech na zrównoważony rozwój, z zastrzeżeniem następujących warunków:
- a) Komisja uwzględnia monitorowanie skutków niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 32 ust. 2;
 - b) Komisja przeprowadza i publikuje przegląd aktualnej literatury naukowej na temat wpływu, jaki cechy, które zamierza dodać do wykazów w załączniku IV lub z niego usunąć, mają na zrównoważony rozwój środowiskowy, społeczny i gospodarczy;
 - c) w stosownych przypadkach Komisja uwzględnia wyniki monitorowania, które przeprowadzono zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. h) lub art. 20 ust. 3 lit. b), w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 wykazujących cechy wprowadzone przez ich modyfikacje genetyczne.

Artykuł 24

Etykietowanie zatwierdzonych produktów NGT kategorii 2

Dodatkowo w stosunku do wymagań dotyczących etykietowania, o których mowa w art. 21 dyrektywy 2001/18/WE, w art. 12, 13, 24 i 25 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6, 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, a także bez uszczerbku dla wymagań określonych w innych przepisach Unii, na etykietach zatwierdzonych produktów NGT kategorii 2 mogą być wymienione cechy wprowadzone przez modyfikacje genetyczne, określone w zgodzie lub zezwoleniu na podstawie sekcji 2 lub 3 niniejszego rozdziału. W przypadku stosowania tego przepisu na etykiecie wymienia się wszystkie cechy rośliny NGT kategorii 2 wprowadzone przez modyfikacje genetyczne.

Rozdział IV

Przepisy końcowe

Artykuł 25

Wymogi informacyjne

Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 26 aktów delegowanych uzupełniających niniejsze rozporządzenie, dotyczących:

- a) informacji wymaganych, by wykazać, że roślina jest rośliną NGT;

- b) przygotowywania i przedstawiania wniosków o weryfikację, elementów informacji dotyczących patentu, o których mowa w art. 6 ust. 5 i art. 7 ust. 4, treści oświadczeń dotyczących licencji, o których mowa w art. 6 ust. 6 i art. 7 ust. 5, treści sprawozdań z weryfikacji oraz treści decyzji, o których mowa w art. 6 i 7.

Artykuł 26

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 3, art. 23 ust. 8 i art. 25, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 3, art. 23 ust. 8 i art. 25, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde z państw członkowskich zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 3, art. 23 ust. 8 lub art. 25 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 27
Akty wykonawcze

Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

- a) metodyki i wymogów informacyjnych dotyczących oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 oraz oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2, zgodnie z zasadami i czynnikami określonymi w załączniku III;
- b) stosowania art. 14 i 20, w tym przepisów dotyczących przygotowywania i przedstawiania zgłoszenia lub wniosku;
- c) zmodyfikowanych sposobów spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. 1) i art. 20 ust. 2.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 3.

Przed przyjęciem aktów wykonawczych, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b), Komisja konsultuje się z Urzędem.

Artykuł 28
Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 29
Wytyczne

1. Do dnia ... [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Urząd publikuje szczegółowe wytyczne, aby pomóc zgłaszającym i wnioskodawcom w przygotowaniu i przedstawieniu wniosków o weryfikację, zgłoszeń i wniosków, o których mowa w rozdziałach II i III, oraz do celów wdrożenia załącznika III.
2. Do dnia ... [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] EURL, wspomagane przez ENGL, publikuje szczegółowe wytyczne, aby pomóc zgłaszającemu lub wnioskodawcy w stosowaniu art. 14 ust. 1 lit. 1) i art. 20 ust. 2.

3. Do dnia ... [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja publikuje, a później dokonuje przeglądów i w razie potrzeby aktualizacji wytycznych, które mają pomóc podmiotom, w szczególności hodowcom i rolnikom, w kwestiach związanych z własnością intelektualną roślin. Przy opracowywaniu wytycznych Komisja konsultuje się z właściwymi urzędami ds. własności intelektualnej w państwach członkowskich. Wytyczne zawierają informacje na temat:
- a) platform udzielania licencji na rośliny;
 - b) organizacji publicznych, których celem jest pomoc hodowcom roślin w kwestiach związanych z własnością intelektualną;
 - c) baz danych umożliwiających operatorom identyfikację praw własności intelektualnej, które mają zastosowanie do danej rośliny;
 - d) podstawowych zasad praw własności intelektualnej mających znaczenie w przypadku roślin, w tym na temat warunków uzyskania ochrony, przyznawanych praw i ich ograniczeń, a także udzielania wzajemnych licencji przymusowych.
4. Do dnia ... [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja publikuje informacje dla podmiotów, ze szczególnym uwzględnieniem hodowców, na temat możliwości korzystania z różnych programów, mechanizmów finansowych i polityk mających na celu wspieranie badań i rozwoju w dziedzinie nowych technik genomowych.

