



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

**Strasbourg, 17 iunie 2026
(OR. en)**

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

PE-CONS 24/26

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

REGULAMENT

**AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
PRIVIND PLANTELE OBTINUTE PRIN ANUMITE NOI TEHNICI GENOMICE
ȘI PRODUSELE DERIVATE DIN ELE,
ȘI DE MODIFICARE A REGULAMENTULUI (UE) 2017/625**

REGULAMENTUL (UE) 2026/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 17 iunie 2026

**privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și produsele derivate din ele
și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 43 și 114 și
articolul 168 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară³,

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

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

³ Poziția Parlamentului European din 24 aprilie 2024 (JO C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) și Poziția în primă lectură a Consiliului din 21 aprilie 2026 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Poziția Parlamentului European din ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

întrucât:

- (1) Începând din 2001, când a fost adoptată Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁴ care reglementează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG), progresele semnificative din domeniul biotehnologiei au condus la dezvoltarea de noi tehnici genomice (NGT), îndeosebi tehnici de editare a genomului care permit modificarea genomului organismelor în locuri specifice.

⁴ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) NGT sunt o serie de diverse tehnici care pot fi utilizate într-o varietate de moduri pentru a obține diferite rezultate și produse. Pe baza lor pot rezulta organisme cu modificări echivalente celor care pot fi obținute prin metode de ameliorare convențională, sau organisme cu modificări mai complexe. NGT includ mutageneza dirijată și cisgeneza, inclusiv intrageneza, care introduc modificări genetice fără transgeneză, și anume fără inserarea de material genetic provenit de la specii incompatibile genetic. Mutageneza dirijată și cisgeneza se bazează numai pe fondul genetic destinat ameliorării convenționale, cunoscut și sub denumirea de fond genetic al amelioratorilor, care reprezintă totalul informațiilor genetice disponibile pentru ameliorarea convențională, inclusiv informațiile genetice de la specii de plante cu grad redus de înrudire care pot fi încrucișate cu speciile-țintă prin utilizarea unor tehnici de ameliorare convențională avansate, fiind excluse tehnicile de modificare genetică care nu figurează printre cele enumerate în anexa I B din Directiva 2001/18/CE. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în avizul său științific din 2012 dedicat evaluării siguranței plantelor dezvoltate cu ajutorul nucleazei „Zinc Finger 3” și al altor nucleaze cu direcționare specifică a situs-ului („Site-Directed Nuclease”) cu o funcție similară, și Grupul la nivel înalt al mecanismului de consiliere științifică al Comisiei, în nota sa explicativă din 2017 intitulată „*New techniques in agricultural biotechnology*” (Noi tehnici în biotehnologia agricolă), au oferit o imagine de ansamblu asupra stadiului în care se află tehnicile de ameliorare convențională respective.

- (3) Tehnicile de mutageneză dirijată au ca rezultat una sau mai multe modificări ale secvenței de ADN în locuri țintite din genomul unui organism. Tehnicile de cisgeneză au ca rezultat inserarea, în genomul unui organism, de material genetic deja prezent în fondul genetic destinat ameliorării convenționale. Materialul genetic poate fi încorporat sub forma unei copii continue (exacte) (cisgeneză în sens strict) sau a unei copii rearanjate a secvențelor deja prezente în fondul genetic destinat ameliorării convenționale (intrageneză, considerată totodată drept subcategorie a cisgenezei într-un sens mai larg). Plantele intragenice rezultă din utilizarea tehnicilor de intrageneneză, dar pot fi obținute și prin tehnici de cisgeneză în sens strict. În acest din urmă caz, noile evoluții în ceea ce privește modificările situs-direcționate oferă inclusiv posibilitatea de a direcționa inserția de secvențe continue de ADN, altele decât genele complete (de exemplu, promotori sau secvențe reglatoare), din fondul genetic destinat ameliorării convenționale către locuri specifice din genom. Atunci când inserția unor astfel de fragmente are loc într-o genă endogenă, întrerupând-o, acest lucru duce la formarea unei gene rearanjate în planta receptoare și, prin urmare, planta ar trebui, de asemenea, să fie considerată intragenică, cu excepția acelor cazuri speciale în care secvențele de ADN rezultate în planta receptoare apar deja la specii din fondul genetic destinat ameliorării convenționale.

- (4) Sunt în curs de derulare cercetări publice și private care utilizează NGT pe o gamă mai largă de plante de cultură și de trăsături în comparație cu cele obținute prin transgeneza autorizată în Uniune sau la nivel mondial. Printre ele se numără plantele cu toleranță sau rezistență sporită la boli ale plantelor și la dăunători, plantele cu toleranță sau rezistență sporită la efectele schimbărilor climatice și la stresul exercitat de factori de mediu, plantele cu o eficiență sporită în utilizarea substanțelor nutritive și a apei, plantele cu productivitate și reziliență crescute și plantele cu caracteristici de calitate îmbunătățite. Aceste tipuri de noi plante, combinate cu aplicabilitatea destul de ușoară și rapidă a NGT, ar putea aduce beneficii fermierilor, consumatorilor și mediului. Astfel, NGT au potențialul de a contribui la obiectivele în materie de inovare și sustenabilitate ale Pactului verde european și ale Strategiei „De la fermă la consumator”, ale Strategiei privind biodiversitatea, ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice, ale Strategiei privind bioeconomia, la securitatea alimentară mondială și la autonomia strategică a Uniunii.

- (5) Diseminarea deliberată în mediu (denumită în continuare „diseminare deliberată”) a organismelor obținute prin NGT, inclusiv a produselor care conțin astfel de organisme sau constau în astfel de organisme, precum și introducerea pe piață a produselor alimentare și hranei pentru animale produse din organismele respective fac obiectul Directivei 2001/18/CE, al Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului⁵, precum și, în cazul produselor alimentare și hranei pentru animale, inclusiv al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului⁶, în timp ce utilizarea în condiții de izolare a celulelor vegetale face obiectul Directivei 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁷, iar circulația transfrontalieră a acestor organisme către țări terțe este reglementată de Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului⁸ (denumite în continuare „legislația Uniunii privind OMG”).

⁵ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 125, 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) În hotărârea sa în cauza C-528/16⁹, Curtea de Justiție a considerat că nu se poate interpreta că OMG obținute prin intermediul unor tehnici/metode noi de mutageneză care au apărut ori s-au dezvoltat în principal de la adoptarea Directivei 2001/18/CE ar fi excluse din domeniul de aplicare al directivei respective.
- (7) Prin Decizia (UE) 2019/1904¹⁰, Consiliul a solicitat Comisiei să prezinte, până la 30 aprilie 2021, un studiu, având în vedere hotărârea respectivă, privind statutul noilor tehnici genomice în dreptul Uniunii și o propunere însoțită de o evaluare a impactului, dacă este cazul, în funcție de concluziile studiului.

⁹ Hotărârea Curții de Justiție din 25 iulie 2018, *Confédération paysanne and Others/Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹⁰ Decizia (UE) 2019/1904 a Consiliului din 8 noiembrie 2019 prin care se solicită Comisiei să prezinte un studiu, având în vedere hotărârea Curții de Justiție în cauza C-528/16, privind statutul noilor tehnici genomice în dreptul Uniunii și o propunere, dacă este cazul, având în vedere rezultatele studiului (JO L 293, 14.11.2019, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) Concluzia „Studiului privind statutul noilor tehnici genomice în temeiul dreptului Uniunii și ținând seama de hotărârea Curții de Justiție în cauza C-528/16” din 2021 al Comisiei a fost că legislația Uniunii privind OMG nu este adecvată scopului de reglementare a diseminării deliberate a plantelor obținute prin anumite NGT și a introducerii pe piață a produselor derivate din ele, inclusiv produse alimentare și hrană pentru animale. Mai precis, concluzia studiului a fost că cerințele referitoare la procedura de autorizare și la evaluarea riscurilor prevăzute pentru OMG în legislația Uniunii privind OMG nu sunt adaptate la gama variată de organisme și produse potențiale care pot fi obținute prin anumite NGT, cum ar fi mutageneza dirijată și cisgeneza, inclusiv intrageneza, și că respectivele cerințe pot să fie disproporționate sau inadecvate. A reieșit din studiu că acest aspect este valabil în special pentru plantele obținute prin aceste tehnici, având în vedere volumul de dovezi științifice care sunt deja disponibile, mai ales cu privire la siguranța plantelor respective. În plus, punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației Uniunii privind OMG sunt dificile în cazul plantelor obținute prin mutageneză dirijată și cisgeneză, precum și al produselor derivate din astfel de plante. În anumite cazuri, este imposibil să se facă distincția, prin metode analitice, între modificările genetice introduse prin aceste tehnici și mutațiile naturale sau modificările genetice introduse prin tehnici de ameliorare convențională, pe când o astfel de distincție este, în general, posibilă în cazul modificărilor genetice introduse prin transgeneză. Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG (ENGL), cu sprijinul Laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru produsele alimentare și hrana pentru animale modificate genetic (EURL GMFF), în raportul său din 2023, intitulat „*Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis*” (Detectia produselor vegetale alimentare și furajere obținute prin mutageneză dirijată și cisgeneză) a subliniat că, în cazul produselor care au secvențe de ADN identice, nu se poate distinge prin metode analitice între cele dezvoltate natural, prin ameliorare convențională sau prin utilizarea anumitor NGT. În plus, legislația Uniunii privind OMG nu este propice dezvoltării de produse inovatoare și benefice care ar putea contribui la sustenabilitate, la securitatea alimentară și la reziliența lanțului agroalimentar.