Artykuł 30
Kodeks postępowania

1. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, nadzoruje opracowanie kodeksu postępowania (zwanego dalej „kodeksem postępowania”) na poziomie unijnym w celu wspierania przejrzystości informacji o patentach dotyczących materiału biologicznego roślin, ułatwiania hodowcom dostępu do takiego materiału oraz zwiększania pewności prawa dla hodowców i rolników.
2. Komisja zaprasza właścicieli patentów dotyczących roślin NGT, przedstawicieli dobrowolnych platform udzielania licencji na patenty dotyczące materiału biologicznego roślin, organizacje hodowców roślin i rolników, a także inne organizacje społeczeństwa obywatelskiego i inne zainteresowane strony, w zależności od przypadku, do dobrowolnego udziału w opracowywaniu kodeksu postępowania.
3. Komisja dąży do tego, aby kodeks postępowania zawierał następujące zobowiązania właścicieli patentów:
 - a) dostarczanie jasnych, wyczerpujących i publicznie dostępnych informacji na temat patentów i zgłoszeń patentowych obejmujących materiał biologiczny zawarty w odmianach roślin wprowadzanych do obrotu w Unii;
 - b) ustalenia dotyczące udzielania licencji na patenty na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach, w tym za pośrednictwem dobrowolnych platform, o których to platformach mowa w ust. 2;

- c) polubowne rozstrzyganie sporów patentowych z udziałem hodowców będących MŚP lub rolników w przypadku niezamierzonej niewielkiej obecności opatentowanego materiału biologicznego na ich polach.
4. Komisja dąży do tego, aby kodeks postępowania zawierał następujące zobowiązania dobrowolnych platform udzielania licencji na materiał biologiczny roślin:
- a) atrakcyjne opłaty za uczestnictwo w platformach, aby ułatwić uczestnictwo w nich hodowcom będącym MŚP;
 - b) standardowe umowy licencyjne;
 - c) sprawiedliwe i bezstronne mechanizmy rozstrzygania sporów dotyczących opłat licencyjnych.
5. Komisja dąży do tego, aby kodeks postępowania określał swoje cele, zawierał wskaźniki pozwalające mierzyć ich realizację, należycie uwzględniał potrzeby i interesy wszystkich zainteresowanych stron na poziomie unijnym, w tym hodowców roślin i rolników, oraz przewidywał ramy sprawozdawczości zapewniające, aby uczestnicy co roku składali Komisji sprawozdania z wszelkich środków podjętych w celu wdrożenia kodeksu postępowania i z uzyskanych wyników, zawierające zagregowane informacje na temat udzielonych licencji zgodnie z ustaleniami, o których mowa w ust. 3 lit. b). W trakcie opracowywania kodeksu postępowania Komisja może wydawać zalecenia dla podmiotów.
6. Komisja monitoruje poziom uczestnictwa w kodeksie postępowania i jego funkcjonowanie oraz realizację jego celów, o których mowa w ust. 1–5.

7. Do dnia ... [7 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], a następnie co pięć lat Komisja publikuje sprawozdanie z oceny funkcjonowania kodeksu postępowania. W swojej ocenie Komisja analizuje rezultaty opracowania kodeksu postępowania, o czym mowa w ust. 1–5, oraz monitorowania, o którym mowa w ust. 6. W tym kontekście Komisja ocenia również, czy i w jakim zakresie naruszono przepisy zawarte w kodeksie postępowania oraz czy kodeks postępowania zapewnił sprawiedliwy i rozsądny dostęp do opatentowanego materiału biologicznego roślin NGT. W stosownych przypadkach sprawozdaniu towarzyszą wnioski ustawodawcze mające na celu zabezpieczenie dobrego funkcjonowania sektora, w szczególności zapewnienie dostępu głównych użytkowników, w tym rolników, do opatentowanego materiału biologicznego roślin NGT.
8. Kodeks postępowania powinien być gotowy do dnia ... [18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Artykuł 31