- (9) Prin urmare, este necesar să se adopte un cadru juridic specific pentru situațiile în care OMG obținute prin mutagenză dirijată și cisgeneză și produsele derivate din ele sunt diseminate deliberat sau introduse pe piață.
- (10) Pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale, în special în ceea ce privește aspectele legate de siguranță, prezentul regulament ar trebui să se aplice numai OMG care sunt plante, și anume organismelor din grupurile taxonomice *Archaeplastida* sau *Phaeophyceae*, și să nu cuprindă microorganisme, ciuperci și animale, în cazul cărora cunoștințele disponibile sunt mai limitate. Din același motiv, prezentul regulament ar trebui să vizeze numai plantele obținute prin anumite NGT, mai precis mutagenza dirijată și cisgeneza, inclusiv intrageneza, (denumite în continuare „plante NGT”), nu și cele obținute prin alte NGT. Astfel de plante nu conțin material genetic de la specii incompatibile genetic. Plantele modificate genetic produse prin alte NGT care introduc într-un organism material genetic de la specii incompatibile genetic, și anume prin transgeneză, ar trebui să rămână reglementate de legislația Uniunii privind OMG și să nu facă obiectul prezentului regulament, dat fiind că astfel de plante ar putea genera riscuri specifice asociate transgenei. În plus, nu există niciun motiv să se creadă că ar fi necesară în momentul de față adaptarea cerințelor actuale pentru OMG obținute prin transgeneză, prevăzute în legislația Uniunii privind OMG.

- (11) Cadrul juridic pentru plante NGT și produse derivate din ele și legislația Uniunii privind OMG ar trebui să aibă aceleași obiective de a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane și animale și a mediului și de a asigura funcționarea eficace a pieței interne pentru plantele și produsele în cauză, abordând în același timp particularitățile plantelor NGT. Guvernanța acestora ar trebui să fie ghidată de o abordare precaută și bazată pe date științifice. Acest cadru juridic ar trebui să permită dezvoltarea și introducerea pe piață a plantelor NGT și a produselor derivate din ele, inclusiv produse alimentare și hrană pentru animale, astfel încât să contribuie la obiectivele de inovare și sustenabilitate ale Pactului verde european, ale Strategiei „De la fermă la consumator”, ale Strategiei privind biodiversitatea, ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice și ale Strategiei în domeniul bioeconomiei, și să consolideze competitivitatea sectorului agroalimentar al Uniunii la nivelul Uniunii și la nivel mondial. Prin urmărirea acestor obiective, prezentul regulament va contribui la abordarea integrată și unificatoare „O singură sănătate”.

- (12) Prezentul regulament ar trebui să constituie *lex specialis* în raport cu legislația Uniunii privind OMG. Acesta ar trebui să introducă dispoziții specifice pentru plantele NGT și produsele derivate din ele. Cu toate acestea, în absența unor norme specifice în prezentul regulament, plantele NGT și produsele derivate din ele ar trebui să continue să facă obiectul cerințelor din legislația Uniunii privind OMG și al normelor privind OMG din legislația sectorială, cum ar fi Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului¹¹ privind controalele oficiale sau al legislației privind anumite produse, cum ar fi materialul de reproducere a plantelor și materialul forestier de reproducere.
- (13) În conformitate cu legislația Uniunii privind OMG, prezentul regulament ar trebui să includă în domeniul său de aplicare plantele NGT și produsele derivate din ele, și anume produsele alimentare și hrana pentru animale care conțin plante NGT, care constau în astfel de plante sau sunt produse din astfel de plante, precum și produsele, altele decât produsele alimentare și hrana pentru animale, care conțin plante NGT sau constau în astfel de plante (denumite în continuare „produse NGT”). Materialul de reproducere a plantelor, inclusiv materialul forestier de reproducere, intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament atât ca „plantă”, și anume atunci când face obiectul diseminării deliberate, cât și ca „produs”, mai precis atunci când face obiectul introducerii pe piață, inclusiv în scopul cultivării.

¹¹ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a sigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Riscurile potențiale ale plantelor NGT variază, de la profiluri de risc similare plantelor ameliorate în mod convențional, până la diverse tipuri și grade de pericole și riscuri care ar putea fi similare cu cele ale plantelor obținute prin transgeneză. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să conțină norme speciale pentru ajustarea cerințelor de evaluare a riscurilor și a celor de gestionare a riscurilor în funcție de riscurile potențiale pe care le prezintă plantele NGT și produsele NGT, sau de absența riscurilor respective.
- (15) Ar trebui ca prezentul regulament să facă distincția între două categorii de plante NGT.
- (16) Plantele NGT care ar putea să apară și în mod natural sau să fie obținute prin tehnici de ameliorare convențională (denumite în continuare „plante NGT de categoria 1”) ar trebui să fie tratate la fel ca plantele care au apărut în mod natural sau au fost produse prin tehnici de ameliorare convențională, având în vedere că sunt echivalente și că riscurile lor sunt comparabile. Prin urmare, în ceea ce privește plantele NGT de categoria 1, prezentul regulament ar trebui să deroge pe deplin de la legislația Uniunii privind OMG și de la alte acte legislative ale Uniunii care se aplică OMG. În mod similar, produsele derivate din plantele NGT de categoria 1 (denumite în continuare „produse NGT de categoria 1”) nu ar trebui să facă obiectul legislației respective sau al dispozițiilor respective. Toate plantele NGT cu excepția plantelor NGT de categoria 1 (denumite în continuare „plante NGT de categoria 2”) și produsele NGT aferente unor astfel de plante (denumite în continuare „produse NGT de categoria 2”) ar trebui să continue să facă obiectul cerințelor legislației Uniunii referitoare la OMG, deoarece prezintă seturi mai complexe de modificări aduse genomului.

- (17) Pentru asigurarea securității juridice, prezentul regulament ar trebui să prevadă criteriile prin care se stabilește dacă o plantă NGT este echivalentă cu plantele care apar în mod natural sau sunt ameliorate în mod convențional (denumite în continuare „criterii de echivalență”) și să stabilească o procedură prin care autoritățile competente să verifice îndeplinirea criteriilor respective și să ia o decizie în acest sens, înainte de diseminarea deliberată sau de introducerea pe piață, a plantelor NGT sau a produselor NGT ca plante sau produse NGT de categoria 1. Criteriile de echivalență ar trebui să fie îndeplinite de planta destinată diseminării deliberate sau introducerii pe piață ca plantă NGT de categoria 1. Eventualele modificări genetice introduse temporar în cursul dezvoltării plantei NGT și eliminate din planta destinată diseminării deliberate sau introducerii pe piață, nu ar trebui să fie relevante pentru verificarea criteriilor de echivalență. Criteriile respective ar trebui să fie obiective și bazate pe cele mai recente cunoștințe științifice. Ele ar trebui să se refere la tipurile și la amploarea modificărilor genetice care pot fi observate în natură sau în plante obținute prin tehnici de ameliorare convențională și să includă limite superioare privind amploarea modificărilor genetice, numărul de modificări genetice pentru fiecare secvență de codificare a proteinelor și numărul total de modificări genetice per plantă NGT. În ceea ce privește numărul de modificări genetice, criteriile de echivalență ar trebui să reflecte complexitatea genomurilor plantelor. Prin urmare, limita superioară pentru numărul total de modificări individuale per plantă pe baza căreia planta să se califice drept plantă NGT de categoria 1 ar trebui să fie proporțională cu numărul de copii genomice ale plantei (denumită în continuare „ploidie”).

- (18) Cunoștințele științifice actuale indică faptul că mutageneza dirijată și cisgeneza pot duce la modificări genetice care sunt similare mutațiilor care apar natural sau ca urmare a tehnicilor de ameliorare convențională. Aceste mutații includ substituiri, inserări (inclusiv duplicări, translocatii și inversii) și deleții de nucleotide în ADN. În plus, inserarea de material genetic din fondul genetic destinat ameliorării convenționale este posibilă și prin ameliorarea convențională. Literatura științifică indică, totodată, diferențe în ceea ce privește dimensiunea acestor modificări genetice individuale și numărul de modificări genetice per plantă, luând în considerare, de asemenea, în acest din urmă caz, ploidia plantei. Pe această bază, în criteriile de echivalență ar trebui incluse substituirile și inserțiile țintite de dimensiune limitată, delețiile de orice dimensiune, substituirile mai mari cu secvențe continue de material genetic din fondul genetic destinat ameliorării convenționale, precum și inserțiile de astfel de secvențe și, de asemenea, inversările sau translocările de secvențe continue de ADN endogen. În plus, criteriile respective ar trebui să conțină anumite condiții pentru a exclude plantele intragenice, inclusiv cele care produc proteine himerice, dintre plantele NGT de categoria 1, având în vedere evaluarea autorității potrivit căreia, în comparație cu plantele cisgenice, în sens strict, și cu cele ameliorate în mod convențional, plantele intragenice pot fi asociate cu pericole noi, astfel cum se explică în avizul său științific din 2012 care abordează evaluarea siguranței plantelor dezvoltate prin cisgeneză și intrageneză și în avizul său științific actualizat din 2022 privind plantele dezvoltate prin cisgeneză și intrageneză. În acest scop, criteriile pentru plantele obținute prin cisgeneză ar trebui să excludă modificările genetice care conduc la întreruperi ale genelor endogene, cu excepția cazului în care acestea duc la o combinație de secvențe ADN care apare în fondul genetic destinat ameliorării convenționale și, prin urmare, pot fi considerate cisgenice, în sens strict, și nu intragenice.

- (19) Plantele tolerante la erbicide sunt ameliorate cu trăsături de toleranță intenționată la erbicide, pentru a fi cultivate în combinație cu utilizarea erbicidelor respective. Dacă nu este realizată în condiții adecvate, o astfel de cultivare poate duce la dezvoltarea de buruieni rezistente la erbicidele respective sau la necesitatea de mărire a cantităților de erbicide aplicate, indiferent de tehnica de ameliorare, cu riscul unui impact negativ asupra sănătății umane și animale și asupra mediului. În plus, Strategia „De la fermă la consumator” propune obiective specifice de reducere a utilizării pesticidelor până în 2030. Prezentul regulament ar trebui să contribuie inclusiv la acest obiectiv. Prin urmare, ar trebui să fie monitorizată dezvoltarea și utilizarea plantelor NGT în cazul cărora toleranța la erbicide este una dintre trăsăturile preconizate a fi transmise prin modificările genetice, iar aceste plante ar trebui să facă în continuare obiectul cerințelor de autorizare, trasabilitate și monitorizare. Prin urmare, plantele NGT în cazul cărora toleranța la erbicide este una dintre trăsăturile preconizate a fi transmise prin modificări genetice ar trebui să fie excluse de la statutul de categorie 1 și ar trebui așadar să facă obiectul dispozițiilor pentru plantele NGT de categoria 2.
- (20) Trăsăturile preconizate a fi transmise prin modificare genetică, care duc la producerea unei substanțe insecticide cunoscute ar trebui, de asemenea, să fie considerate ca excluzând plantele NGT de la statutul de categorie 1. Astfel de trăsături vizează uciderea insectelor dăunătoare, dar pot avea efecte adverse și asupra insectelor benefice, cum ar fi polenizatorii. Prin urmare, plantele care sunt dezvoltate pentru a include astfel de trăsături ar trebui să facă obiectul dispozițiilor privind plantele NGT de categoria 2.

- (21) Întrucât plantele NGT de categoria 1 cuprind plante care sunt echivalente cu plantele care apar în mod natural sau sunt obținute prin ameliorare convențională și care ar trebui tratate la fel ca plantele respective, ar trebui ca și descendenții lor obținuți prin tehnici de ameliorare convențională să fie tratați în mod corespunzător și să fie incluși în plantele NGT de categoria 1. Prin urmare, descendenții care rezultă din aplicarea tehnicilor de ameliorare convențională la o plantă NGT de categoria 1 care a obținut declararea statutului respectiv, inclusiv rezultatul încrucișării unei astfel de plante NGT de categoria 1 cu o plantă ameliorată în mod convențional sau rezultatul încrucișării a două plante NGT de categoria 1, ar trebui să continue să facă obiectul dispozițiilor aplicabile plantelor NGT de categoria 1, fără să fie necesar să treacă prin procedura de verificare înainte de diseminarea lor deliberată sau de introducerea pe piață. În schimb, descendenții care rezultă din aplicarea mutagenezei dirijate sau a cisgenezei la o plantă NGT de categoria 1 ar trebui să facă obiectul procedurii de verificare a îndeplinirii criteriilor de echivalență înainte de diseminarea lor deliberată sau introducerea lor pe piață, ca plante NGT de categoria 1. În cazul în care aceste criterii nu sunt îndeplinite, descendenții ar trebui să fie diseminați deliberat sau introduși pe piață numai ca plante NGT de categoria 2.
- (22) Întrucât plantele și produsele NGT de categoria 1 nu fac obiectul normelor Uniunii privind OMG, precum și în interesul securității juridice pentru operatori și al transparenței, ar trebui să se obțină o declarație privind statutul de plantă NGT de categoria 1 înainte de diseminarea deliberată sau de introducerea pe piață, a unor astfel de plante sau produse.

- (23) Declarația privind statutul de plantă NGT de categoria 1 ar trebui să fie obținută înainte de orice diseminare deliberată a oricărei plante NGT de categoria 1 în orice scop, altul decât introducerea pe piață, de exemplu pentru efectuarea de teste în teren pe teritoriul Uniunii, deoarece criteriile se bazează pe date disponibile înainte de testele în teren și nu depind de acestea. Când nu urmează să fie efectuate teste în teren pe teritoriul Uniunii, operatorii ar trebui să obțină declarația respectivă înainte de a introduce pe piață un produs NGT de categoria 1.
- (24) Solicitanții unei declarații privind statutul de plantă NGT de categoria 1 ar trebui să demonstreze că planta este o plantă NGT de categoria 1. În acest scop, aceștia ar trebui să efectueze studii și să furnizeze orice alte materiale disponibile pentru a demonstra că planta este o plantă NGT și că îndeplinește criteriile de echivalență. În plus, solicitantul ar trebui să furnizeze o declarație conform căreia niciuna din trăsăturile preconizate a fi transmise prin modificări genetice nu corespunde unor trăsături care exclud plantele NGT de la statutul de categorie 1. Solicitanții ar trebui, de asemenea, să furnizeze dovezi științifice în sprijinul relației dintre modificările genetice introduse și trăsăturile preconizate a fi transmise de respectivele modificări genetice bazate, printre altele, pe literatura științifică relevantă, pe informații referitoare la eventuale plante deja dezvoltate sau comercializate care prezintă modificări și trăsături genetice similare, precum și pe orice date existente colectate în timpul procesului de ameliorare sau în urma diseminărilor în țări terțe. Toate materialele utilizate pentru a furniza dovezi ar trebui să fie actualizate și să reflecte cel mai recent stadiu de dezvoltare a plantei.

- (25) Din motive de securitate juridică pentru operatori și pentru a îmbunătăți transparența activităților de ameliorare, înainte de diseminarea deliberată sau de introducerea pe piață, solicitanții ar trebui să transmită informații care să descrie în ce măsură o plantă pentru care s-a solicitat verificarea statutului de plantă NGT de categoria 1 beneficiază de vreun tip de protecție prin brevet. Solicitanții ar trebui să acționeze pe baza cunoștințelor lor, furnizând orice informații relevante de care au cunoștință. În același timp, existența protecției prin brevet nu ar trebui să determine eligibilitatea plantei pentru statutul de plantă NGT de categoria 1, care se bazează exclusiv pe criterii de echivalență științifice și pe excluderea anumitor trăsături.
- (26) Ar trebui menținut echilibrul dintre, pe de o parte, protecția eficientă a invențiilor și stimularea cercetării și dezvoltării și, pe de altă parte, accesul larg la soiurile care contribuie la dezvoltarea de noi soiuri. Punerea la dispoziția amelioratorilor, în condiții echitabile și rezonabile, a brevetelor pentru plante NGT de categoria 1 și furnizarea de informații cu privire la disponibilitatea de a acorda licențe ar trebui să contribuie la dezvoltarea de noi soiuri și să încurajeze în continuare dezvoltarea și introducerea pe piață a plantelor și a produselor NGT de categoria 1. În acest scop, titularul brevetului, indiferent dacă este sau nu solicitantul, ar trebui să-și poată confirma disponibilitatea de a acorda licențe pentru brevetul său în condiții echitabile și rezonabile, cum ar fi cele menționate pe platformele de acordare a licențelor. Informațiile respective ar trebui să fie furnizate de solicitant în mod voluntar în contextul procedurii de verificare pentru plantele NGT de categoria 1. Un solicitant care este titular de brevet ar trebui să furnizeze informații din care să reiasă clar intenția de a acorda sau nu licențe și de a participa sau nu la platforme voluntare de acordare a licențelor.

- (27) Faptul că a fost depusă o notificare de autorizare în temeiul Directivei 2001/18/CE sau o cerere de acordare a autorizației în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 nu împiedică depunerea ulterioară a unei cereri pentru obținerea declarării statutului de plantă NGT de categoria 1 pentru aceeași plantă sau același produs în temeiul prezentului regulament.
- (28) Întrucât condițiile ca o plantă să se califice drept plantă NGT de categoria 1 nu au legătură cu tipul de activitate care presupune diseminarea deliberată a plantei NGT de categoria 1, o declarație privind statutul de plantă NGT de categoria 1 furnizată înainte de diseminarea deliberată a plantei respective în orice scop, altul decât introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii, ar trebui să fie valabilă și pentru introducerea pe piață a produselor NGT de categoria 1 derivate din ea. Având în vedere gradul înalt de incertitudine existent în etapa de testare în teren cu privire la intrarea produsului pe piață și la posibila implicare a operatorilor mai mici în astfel de diseminări, procedura de verificare a statutului de plantă NGT de categoria 1 pentru cererile depuse înainte de efectuarea de teste în teren ar trebui să fie desfășurată de autoritățile competente ale statelor membre, deoarece acest lucru ar fi mai puțin împovărat din punct de vedere administrativ pentru operatori, iar o decizie la nivelul Uniunii ar trebui luată numai în cazul în care Comisia sau autoritățile competente ale altor state membre formulează obiecții motivate la raportul de verificare în ceea ce privește îndeplinirea condițiilor pentru plantele NGT de categoria 1. În cazul în care cererea de verificare este depusă înainte de introducerea pe piață a produselor NGT de categoria 1, procedura ar trebui să se desfășoare la nivelul Uniunii, pentru a garanta eficacitatea procedurii de verificare și consecvența declarațiilor privind statutul de plantă NGT de categoria 1.