Grupa ekspertów ds. patentowania roślin NGT i ocena wpływu patentowania roślin NGT

1. Komisja powołuje grupę ekspertów ds. skutków patentowania roślin NGT (zwaną dalej „grupą ekspertów”).

2. Grupa ekspertów wspiera Komisję i regularnie wymienia z nią informacje dotyczące ocen przeprowadzanych przez Komisję zgodnie z ust. 4 w odniesieniu do wpływu prawa patentowego i praktyki wdrożeniowej na dostęp do zmodyfikowanych zasobów genetycznych, przejrzystość sytuacji patentowej oraz innowacje w dziedzinie roślin NGT. Grupa ekspertów w szczególności wspiera Komisję w analizowaniu praktyk udzielania licencji na patenty na hodowlę i wprowadzanie do obrotu roślin NGT chronionych patentem, bieżących procedur składania wniosków patentowych dotyczących roślin NGT oraz praktyk egzekwowania ochrony patentowej wśród rolników, a także przykładów takich praktyk, o ile istnieją.
3. Grupę ekspertów powołuje się zgodnie z przepisami horyzontalnymi dotyczącymi tworzenia i funkcjonowania grup ekspertów Komisji. Każde państwo członkowskie może powołać do grupy ekspertów delegację maksymalnie dwóch ekspertów. Delegacja ta ma wiedzę i doświadczenie w dziedzinach objętych niniejszym rozporządzeniem oraz w dziedzinie praw własności intelektualnej, w tym ich wpływu na rynek. Europejski Urząd Patentowy i Wspólnotowy Urząd Ochrony Odmian Roślin mogą wyznaczyć po jednym ekspercie do grupy ekspertów.
4. Komisja regularnie ocenia wpływ, jaki patentowanie roślin, cech i technik NGT, a także powiązane z tym praktyki w zakresie licencjonowania i przejrzystości mają w Unii na:
 - a) innowacje w hodowli roślin;

- b) dostęp hodowców do opatentowanego materiału biologicznego roślin, opatentowanych cech i technik oraz zdolność hodowców do prowadzenia doświadczeń;
 - c) dostęp rolników do materiału rozmnożeniowego roślin, w tym cenę dostępnych produktów i innego dostępnego na rynku materiału rozmnożeniowego, a także ich prawa do korzystania z nasion i materiału rozmnożeniowego z rozmnożeń własnych;
 - d) ryzyko sporów sądowych z udziałem rolników lub hodowców w sytuacjach, w których opatentowany materiał biologiczny roślin może pojawić się w ich uprawach lub produktach z powodu przypadkowej obecności lub podobieństwa, bez celowego wykorzystania opatentowanego materiału biologicznego roślin;
 - e) konkurencję w sektorze hodowli roślin, w szczególności z perspektywy małych i średnich hodowców, przy jednoczesnym uwzględnieniu potencjalnego ryzyka koncentracji na rynku; oraz
 - f) przejrzystość i pewność prawa w odniesieniu do opatentowanego materiału biologicznego roślin.
5. Pierwszą z ocen, o których mowa w ust. 4, przeprowadza się rok po udostępnieniu produktów NGT na rynku unijnym.
6. Ocena, o której mowa w ust. 4, obejmuje również ocenę warunków niezbędnych do zapewnienia, aby unijny sektor hodowlany wykorzystujący nowe techniki genomowe miał sprawiedliwy i rozsądny dostęp do opatentowanego materiału biologicznego roślin, oraz analizę możliwości przyznania bezpłatnego dostępu do takiego materiału.

7. Przeprowadzając ocenę, o której mowa w ust. 4, oraz rozważając odpowiednie działania następcze, Komisja uwzględnia ustalenia grupy ekspertów, a także informacje od unijnego sektora hodowlanego. W tym celu Komisja zwraca się do unijnego sektora hodowlanego o przedstawienie informacji dotyczących jego doświadczeń w zakresie komercyjnego dostępu do opatentowanego materiału biologicznego roślin.
8. Ocena, o której mowa w ust. 4, jest publikowana i podawana do wiadomości publicznej.
9. Grupa ekspertów może kontynuować pracę tak długo, jak będzie to konieczne, po zakończeniu oceny, o której mowa w ust. 4.
10. Jeżeli ocena, o której mowa w ust. 4, ujawni znaczące bariery w dostępie do opatentowanego materiału biologicznego roślin, nadmierne ograniczenia w prowadzeniu doświadczeń, negatywne skutki dla hodowców i rolników, zwiększoną koncentrację na rynku, mniejszą różnorodność w dostawach nasion, niewystarczającą przejrzystość lub inne dowody na to, że system nie funkcjonuje prawidłowo, Komisja, w stosownych przypadkach, przedkłada wnioski ustawodawcze w celu ustanowienia obowiązkowych warunków lub zabezpieczeń.
11. Jeżeli Komisja uzna, że na podstawie oceny, o której mowa w ust. 4, nie są konieczne żadne działania następcze, informuje o tym Parlament Europejski i Radę oraz powtarza ocenę określoną w ust. 4 nie wcześniej niż cztery lata i nie później niż sześć lat po opublikowaniu pierwszej oceny.