- (29) Comisia, autoritatea și autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să respecte termene adecvate, pentru a se asigura că declarațiile privind statutul de plantă NGT de categoria 1 sunt efectuate într-un termen rezonabil.
- (30) Prin deciziile de declarare a statutului de plantă NGT de categoria 1 ar trebui să se atribuie un număr de identificare a plantei NGT în cauză, pentru a se asigura transparența și trasabilitatea unor astfel de plante atunci când acestea sunt incluse în baza de date a acestor decizii și în scopul etichetării materialului de reproducere a plantelor derivat din ele.

- (31) Plantele și produsele NGT de categoria 1 ar trebui să continue să facă obiectul oricărui cadru de reglementare care se aplică plantelor ameliorate în mod convențional și produselor derivate din ele. La fel ca în cazul plantelor și produselor convenționale, plantele și produsele NGT de categoria 1 vor face obiectul legislației sectoriale aplicabile privind semințele și alte tipuri de material de reproducere a plantelor, produsele alimentare, hrana pentru animale și alte produse, precum și al cadrelor orizontale, cum ar fi legislația privind conservarea naturii și răspunderea pentru mediul înconjurător. În acest sens, se pot lua măsuri de salvagardare necesare pentru a proteja sănătatea umană și a animalelor, precum și mediul în temeiul legislației aplicabile a Uniunii, inclusiv măsuri de urgență privind produsele alimentare și hrana pentru animale în temeiul articolelor 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului¹², măsuri de urgență privind materialul de reproducere a plantelor din soiurile de specii de plante agricole în temeiul articolului 16 alineatul (2) și al articolului 18 din Directiva 2002/53/CE a Consiliului¹³ și din soiurile de specii de legume în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) și articolul 18 din Directiva 2002/55/CE a Consiliului¹⁴, precum și alte măsuri de salvagardare din legislația Uniunii care reglementează introducerea pe piață a unor produse, cum ar fi medicamentele, produsele cosmetice și îngrășămintele. În plus, produsele alimentare NGT de categoria 1 a căror compoziție sau structură semnificativ modificată afectează valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite din produsele alimentare vor fi considerate produse alimentare noi și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁵ și fac obiectul unei evaluări a riscurilor în contextul respectiv.

¹² Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Directiva 2002/53/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind Catalogul comun al soiurilor de plante agricole (JO L 193, 20.7.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Directiva 2002/55/CE a Consiliului din 13 iunie 2002 privind comercializarea semințelor de legume (JO L 193, 20.7.2002, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Prezentul regulament nu ar trebui să împiedice progresele în direcția atingerii obiectivului Strategiei „De la fermă la consumator” și al Strategiei privind biodiversitatea de a aloca agriculturii ecologice 25 % din terenurile agricole până în 2030. Prin Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁶ este interzisă utilizarea OMG și a produselor obținute din și prin OMG în producția ecologică. În sensul respectivului regulament, OMG sunt definite prin trimitere la Directiva 2001/18/CE, fiind excluse din domeniul de aplicare al interdicției acele OMG care au fost obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în anexa I B la directiva respectivă. Drept urmare, plantele NGT de categoria 2 vor fi interzise în producția ecologică. Cu toate acestea, este necesar să se clarifice statutul plantelor NGT de categoria 1 în scopul producției ecologice. În prezent, compatibilitatea utilizării NGT cu principiile producției ecologice necesită o analiză suplimentară. Utilizarea de plante NGT de categoria 1 ar trebui așadar să fie interzisă în producția ecologică până la efectuarea unei astfel de analize suplimentare.

¹⁶ Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului (JO L 150, 14.6.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Cu excepțiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2018/848, lanțurile de producție ecologică sunt deja separate de lanțurile de producție convenționale, pentru a se evita prezența neintenționată în producția ecologică a materialelor convenționale neautorizate. Pentru a menține un nivel proporționat al sarcinii pentru producătorii ecologici, prin aplicarea aceluiași măsuri de precauție care se aplică deja plantelor și produselor convenționale care nu sunt autorizate în agricultura ecologică, prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a plantelor și a produselor NGT de categoria 1 în cadrul producției ecologice nu ar trebui să constituie o nerespectare a Regulamentului (UE) 2018/848. În plus, în anumite circumstanțe, ar putea fi necesar ca statele membre să adopte măsuri adecvate pe teritoriul lor pentru a evita prezența accidentală a plantelor NGT de categoria 1 în agricultura ecologică, în special în zonele cu condiții geografice specifice, cum ar fi anumite state membre insulare mediteraneene și regiuni insulare, în conformitate cu articolul 29 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2018/848.

- (34) Ar trebui incluse dispoziții care să asigure transparența în ceea ce privește utilizarea soiurilor de plante NGT de categoria 1, pentru ca lanțurile de producție care doresc să își mențină o producție fără plante și produse NGT să o poată face și, astfel, să își păstreze încrederea consumatorilor. Plantele NGT pentru care s-a obținut o declarație privind statutul de plantă NGT de categoria 1 ar trebui să fie incluse într-o bază de date accesibilă publicului. Baza de date respectivă ar trebui să includă, printre altele, informații privind tehnicile utilizate pentru obținerea trăsăturilor. Din motive de transparență, informațiile cu privire la brevete și declarațiile privind acordarea de licențe furnizate de solicitantul ar trebui, de asemenea, să fie incluse în baza de date și să fie actualizate, fără a exista vreo responsabilitate din partea Comisiei pentru exactitatea informațiilor respective și cu mențiunea că aceste informații se limitează doar la elementele cunoscute de către solicitant. Pentru a se asigura trasabilitatea, transparența și posibilitatea operatorilor de a alege, în etapa de cercetare și de ameliorare a plantelor, cu ocazia vânzării de material de reproducere a plantelor către fermieri sau în momentul punerii sale la dispoziția unor părți terțe în orice alt mod, materialul de reproducere a plantelor NGT de categoria 1 ar trebui să fie etichetat ca atare.
- (35) Întrucât plantele și produsele NGT de categoria 2 continuă să facă obiectul cerințelor legislației Uniunii privind OMG, având în vedere că, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale, este necesar să se evalueze riscurile pe care le generează, acestea continuă să facă obiectul cerințelor de autorizare, etichetare și trasabilitate din legislația respectivă. Posibilitatea ca statele membre să restricționeze sau să interzică cultivarea de OMG pe teritoriul lor și să ia măsurile adecvate pentru a evita prezența accidentală a OMG în alte produse continuă să se aplice, de asemenea, plantelor NGT de categoria 2, având în vedere că experiența a arătat că cultivarea plantelor modificate genetic este un aspect cu puternice dimensiuni naționale, regionale și locale și ținând seama, printre altele, de diversitatea sistemelor agricole și de condițiile naturale și economice, cum ar fi cele specifice insulelor.

- (36) Cu toate acestea, ar trebui să fie prevăzute norme speciale pentru a adapta procedurile și alte norme stabilite în Directiva 2001/18/CE și în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 la natura specifică a plantelor NGT de categoria 2 și la nivelurile variabile de risc pe care le-ar putea genera acestea.
- (37) În cazul în care plantele și produsele NGT de categoria 2 urmează să fie diseminate în mod deliberat sau introduse pe piață, acestea ar trebui să continue să facă obiectul unei autorizații și al altor dispoziții, inclusiv al dispozițiilor privind măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și animale și a mediului, cum ar fi modificarea, suspendarea și revocarea autorizației și măsurile de urgență, în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cu toate acestea, având în vedere gama variată de plante NGT de categoria 2, volumul de informații necesare pentru evaluarea riscurilor va varia de la caz la caz. Autoritatea a recomandat o anumită flexibilitate în ceea ce privește cerințele în materie de date pentru evaluarea riscurilor generate de plantele obținute prin cisgeneză sau prin mutageneză dirijată, în avizele sale științifice „*Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis*” (Aplicabilitatea avizului EFSA privind nucleazele cu direcționare specifică a situsului de tip 3 pentru evaluarea siguranței plantelor dezvoltate cu ajutorul nucleazelor cu direcționare specifică a situsului de tipul 1 și 2 și al mutagenezei oligonucleotid-direcționată) din 2020 și „*Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis*” (Aviz științific actualizat privind plantele dezvoltate prin cisgeneză și intrageneză) din 2022. Pe baza documentului „*criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis*” (Declarație privind criteriile de evaluare a riscurilor generate de plantele produse prin mutageneză dirijată, cisgeneză și intrageneză) din 2022, elaborat de autoritate, mențiunile referitoare la istoricul utilizării în condiții de siguranță, la familiaritatea pentru mediu și la funcția și structura secvențelor modificate sau inserate ar trebui să contribuie la determinarea tipului și a volumului de date necesare pentru efectuarea evaluării riscurilor generate de plantele NGT de categoria 2. Prin urmare, este necesar să se stabilească principii generale și cerințe de informare pentru evaluarea riscurilor acestor plante, cu asigurarea flexibilității și a posibilității de a adapta metodologiile de evaluare a riscurilor la progresele științifice și tehnice.

- (38) Cerințele privind conținutul notificărilor de autorizare a introducerii pe piață, pentru alte utilizări decât ca produse alimentare sau hrană pentru animale, a produselor care conțin OMG sau constau în OMG, precum și cerințele privind conținutul cererilor de acordare a autorizației de introducere pe piață a OMG destinate utilizării ca produse alimentare și hrană pentru animale modificate genetic și a produselor alimentare și hranei pentru animale modificate genetic sunt stabilite în acte legislative diferite ale Uniunii. Pentru a se asigura coerența notificărilor de autorizare cu cererile de acordare a autorizației în cazul produselor NGT de categoria 2, textul unor astfel de notificări și cereri ar trebui să fie același, cu excepția celor referitoare la evaluarea siguranței alimentelor și furajelor, deoarece acestea sunt relevante numai pentru produse alimentare și hrană pentru animale NGT de categoria 2.
- (39) ENGL, cu sprijinul EURL GMFF a identificat dificultăți și limitări de ordin analitic în legătură cu identificarea și cuantificarea anumitor plante și produse obținute prin mutagenезă dirijată și cisgenезă. De exemplu, atunci când modificările aduse materialului genetic nu sunt specifice plantei NGT în cauză, respectivele modificări nu permit diferențierea plantei NGT respective de plantele convenționale. În astfel de cazuri, o metodă analitică ar trebui totuși să fie furnizată de către notificator sau solicitant, dar, dacă există o justificare corespunzătoare, ar trebui să fie posibilă adaptarea modalităților de îndeplinire a cerințelor de performanță ale metodei analitice. De asemenea, ar trebui să se prevadă adoptarea de către EURL GMFF, cu asistența ENGL, a unor orientări cu privire la cerințele minime de performanță ale metodelor analitice, destinate solicitanților autorizațiilor. De asemenea, ar trebui să fie posibilă adaptarea modalităților de efectuare a validării metodelor.

- (40) Directiva 2001/18/CE impune întocmirea unui plan de monitorizare a efectelor OMG asupra mediului după diseminarea lor deliberată sau introducerea lor pe piață, dar oferă și flexibilitate privind elaborarea planului, ținând seama de evaluarea riscurilor pentru mediu, de caracteristicile OMG, de utilizarea preconizată a acestuia și de mediul receptor. Pe baza principiului precauției, cerința respectivă privind un plan de monitorizare ar trebui să se aplice ca regulă generală plantelor NGT de categoria 2. Cu toate acestea, modificările genetice ale plantelor NGT de categoria 2 pot varia de la modificări care necesită doar o evaluare limitată a riscurilor până la modificări complexe care necesită o analiză mai minuțioasă a riscurilor potențiale. Prin urmare, ar trebui să existe posibilitatea ca autoritatea competentă să nu solicite monitorizarea efectelor produse asupra mediului de plantele NGT de categoria 2 după introducerea pe piață a acestora, în cazurile justificate în mod corespunzător, pe baza rezultatelor oricărei diseminări anterioare a plantei NGT de categoria 2 în Uniune, a constatărilor din evaluarea riscurilor pentru mediu, a caracteristicilor plantei NGT de categoria 2, a caracteristicilor și amplorii utilizării preconizate a acesteia și a caracteristicilor mediului receptor.
- (41) Ar trebui să se prevadă adoptarea de către autoritate a unor orientări pentru a acorda asistență notificatorului sau solicitantului la întocmirea și prezentarea notificării sau a cererii, inclusiv în ceea ce privește planul de monitorizare a efectelor asupra mediului.
- (42) Din motive de proporționalitate, de la prima reînnoire a autorizației, aceasta ar trebui să fie valabilă pe o durată nelimitată, dacă nu se decide altfel în momentul reînnoirii, pe baza evaluării riscurilor și a informațiilor disponibile privind planta NGT de categoria 2 sau produsul NGT de categoria 2 în cauză, sub rezerva reevaluării în momentul în care noi informații devin disponibile.

- (43) Din motive de securitate juridică și de bună administrare, perioada pe care autoritatea o are la dispoziție pentru emiterea avizului său cu privire la o cerere de acordare a unei autorizații ar trebui să fie prelungită numai atunci când sunt necesare informații suplimentare pentru evaluarea cererii, iar prelungirea nu ar trebui să fie mai lungă decât termenul stabilit inițial, cu excepția situațiilor justificate de natura datelor sau de circumstanțe excepționale.
- (44) Pentru a spori gradul de transparență și de informare a consumatorilor, ar trebui ca operatorilor să li se permită să adauge la etichetarea ca OMG a produselor NGT de categoria 2 informații despre trăsăturile dobândite prin modificările genetice, cu condiția ca astfel de informații să privească toate aceste trăsături. Pentru a se evita mențiunile care induc în eroare sau care creează confuzie, este necesar ca o propunere de etichetare de acest tip să fie prezentată în notificarea de autorizare sau în cererea de acordare a autorizației și să fie specificată în autorizație sau în decizia de acordare a autorizației.
- (45) Ar trebui să fie oferite stimulente de reglementare solicitanților, potențialilor solicitanți și potențialilor notificatori ai autorizațiilor pentru plante NGT de categoria 2 și produse derivate din ele care conțin trăsături preconizate a fi transmise prin modificări genetice, care au potențialul de a contribui la un sistem agroalimentar sustenabil, pentru ca dezvoltarea de plante NGT de categoria 2 să fie orientată spre astfel de trăsături. Criteriile de activare a acestor stimulente ar trebui să se axeze pe categorii largi de trăsături care au potențialul de a contribui la sustenabilitate, cum ar fi cele legate de toleranța sau rezistența la stresul biotic și abiotic, de caracteristici nutriționale îmbunătățite sau de un randament sporit, și să se bazeze pe contribuția lor la valoarea pentru cultivarea sustenabilă și utilizarea sustenabilă. Aplicabilitatea criteriilor respective la nivelul întregii Uniuni nu permite o definiție mai restrânsă a trăsăturilor care să se axeze pe aspecte specifice sau să abordeze particularități locale și regionale.

- (46) Stimulentele ar trebui să constea într-o procedură accelerată de evaluare a riscurilor în cazul cererilor tratate printr-o procedură complet centralizată, în cazul plantelor NGT de categoria 2 de uz alimentar sau furajer și al produselor alimentare și hranei pentru animale NGT de categoria 2, și într-o consultanță prealabilă depunerii sporită, pentru a ajuta dezvoltatorii să pregătească dosarul în scopul evaluării riscurilor de mediu și al evaluării siguranței produselor alimentare și hranei pentru animale, fără a se aduce atingere normelor generale privind consultanța prealabilă depunerii, notificarea studiilor și consultarea părților terțe, astfel cum sunt prevăzute la articolele 32a, 32b și 32c din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Prezentarea de dovezi care să demonstreze conformitatea cu cerințele de reglementare în contextul unei notificări de autorizare sau al unei cereri de acordare a autorizației ar trebui să rămână responsabilitatea notificatorului sau a solicitantului.
- (47) Ar trebui să se prevadă stimulente suplimentare în cazul în care solicitantul, potențialul solicitant sau notificatorul este o întreprindere mică sau mijlocie (IMM), pentru a promova accesul întreprinderilor de acest tip la procedurile de reglementare, a sprijini diversificarea dezvoltatorilor de plante NGT de categoria 2 și a încuraja micii amelioratori să dezvolte specii de plante de cultură și trăsături ale acestora prin intermediul NGT. Stimulentele respective ar trebui să constea în acordarea de scutiri de taxe în cazul IMM pentru validarea metodelor de detecție și în asigurarea unei consultanțe prealabile depunerii mai extinse, care să acopere și conceperea studiilor de efectuat în scopul evaluării riscurilor.
- (48) Plantele NGT de categoria 2 care includ trăsături de toleranță la erbicide nu ar trebui să fie eligibile pentru stimulente în temeiul prezentului regulament.

- (49) Pentru a se asigura funcționarea eficientă a pieței interne, plantele NGT și produsele NGT ar trebui să beneficieze de libera circulație a mărfurilor, cu condiția să respecte cerințele dreptului Uniunii.
- (50) Statele membre ar trebui să fie responsabile pentru asigurarea respectării prezentului regulament. De exemplu, acestea ar trebui să se asigure că plantele NGT, înainte de a fi diseminate deliberat sau introduse pe piață, în Uniune, au obținut o declarație privind statutul de plantă NGT de categoria 1, dacă îndeplinesc toate cerințele relevante, sau o autorizație pentru o plantă sau un produs NGT de categoria 2. În cazul în care plantele NGT și produsele NGT fac obiectul normelor menționate la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625, statele membre ar trebui să planifice și să efectueze controale oficiale și alte activități oficiale în conformitate cu regulamentul respectiv, inclusiv pentru importuri. Datele relevante generate în cursul efectuării unor astfel de controale oficiale și a altor activități oficiale ar trebui să fie luate în considerare de către Comisie la monitorizarea impactului plantelor NGT asupra sustenabilității, efectuată în temeiul prezentului regulament.
- (51) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății și a mediului, cu menținerea concomitentă a competitivității Uniunii, prezentul regulament ar trebui să se aplice în mod egal plantelor NGT și produselor NGT originare din Uniune și celor importate din țări terțe. Prin urmare, importul din țări terțe de plante NGT și de produse NGT nu ar trebui să fie interzis atât timp cât acestea îndeplinesc cerințele prevăzute în prezentul regulament.