Artykuł 32

Monitorowanie, sprawozdawczość i ocena

1. Nie wcześniej niż trzy lata, lecz nie później niż siedem lat po przyjęciu pierwszej decyzji zgodnie z art. 6 ust. 12 lub 14, lub art. 7 ust. 10 lub zgodnie z rozdziałem III sekcja 2 lub 3, w zależności od tego, która z tych dat przypadnie wcześniej, a następnie co pięć lat Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z wykonania niniejszego rozporządzenia. Sprawozdanie to dotyczy również wszelkich kwestii etycznych, które pojawiły się w związku ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia.
2. Do celów sprawozdawczości, o której mowa w ust. 1, do dnia ... [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] i po konsultacji z właściwymi organami państw członkowskich, o których mowa w dyrektywie 2001/18/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, Komisja ustanawia szczegółowy program monitorowania skutków niniejszego rozporządzenia na podstawie wskaźników. Określa się w nim również działania, które mają podjąć Komisja i państwa członkowskie w zakresie gromadzenia i analizowania danych oraz innych dowodów.
3. Nie wcześniej niż dwa lata, lecz nie później niż trzy lata po opublikowaniu pierwszego sprawozdania, o którym mowa w ust. 1, Komisja przeprowadza ocenę wykonania niniejszego rozporządzenia i jego skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt, środowiska, informacji dla konsumentów, funkcjonowania rynku wewnętrznego, sektora hodowlanego, sektora ekologicznego oraz zrównoważonego rozwoju gospodarczego, środowiskowego i społecznego.

Ocena Komisji obejmuje również skutki stosowania niniejszego rozporządzenia, a w szczególności art. 5 ust. 2, na sektor ekologiczny, w tym na postrzeganie go przez podmioty działające w sektorze ekologicznym i konsumentów.

W ramach oceny bada się również, czy wdrożenie niniejszego rozporządzenia stwarza jakiegokolwiek obciążenia administracyjne, gospodarcze lub praktyczne dla podmiotów działających w sektorze ekologicznym, w tym w jakikolwiek sposób wpływa na ich zdolności do polegania na istniejących mechanizmach zapewniania przestrzegania prawa.

W stosownym przypadku na podstawie tej oceny Komisja przedkłada wniosek ustawodawczy Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

4. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z głównych ustaleń oceny, o której mowa w ust. 3.

Artykuł 33

Zrównoważony rozwój

1. W ramach programu monitorowania, o którym mowa w art. 32 ust. 2, Komisja i państwa członkowskie monitorują wpływ roślin NGT na zrównoważony rozwój, w szczególności biorąc pod uwagę:
 - a) pozytywne i negatywne skutki środowiskowe, gospodarcze i społeczne cech wprowadzonych za pomocą nowych technik genomowych;

- b) stosowanie i skutki wykluczenia roślin NGT ze statusu kategorii 1 wykazujących cechy wymienione w załączniku II wśród cech, które mają być wprowadzane przez modyfikacje genetyczne.

W tym celu ustanawia się i poddaje regularnym przeglądom szczegółowe wskaźniki zgodnie z art. 32 ust. 2. W ramach programu monitorowania gromadzi się dane z wielu źródeł, które mogą obejmować informacje przekazane w trakcie procedury weryfikacji roślin NGT kategorii 1, w trakcie zgłaszania i udzielania zezwoleń na rośliny i produkty NGT kategorii 2 lub w trakcie procedur rejestracji odmian, odpowiednie bazy danych i dokumentację dotyczącą wprowadzania do obrotu materiału rozmnożeniowego roślin NGT, literaturę oraz studia przypadków koncentrujące się na cechach wprowadzonych do roślin NGT, a także dane pochodzące z kontroli urzędowych, o których mowa w art. 34.