- (52) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării dispozițiilor relevante din dreptul Uniunii și din dreptul intern privind accesul public la documente.
- (53) Pentru a reflecta evoluția rapidă a cunoștințelor științifice și tehnice în domeniul științei plantelor și al ameliorării plantelor, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește adaptarea criteriilor de echivalență la progresele științifice și tehnice în ceea ce privește tipurile și amploarea modificărilor genetice care pot apărea în mod natural sau sunt obținute prin ameliorare convențională. Competența respectivă nu ar trebui utilizată decât în măsura justificată de dovezile disponibile privind evoluția cunoștințelor științifice și progresele tehnice înregistrate după adoptarea prezentului regulament.
- (54) Tipurile de plante NGT dezvoltate și impactul anumitor trăsături asupra sustenabilității mediului, a sustenabilității sociale și a sustenabilității economice se află în continuă evoluție. Prin urmare, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește adaptarea listelor de trăsături care ar trebui stimulate sau descurajate în cazul plantelor NGT de categoria 2 la progresele științifice și tehnologice sau la noile dovezi legate de impactul acestor trăsături asupra sustenabilității.

- (55) Pentru a se menține un nivel ridicat de transparență, pentru a se ține seama de progresele științifice și tehnologice și pentru a se asigura proporționalitatea cerințelor privind cererile de verificare, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește informațiile necesare pentru demonstrarea faptului că o plantă este o plantă NGT, precum și în ceea ce privește întocmirea și prezentarea cererilor de verificare și conținutul informațiilor cu privire la brevete, al declarațiilor privind acordarea de licențe, al rapoartelor de verificare și al deciziilor luate în contextul procedurii de verificare.
- (56) Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație¹⁷. În special, pentru a se asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate. Este deosebit de important ca consultările să se desfășoare și pe baza rapoartelor relevante pe care Comisia ar putea avea obligația să le publice înainte de adoptarea actelor delegate.

¹⁷ JO L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (57) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, în cazul în care procedura de verificare este desfășurată la nivelul Uniunii, ar trebui să fie conferite competențe de executare Comisiei în ceea ce privește deciziile de declarare dacă planta NGT este o plantă NGT de categoria 1, în ceea ce privește notificarea sau cererea pentru plantele NGT de categoria 2, în ceea ce privește cerințele în materie de metodologie și informare pentru evaluările riscurilor de mediu ale plantelor NGT de categoria 2 și pentru evaluarea siguranței produselor alimentare și hranei pentru animale NGT de categoria 2, în conformitate cu principiile și factorii stabiliți în prezentul regulament, precum și în ceea ce privește modalitățile adaptate pentru îndeplinirea cerințelor de performanță ale metodei analitice. Respectivul competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁸.
- (58) Verificarea statutului de plantă NGT de categoria 1 este de natură tehnică și nu presupune nicio evaluare a riscurilor sau considerații de gestionare a riscurilor, iar decizia privind statutul este doar declarativă. Prin urmare, în cazul în care procedura se desfășoară la nivelul Uniunii, pentru adoptarea unor astfel de decizii de punere în aplicare ar trebui utilizată procedura de consultare, cu asistența științifică și tehnică a autorității.

¹⁸ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Amelioratorii ar trebui să aibă o înțelegere amplă a diferitelor programe, mecanisme financiare și politici concepute pentru a sprijini cercetarea și dezvoltarea în domeniul NGT, precum și să dispună de posibilitățile de a beneficia de acestea. Prin urmare, Comisia ar trebui să publice informații pentru operatori cu privire la astfel de posibilități.
- (60) Comisia, în cooperare cu statele membre, ar trebui să supravegheze elaborarea unui cod de conduită la nivelul Uniunii pentru a sprijini transparența în ceea ce privește brevetele pentru materialul biologic vegetal, accesul amelioratorilor la acest material și securitatea juridică pentru amelioratori și fermieri. Comisia ar trebui să urmărească includerea în codul de conduită a unor angajamente ale titularilor de brevete de a furniza informații clare și accesibile publicului cu privire la brevete, de a acorda licențe pentru brevete în condiții echitabile și rezonabile și de a încerca soluționarea amiabilă a litigiilor în materie de brevete cu amelioratorii care sunt IMM și cu fermierii în cazul prezenței minore neintenționate de material biologic brevetat pe terenurile lor. În acest din urmă caz, titularii de brevete ar putea lua în considerare abținerea de la asigurarea respectării drepturilor lor de brevet. Comisia ar trebui, de asemenea, să urmărească ca codul de conduită să includă angajamente ale platformelor voluntare pentru acordarea de licențe pentru a promova o participare atractivă din punctul de vedere al costurilor pentru IMM, acorduri de licență standard și mecanisme echitabile de soluționare a dezacordurilor. Comisia ar trebui să monitorizeze și să evalueze rata de participare la codul de conduită și funcționarea acestuia și, în cazul în care evaluarea constată o neconformitate constantă sau agravată în raport cu dispozițiile prevăzute în codul de conduită, Comisia ar trebui să ia măsurile adecvate, inclusiv, după caz, să propună măsuri legislative pentru a garanta buna funcționare a sectorului, în special accesul utilizatorilor primari, inclusiv al fermierilor, la materialul biologic al plantelor NGT brevetat.

(61) Directiva 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁹ stabilește principiile care se aplică brevetabilității materialului biologic, incluzând plantele. Pentru a putea lua măsuri în cazul unor efecte negative ale brevetării plantelor NGT, Comisia ar trebui să efectueze o evaluare a impactului pe care o astfel de brevetare și practicile conexe de acordare a licențelor și de asigurare a transparenței l-ar putea avea asupra inovării în domeniul ameliorării plantelor, asupra accesului amelioratorilor la tehnici și la materialul biologic vegetal și asupra disponibilității materialului de reproducere a plantelor pentru fermieri, precum și asupra competitivității globale a industriei de ameliorare a plantelor din Uniune, în special a amelioratorilor mici și mijlocii, și asupra riscurilor potențiale de concentrare a pieței. Din același motiv, Comisia ar trebui să instituie un grup de experți privind efectul brevetării plantelor NGT. Evaluarea în curs a Regulamentului (CE) nr. 2100/94 al Consiliului²⁰ va lua în considerare, de asemenea, coerența în ceea ce privește brevetele și drepturile de proprietate asupra soiurilor de plante, inclusiv orice dispoziții relevante privind interfața dintre acestea, de exemplu articolul 92 din regulamentul respectiv. Este important să se asigure că fermierii și amelioratorii au acces la tehnici și materiale pentru a promova diversitatea materialului de reproducere a plantelor, cum ar fi semințele, la prețuri accesibile, sprijinind în același timp cu fermitate inovarea în ameliorarea, atât convențională, cât și ecologică, a plantelor, prin menținerea stimulentei pentru investiții. În acest scop, Comisia ar trebui să ia măsuri adecvate, inclusiv, după caz, să propună măsuri legislative.

¹⁹ Directiva 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice (JO L 213, 30.7.1998, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Regulamentul (CE) nr. 2100/94 al Consiliului din 27 iulie 1994 de instituire a unui sistem de protecție comunitară a soiurilor de plante (JO L 227, 1.9.1994, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Părțile interesate și-au exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că brevetele pentru plantele NGT ar putea limita accesul amelioratorilor la plantele respective în scopul dezvoltării altor soiuri de plante. În această privință, articolul 27 litera (c) din Acordul privind Curtea unică în materie de brevete²¹ prevede deja că drepturile conferite de un brevet nu cuprind și utilizarea de material biologic în scopul ameliorării sau al descoperirii și dezvoltării altor soiuri de plante. Este important ca toate statele membre să abordeze preocupările respective și să asigure securitatea juridică pentru amelioratorii de plante prin măsuri adecvate vizând punerea în aplicare în legislația lor națională în materie de brevete a unei limitări corespunzătoare a drepturilor conferite prin brevet, astfel încât să asigure aplicarea consecventă a acesteia în întreaga Uniune.
- (63) În temeiul Directivei 98/44/CE, astfel cum a fost interpretată prin Comunicarea Comisiei privind anumite articole din Directiva 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice²² și al articolului 53 litera (b) din Convenția brevetului european, brevetele nu se acordă pentru plantele obținute exclusiv printr-un proces esențialmente biologic. Pentru a se asigura că brevetele pentru plantele obținute prin metode tehnice nu cuprind și plantele care au fost produse prin procese esențialmente biologice și care au aceleași caracteristici, Oficiul European de Brevete solicită includerea în brevet a unei declarații de declinare a responsabilității. Prin urmare, pentru o plantă obținută prin procese tehnice, în partea din cadrul revendicării care definește exact ceea ce trebuie protejat trebuie să se specifice faptul că brevetul nu include plantele produse prin procese esențialmente biologice.

²¹ JO C 175, 20.6.2013, p. 1.

²² JO C 411, 8.11.2016, p. 3.