2. Komisja uwzględnia przy tym wyniki prac, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w sprawozdaniach z wykonania, o których mowa w art. 32 ust. 1, oraz w ocenie, o której mowa w art. 32 ust. 3. W ramach oceny analizuje się również potrzebę wprowadzenia dalszych środków mających na celu promowanie uzyskiwania roślin NGT o cechach przyczyniających się do zrównoważonego rozwoju środowiskowego, gospodarczego i społecznego.
3. W stosownych przypadkach Komisja i państwa członkowskie mogą uwzględnić wyniki prac, o których mowa w ust. 1, w odpowiednich strategiach dotyczących zrównoważonego systemu rolno-spożywczego i biogospodarki, takich jak strategie mające na celu wspieranie działań w zakresie badań naukowych, innowacji i rozwoju.

Artykuł 34

Kontrole przeprowadzane przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie zapewniają, by właściwe organy organizowały inspekcje i inne właściwe działania kontrolne mające na celu uzyskanie zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

W przypadku uwolnienia rośliny NGT lub wprowadzenia do obrotu produktu NGT, który nie spełnia wymagań określonych w art. 4, odnośne państwo członkowskie zapewnia podjęcie odpowiednich działań mających na celu przerwanie tego uwalniania lub wprowadzania do obrotu, rozpoczęcie w razie potrzeby działań zaradczych oraz poinformowanie o tym opinii publicznej, Komisji i innych państw członkowskich.

W przypadku gdy zastosowanie ma rozporządzenie (UE) 2017/625, kontrole urzędowe i inne czynności urzędowe planuje się i przeprowadza zgodnie z tym rozporządzeniem.

Artykuł 35

Odesłania w innych przepisach Unii

W przypadku roślin NGT kategorii 2 odesłania do załącznika II lub załącznika III do dyrektywy 2001/18/WE zawarte w innych przepisach Unii traktuje się jako odesłania do części 1 i 2 załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 36
Przeгляд administracyjny

Wszelkie decyzje podjęte na podstawie uprawnień przyznanych Urzędowi niniejszym rozporządzeniem lub przypadki niewykonania tych uprawnień mogą zostać poddane przeglądowi przez Komisję z własnej inicjatywy lub w odpowiedzi na wniosek państwa członkowskiego, lub dowolnej innej osoby bezpośrednio i indywidualnie zainteresowanej.

Wniosek w tej sprawie przedkłada się Komisji w terminie dwóch miesięcy od dnia, w którym państwo członkowskie lub zainteresowana osoba dowiedziały się o decyzji lub o niewykonaniu uprawnień, o których mowa.

W terminie dwóch miesięcy od złożenia wniosku Komisja podejmuje decyzję, w stosownych przypadkach zobowiązując Urząd do unieważnienia jego decyzji lub zarządzenia niewykonaniu uprawnień.

Artykuł 37

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/625

W art. 23 rozporządzenia (UE) 2017/625 wprowadza się następujące zmiany:

1) ust. 2 lit. a) pkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) uprawy GMO do celów produkcji żywności i paszy i właściwego stosowania planu monitorowania, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/18/WE, w art. 5 ust. 5 lit. b) i art. 17 ust. 5 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 14 ust. 1 lit. h) i art. 20 ust. 3 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/... *;

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/... z dnia ... w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz uzyskiwanych z tych roślin produktów, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625 (Dz.U. L, ..., ELI: ...) +.”;

2) ust. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) uprawy GMO do celów produkcji żywności i paszy i właściwego stosowania planu monitorowania, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/18/WE, w art. 5 ust. 5 lit. b) i art. 17 ust. 5 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 14 ust. 1 lit. h) i art. 20 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (UE) 2026/... ++.”.

+ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer niniejszego rozporządzenia oraz uzupełnić odpowiedni przypis.

++ Dz.U.: proszę wstawić numer niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 38

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Artykuły 29, 30 i 31 stosuje się jednak od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodnicząca

W imieniu Rady

Przewodniczący/Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Kryteria równoważności roślin NGT z roślinami konwencjonalnymi

Roślinę NGT uznaje się za równoważną z roślinami konwencjonalnymi, jeżeli modyfikacje genetyczne wprowadzone za pomocą nowych technik genomowych spełniają następujące warunki:

- 1) W przypadku roślin uzyskanych w drodze mutagenazy ukierunkowanej, modyfikacje genetyczne są następujące:
 - a) substytucja lub insercja nie więcej niż 20 nukleotydów;
 - b) delecja jakiegokolwiek liczby nukleotydów.