- (64) Amelioratorii pot beneficia de orientări cu privire la aspectele legate de proprietatea intelectuală asupra plantelor. Prin urmare, Comisia ar trebui să publice astfel de orientări pentru a acorda asistență operatorilor, în special amelioratorilor.
- (65) În conformitate cu Directiva 98/44/CE, titularul brevetului are dreptul de a interzice utilizarea materialului brevetat care se autoreproduce în situații similare celor în care ar fi permisă interzicerea utilizării produselor brevetate care nu se autoreproduc. Cu toate acestea, situațiile în care prezența neintenționată sau accidentală a materialului biologic al plantelor NGT brevetat survine în timpul activității agricole a fermierilor, ca urmare a autoreplicării naturale prin polenizare încrucișată, nu sunt comparabile cu situațiile care ar putea apărea în cazul produselor care nu se autoreproduc. Acesta este unul dintre factorii relevanți atunci când se stabilește dacă drepturile conferite de un brevet pentru o plantă NGT au fost încălcate în astfel de situații. Chiar și în cazul în care se concluzionează că a avut loc o încălcare a drepturilor conferite de un brevet, Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului²³ stabilește cadrul pentru asigurarea respectării drepturilor de proprietate intelectuală și impune, printre altele, ca măsurile, procedurile și mijloacele de reparație prevăzute de statele membre să fie proporționale și să fie aplicate astfel încât să se evite crearea unor obstacole în calea comerțului legal și să se ofere protecție împotriva folosirii lor abuzive. Această cerință se aplică atunci când se stabilesc măsurile de respectare, procedurile și mijloacele de reparație adecvate în astfel de situații.

²³ Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală (JO L 157, 30.4.2004, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Având în vedere noutatea NGT, va fi important să se monitorizeze îndeaproape dezvoltarea de plante NGT și produse derivate din ele și prezența acestora pe piață și să se evalueze orice impact intenționat și neintenționat al acestora asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, inclusiv asupra biodiversității, și impactul asupra sustenabilității de mediu, economice și sociale, precum și impactul asupra agriculturii ecologice și asupra acceptării produselor NGT de către consumatori. Pentru a sprijini monitorizarea respectivă, în evaluarea impactului care însoțește prezenta propunere de regulament a fost identificat un set amplu de indicatori, care ar trebui să fie reexaminat periodic de către Comisie.
- (67) Comisia ar trebui să colecteze periodic informații pentru a evalua eficacitatea prezentului regulament și pentru a măsura progresele înregistrate în ceea ce privește disponibilitatea pe piața internă a plantelor NGT și a produselor NGT care pot contribui la realizarea obiectivelor de inovare și sustenabilitate ale Pactului verde european și ale Strategiei „De la fermă la consumator”, ale Strategiei privind biodiversitatea, ale Strategiei privind adaptarea la schimbările climatice și ale Strategiei în domeniul bioeconomiei și care să stea la baza evaluării prezentului regulament. Primul raport de punere în aplicare ar trebui să fie prezentat într-un termen cuprins între trei și șapte ani de la parcurgerea procedurii de verificare a primelor plante NGT sau produse NGT, sau de la obținerea autorizației, pentru a se asigura că sunt disponibile suficiente date după punerea în aplicare integrală a prezentului regulament, și, ulterior, la intervale regulate. Comisia ar trebui să efectueze o evaluare a prezentului regulament într-un termen cuprins între doi și trei ani de la publicarea primului raport de punere în aplicare, pentru a permite materializarea deplină a impactului primelor produse verificate sau autorizate.

- (68) Este necesar să se modifice anumite trimiteri la dispoziții ale legislației Uniunii privind OMG din Regulamentul (UE) 2017/625 pentru a se include dispozițiile specifice din prezentul regulament aplicabile plantelor NGT.
- (69) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului și a funcționării eficiente a pieței interne în ceea ce privește plantele NGT și produsele NGT, consolidând în același timp inovarea, sustenabilitatea și competitivitatea, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.
- (70) Întrucât necesită adoptarea unor acte de punere în aplicare și a unor acte delegate, aplicarea prezentului regulament ar trebui să fie decalată în timp pentru a se permite adoptarea acestora,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

Obiect și obiective

Prezentul regulament urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a animalelor, precum și a mediului, în conformitate cu principiul precauției, precum și funcționarea eficace a pieței interne în legătură cu plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice, cu produsele alimentare și hrana pentru animale care conțin astfel de plante, care constau în astfel de plante sau care sunt produse din astfel de plante, precum și cu alte produse decât produsele alimentare și hrana pentru animale, care conțin astfel de plante sau care constau în astfel de plante, consolidând în același timp inovarea, sustenabilitatea și competitivitatea.

Prezentul regulament stabilește norme specifice pentru diseminarea deliberată în mediu, în alt scop decât acela de introducere pe piață, a unor astfel de plante și pentru introducerea pe piață a unor astfel de produse alimentare, hrană pentru animale, și alte produse.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament se aplică:

- (a) plantelor NGT;

- (b) produselor alimentare care conțin plante NGT, constau în astfel de plante ori sunt produse din astfel de plante, inclusiv produse alimentare care conțin ingrediente produse din plante NGT;
- (c) hranei pentru animale care conține plante NGT, care constă în astfel de plante sau care este produsă din astfel de plante;
- (d) produselor, altele decât produsele alimentare și hrana pentru animale, care conțin plante NGT sau care constau în astfel de plante.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „organism” înseamnă un organism în sensul definiției de la articolul 2 punctul 1 din Directiva 2001/18/CE;
2. „organism modificat genetic” sau „OMG” înseamnă un organism modificat genetic în sensul definiției de la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în anexa I B la Directiva 2001/18/CE;
3. „diseminare deliberată” înseamnă diseminare deliberată în sensul definiției de la articolul 2 punctul 3 din Directiva 2001/18/CE;
4. „introducere pe piață” înseamnă introducere pe piață în sensul definiției de la articolul 2 punctul 4 din Directiva 2001/18/CE;

5. „produs alimentar” înseamnă produs alimentar în sensul definiției de la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
6. „hrană pentru animale” înseamnă hrană pentru animale în sensul definiției de la articolul 3 punctul 4 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
7. „plantă” înseamnă o plantă în sensul definiției de la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴;
8. „material de reproducere a plantelor” înseamnă plante care au capacitatea de a produce plante întregi și sunt destinate acestui scop;
9. „plantă NGT” înseamnă o plantă modificată genetic obținută prin mutagenză dirijată sau cisgenază ori o combinație a acestora și care nu conține material genetic provenit din afara fondului genetic destinat ameliorării convenționale, care ar fi putut fi inserat temporar în cursul dezvoltării respectivei plante;
10. „mutagenză dirijată” înseamnă tehnici de mutagenză având ca rezultat una sau mai multe modificări ale secvenței de ADN în locuri specifice din genomul unui organism;
11. „cisgenază” înseamnă tehnici de modificare genetică având ca rezultat inserarea, în genomul unui organism, a materialului genetic deja prezent în fondul genetic destinat ameliorării convenționale;

²⁴ Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 octombrie 2016 privind măsurile de protecție împotriva organismelor dăunătoare plantelor, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 228/2013, (UE) nr. 652/2014 și (UE) nr. 1143/2014 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivelor 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE și 2007/33/CE ale Consiliului (JO L 317, 23.11.2016, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

12. „fond genetic destinat ameliorării convenționale” înseamnă totalul informațiilor genetice disponibile în cadrul unei specii și al altor specii taxonomice cu care poate fi încrucișată specia respectivă, inclusiv prin utilizarea unor tehnici avansate, cum ar fi recuperarea de embrioni, poliploidia indusă și încrucișări punte prin utilizarea unei specii intermediare;
13. „plantă NGT de categoria 1” înseamnă o plantă NGT care:
 - (a) îndeplinește criteriile de echivalență cu plante convenționale prevăzute în anexa I și nu include niciuna dintre trăsăturile enumerate în anexa II printre trăsăturile preconizate a fi transmise prin modificările genetice; sau
 - (b) este descendenta plantelor NGT menționate la litera (a), inclusiv descendenta obținută prin încrucișarea unor astfel de plante și nu conține alte modificări obținute prin mutagenză dirijată, cisgeneză sau alte tehnici care ar face-o să intre sub incidența Directivei 2001/18/CE sau a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003;
14. „plantă NGT de categoria 2” înseamnă o altă plantă NGT decât o plantă NGT de categoria 1;
15. „plantă NGT de uz alimentară” înseamnă o plantă NGT care poate fi utilizată ca produs alimentară sau ca material-sursă pentru producția de alimente;
16. „plantă NGT de uz furajer” înseamnă o plantă NGT care poate fi utilizată ca hrană pentru animale sau ca material-sursă pentru producția de hrană pentru animale;
17. „produs din plante NGT” înseamnă derivat, integral sau parțial, din plante NGT, dar care nu conține și nu constă în plante NGT;

18. „produs NGT” înseamnă produse alimentare și hrană pentru animale care conțin plante NGT, constau în astfel de plante sau sunt produse din astfel de plante, și alte produse decât produse alimentare și hrană pentru animale care conțin sau constau în plante NGT;
19. „produs NGT de categoria 1” înseamnă un produs NGT în cazul căruia planta NGT pe care o conține, în care constă sau din care este produs, este o plantă NGT de categoria 1;
20. „produs NGT de categoria 2” înseamnă un produs NGT în cazul căruia planta NGT pe care o conține, în care constă sau din care este produs, este o plantă NGT de categoria 2;
21. „întreprindere mică sau mijlocie” sau „IMM” înseamnă IMM în înțelesul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei²⁵;
22. „proteină himerică” înseamnă o proteină creată prin combinarea a două sau mai multe gene sau segmente de gene care inițial codificau proteine separate.