Liczba tych modyfikacji genetycznych nie przekracza limitu trzech na każdą sekwencję kodującą białko, biorąc pod uwagę, że modyfikacje genetyczne w intronach i sekwencjach regulatorowych genów są wyłączone z tego limitu.

- 2) W przypadku roślin uzyskanych w drodze cisgenazy modyfikacje genetyczne:
 - a) polegają na jednej lub kilku z poniższych modyfikacji:
 - (i) insercja ciągłych sekwencji DNA istniejących w puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej;

- (ii) substytucja polegająca na zastąpieniu endogennych sekwencji DNA ciągłymi sekwencjami DNA istniejącymi w puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej;
 - (iii) inwersja lub translokacja ciągłych endogennych sekwencji DNA; oraz
- b) spełniają jeden lub oba z następujących warunków:
- (i) prowadzą do połączenia sekwencji DNA występującego w puli genetycznej do celów hodowli konwencjonalnej;
 - (ii) nie prowadzą one do zakłócenia genów endogennych, w tym w sposób powodujący powstawanie białek chimerycznych.
- 3) Liczba modyfikacji genetycznych, o których mowa w pkt 1 i 2, w dowolnej kombinacji nie przekracza 20 na genom monoploidalny.
-

ZAŁĄCZNIK II

Cechy, o których mowa w art. 3 pkt 13 lit. a), które powodują wykluczenie roślin NGT z kategorii 1

- 1) Tolerancja na herbicydy
 - 2) Produkcja znanej substancji owadobójczej
-

ZAŁĄCZNIK III

Ocena ryzyka w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 oraz żywności i paszy NGT kategorii 2

Celem oceny ryzyka jest zidentyfikowanie i oszacowanie, osobno dla każdego przypadku, potencjalnych działań niepożądanych wywieranych – bezpośrednio lub pośrednio, natychmiastowo lub z opóźnieniem – przez rośliny NGT kategorii 2 lub żywność lub paszę NGT kategorii 2 na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko, w tym na różnorodność biologiczną.

W części 1 niniejszego załącznika opisane są ogólne zasady, których należy przestrzegać przy przeprowadzaniu oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2, o której to ocenie mowa w art. 13 lit. c) i d), art. 14 ust. 1 lit. e) i art. 20 ust. 3 lit. a), oraz oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2, o której to ocenie mowa w art. 20 ust. 1 lit. b). W części 2 wymieniono szczegółowe informacje potrzebne do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2. W części 3 wymieniono szczegółowe informacje potrzebne do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2.

Część 1

Ogólne zasady i informacje

Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE.

Rodzaj i ilość informacji, które są niezbędne do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 i które są określone w załączniku III do dyrektywy 2001/18/WE, oraz informacji, które są niezbędne do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2 modyfikuje się stosownie do poszczególnych przypadków. Czynniki, które należy uwzględnić, obejmują:

- a) właściwości rośliny NGT kategorii 2, w szczególności wprowadzone cechy, funkcję zmodyfikowanych lub wprowadzonych sekwencji genomowych oraz funkcję każdego genu zakłóconego przez insercję cisgeny lub jego części;
- b) wcześniejsze doświadczenia z konsumpcją roślin tego samego gatunku lub gatunku wykazującego podobne cechy, lub w których podobne sekwencje genomowe zostały zmodyfikowane, wprowadzone lub zakłócone, lub też konsumpcją uzyskanych z nich produktów;
- c) wcześniejsze doświadczenia z konsumpcją roślin tego samego gatunku lub gatunku wykazującego podobne cechy, lub w których podobne sekwencje genomowe zostały zmodyfikowane, wprowadzone lub zakłócone;
- d) skalę i warunki uwolnienia;
- e) zamierzone warunki użytkowania rośliny NGT kategorii 2;
- f) potencjalne środowisko, do którego ma nastąpić uwolnienie.

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 oraz ocena ryzyka związanego z żywnością i paszą w odniesieniu do żywności i paszy NGT kategorii 2 składają się z następujących elementów:

- a) identyfikacji i charakterystyki zagrożeń;
- b) charakterystyki narażenia;
- c) charakterystyki ryzyka;
- d) w stosownych przypadkach, strategii zarządzania ryzykiem;
- e) ogólnej oceny ryzyka i wniosków.

Zawsze wymagane są następujące informacje:

A) Identyfikacja zagrożeń i charakterystyka zagrożeń

Informacje dotyczące rośliny-biorcy lub, w stosownych przypadkach, roślin rodzicielskich oraz informacje dotyczące charakterystyki molekularnej dostarcza się poprzez zestawienie dostępnych danych z literatury naukowej lub innych źródeł, lub poprzez wygenerowanie danych naukowych, w razie potrzeby poprzez przeprowadzenie odpowiednich badań doświadczalnych lub bioinformatycznych.

Informacje dotyczące identyfikacji zagrożeń i charakterystyki zagrożeń określone w części 2 i 3 są wymagane jedynie w przypadku, gdy są konieczne do przeanalizowania hipotezy ryzyka dotyczącej rośliny NGT kategorii 2 lub żywności lub paszy NGT kategorii 2.

B) Charakterystyka narażenia

Podaje się informacje o prawdopodobieństwie wystąpienia każdego zidentyfikowanego potencjalnego działania niepożądanego. Szacuje się to, biorąc pod uwagę, w zależności od przypadku, cechy środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, skalę i warunki uwolnienia, zamierzoną funkcję, rolę dietetyczną, oczekiwany poziom użytkowania danej żywności i paszy w Unii oraz zakres wniosku o wydanie zezwolenia.

C) Charakterystyka ryzyka

Wnioskodawca opiera charakterystykę ryzyka w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 lub żywności i paszy NGT kategorii 2 na informacjach pochodzących z identyfikacji zagrożeń, charakterystyki zagrożeń i oceny narażenia. Ryzyko charakteryzuje się, dla każdego potencjalnego skutku niepożądanego, jako kombinację rozmiaru i prawdopodobieństwa wystąpienia tego skutku niepożądanego, tak aby oszacować ryzyko ilościowo lub półilościowo. W stosownych przypadkach należy opisać niepewność dla każdego rozpoznanego czynnika ryzyka i w miarę możliwości wyrazić ją ilościowo.

Część 2

Szczegółowe informacje potrzebne do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 dotyczące identyfikacji zagrożeń i charakterystyki zagrożeń

- 1) Analiza właściwości agronomicznych i fenotypowych oraz składu
- 2) Trwałość i inwazyjność, w tym wszelkie cechy korzystne i niekorzystne selekcyjnie

- 3) Możliwość transferu genów
- 4) Wzajemne oddziaływanie między rośliną NGT kategorii 2 a organizmami docelowymi
- 5) Wzajemne oddziaływanie między rośliną NGT kategorii 2 a organizmami innymi niż docelowe
- 6) Skutki poszczególnych technik uprawy, zarządzania i zbioru
- 7) Wpływ na procesy biogeochemiczne
- 8) Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt

Część 3

Szczegółowe informacje potrzebne do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2 dotyczące identyfikacji zagrożeń i charakterystyki zagrożeń

- 1) Analiza właściwości agronomicznych i fenotypowych oraz składu
 - 2) Toksykologia
 - 3) Alergenność
 - 4) Ocena wartości odżywczej
-

ZAŁĄCZNIK IV

Cechy, o których mowa w art. 23

Część 1

Cechy uzasadniające przyznanie zachęt, o których mowa w art. 23:

- 1) lepsze plony, w tym stabilność plonów i plony w warunkach uprawy niskonakładowej;
- 2) tolerancja lub odporność na stresy biotyczne, w tym choroby roślin powodowane przez nicienie, grzyby, bakterie, wirusy i inne szkodniki;
- 3) tolerancja lub odporność na stresy abiotyczne, w tym stresy powstałe lub nasilone wskutek zmiany klimatu;
- 4) efektywniejsze wykorzystanie zasobów, takich jak woda i składniki odżywcze;
- 5) mniejsze zapotrzebowanie na nakłady zewnętrzne, takie jak środki ochrony roślin i nawozy;
- 6) właściwości, które poprawiają zrównowagę przechowywania, przetwarzania i dystrybucji;
- 7) poprawa jakości lub właściwości odżywczych;
- 8) bioremediacja.

Część 2

Cechy wykluczające stosowanie zachęt, o których mowa w art. 23:

tolerancja na herbicydy.