Articolul 4

Diseminarea deliberată a plantelor NGT în orice alt scop decât introducerea pe piață și introducerea pe piață a produselor NGT

Fără a se aduce atingere altor cerințe din dreptul Uniunii:

- (a) o plantă NGT de categoria 1 poate fi diseminată în mod deliberat în orice alt scop decât introducerea pe piață, numai dacă planta este:
 - (i) o plantă NGT de categoria 1 menționată la articolul 3 punctul 13 litera (a) și face obiectul unei decizii de declarare a statutului respectiv în conformitate cu articolul 6 sau 7; sau

²⁵ Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (ii) o plantă NGT de categoria 1 menționată la articolul 3 punctul 13 litera (b) și este descendentă plantelor menționate la punctul (i) de la prezenta literă;
- (b) un produs NGT de categoria 1 poate fi introdus pe piață numai dacă planta în cauză îndeplinește cel puțin una din condițiile prevăzute la litera (a) din prezentul articol;
- (c) o plantă NGT de categoria 2 poate fi diseminată în mod deliberat în orice alt scop decât introducerea pe piață numai dacă a fost autorizată în conformitate cu capitolul III secțiunea 1;
- (d) un produs NGT de categoria 2 poate fi introdus pe piață numai dacă a fost autorizat în conformitate cu capitolul III secțiunea 2 sau 3.

Capitolul II

Plantele NGT de categoria 1 și produsele NGT de categoria 1

Articolul 5

Statutul de plante NGT de categoria 1 și de produse NGT de categoria 1

- (1) Plantelor NGT de categoria 1 care îndeplinesc condițiile de la articolul 4 litera (a) sau produselor NGT de categoria 1 care îndeplinesc condițiile de la articolul 4 litera (b) nu li se aplică normele din legislația Uniunii care se aplică OMG.

- (2) În sensul Regulamentului (UE) 2018/848, normele prevăzute la articolul 5 litera (f) punctul (iii) și la articolul 11 din regulamentul respectiv, inclusiv articolul 11 alineatele (2) și (3) în ceea ce privește etichetarea în temeiul articolului 10 alineatul (1) din prezentul regulament, se aplică plantelor NGT de categoria 1 și produselor obținute din sau prin astfel de plante. Cu toate acestea, prezența accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic a plantelor NGT de categoria 1, inclusiv a materialului de reproducere a plantelor, și a produselor obținute din sau prin astfel de plante în producția ecologică sau în substanțele și produsele necologice autorizate în producția ecologică în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (UE) 2018/848 sau în ingrediente agricole pentru alimente ecologice prelucrate autorizate în conformitate cu articolul 25 din regulamentul menționat nu constituie o nerespectare a regulamentul menționat.
- (3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 26 pentru modificarea criteriilor de echivalență a plantelor NGT cu plante convenționale, astfel cum sunt stabilite în anexa I, în vederea adaptării criteriilor respective la progresele științifice și tehnologice, în măsura în care acest lucru este justificat de evoluția cunoștințelor științifice în ceea ce privește tipurile și amploarea modificării genetice care pot apărea în mod natural sau prin ameliorare convențională.

Atunci când adoptă acte delegate în temeiul prezentului alineat, Comisia publică un raport pentru a justifica faptul că, pe baza dovezilor științifice, criteriile de echivalență prevăzute în anexa I nu mai reflectă ceea ce poate apărea în mod natural sau prin ameliorare convențională. Raportul include o analiză actualizată a literaturii științifice în ceea ce privește tipurile și amploarea modificării genetice care pot apărea în mod natural sau prin ameliorare convențională. Raportul trebuie să conțină o justificare în legătură cu faptul că, în urma modificării preconizate a anexei I, plantele NGT care îndeplinesc criteriile de echivalență vor rămâne echivalente cu plantele care apar în mod natural sau care sunt obținute prin ameliorare convențională în ceea ce privește similaritatea modificărilor genetice și similaritatea riscurilor potențiale.

Atunci când elaborează acte delegate în temeiul prezentului alineat, Comisia ia în considerare orice avize științifice relevante noi sau actualizate din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”).

Articolul 6

Procedura de verificare a statutului de plantă NGT de categoria 1 pentru cererile depuse înainte de diseminarea deliberată în orice alt scop decât introducerea pe piață

- (1) Pentru a obține declararea statutului de plantă NGT de categoria 1 menționat la articolul 4 litera (a) punctul (i) din prezentul regulament, înainte de a efectua o diseminare deliberată a unei plante NGT în orice alt scop decât introducerea pe piață, persoana care intenționează să efectueze diseminarea deliberată depune o cerere de verificare a îndeplinirii condițiilor prevăzute la articolul 3 punctul 13 litera (a) din prezentul regulament (denumită în continuare „cererea de verificare”) la autoritatea competentă desemnată în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE din statul membru pe teritoriul căruia urmează să aibă loc diseminarea, în conformitate cu alineatele (2), (3) și (4) de la prezentul articol și cu actul delegat adoptat în conformitate cu articolul 25 litera (b) din prezentul regulament.
- (2) Când o persoană intenționează să efectueze diseminarea deliberată menționată la alineatul (1) simultan în mai multe state membre, persoana respectivă depune cererea de verificare la autoritatea competentă a unuia dintre statele membre în cauză.
- (3) Cererea de verificare se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care există astfel de formate, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și conține, fără a se aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi necesare în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002:
 - (a) numele și adresa solicitantului;

- (b) denumirea și specificația plantei NGT;
- (c) o descriere a trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;
- (d) o copie a studiilor, inclusiv informații relevante referitoare la secvența de ADN, și orice alt material disponibil prin care se demonstrează că:
 - (i) planta este o plantă NGT, inclusiv informații privind tehnicile utilizate pentru obținerea acesteia, precum și informația că nu conține material genetic provenit din afara fondului genetic destinat ameliorării convenționale, în cazul în care s-a inserat temporar astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele în materie de informare prevăzute în actul delegat adoptat în conformitate cu articolul 25 litera (a);
 - (ii) planta NGT îndeplinește criteriile prevăzute în anexa I;
- (e) în cazurile menționate la alineatul (2) din prezentul articol, indicarea statelor membre în care solicitantul intenționează să efectueze diseminarea deliberată;
- (f) o identificare a părților cererii de verificare și a oricăror alte informații suplimentare în privința cărora solicitantul cere să fie tratate ca fiind confidențiale, însoțită de o justificare verificabilă, în conformitate cu articolul 11.

- (4) Cererea de verificare include, de asemenea, o declarație conform căreia niciuna dintre trăsăturile preconizate a fi transmise prin modificările genetice nu este enumerată în anexa II. Declarația este însoțită de dovezi științifice, disponibile la momentul depunerii cererii, care justifică relația dintre modificările genetice introduse și trăsăturile preconizate a fi transmise de respectivele modificări genetice.
- (5) Împreună cu cererea de verificare, solicitantul prezintă informații, după cunoștințele sale, cu privire la brevete sau la cereri de brevet publicate care includ una sau mai multe revendicări privind materialul biologic al plantei NGT sau declară absența unor astfel de brevete sau a unor astfel de cereri de brevet publicate.
- (6) Împreună cu cererea de verificare și informațiile cu privire la brevete menționate la alineatul (5), solicitantul poate depune o declarație scrisă a titularului unui brevet identificat în temeiul alineatului (5) care să confirme disponibilitatea titularului brevetului de a acorda licențe pentru obiectul protejat în condiții echitabile și rezonabile în toate statele membre în care titularul brevetului are dreptul de a acorda o astfel de licență. În cazul în care este titularul unui brevet, solicitantul prezintă o declarație scrisă în care precizează dacă:
- (a) este dispus să acorde licențe pentru obiectul protejat în condiții echitabile și rezonabile în toate statele membre în care are dreptul de a acorda o astfel de licență; și
 - (b) este sau intenționează să devină membru al unor platforme relevante și adecvate de acordare a licențelor.

- (7) Informațiile cu privire la brevete menționate la alineatul (5) și declarațiile privind acordarea de licențe menționate la alineatul (6) nu fac obiectul verificării și au doar valoare declarativă.
- (8) Autoritatea competentă confirmă solicitantului, fără întârzieri nejustificate, primirea cererii de verificare, a informațiilor cu privire la brevete menționate la alineatul (5) și, după caz, a declarațiilor privind acordarea de licențe menționate la alineatul (6), precizând data primirii, și le pune la dispoziția Comisiei și a celorlalte state membre, fără întârzieri nejustificate.
- (9) Atunci când cererea de verificare nu conține toate informațiile necesare sau când lipsesc informațiile cu privire la brevete menționate la alineatul (5) sau, în cazul în care solicitantul este titularul unui brevet identificat în temeiul alineatului (5), lipsește declarația privind acordarea de licențe menționată la alineatul (6), autoritatea competentă declară inadmisibilă cererea de verificare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii acesteia. Autoritatea competentă informează solicitantul, Comisia și pe celelalte state membre, fără întârzieri nejustificate, cu privire la inadmisibilitatea cererii de verificare și prezintă motivele deciziei sale.
- (10) Dacă cererea de verificare nu este declarată inadmisibilă în conformitate cu alineatul (9) de la prezentul articol, autoritatea competentă verifică dacă planta NGT îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 3 punctul 13 litera (a) și întocmește un raport de verificare în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii cererii de verificare respective. Autoritatea competentă pune raportul de verificare la dispoziția Comisiei și a celorlalte state membre, fără întârzieri nejustificate.

- (11) Comisia și celelalte state membre pot formula obiecții motivate cu privire la raportul de verificare, în ceea ce privește îndeplinirea condițiilor prevăzute la articolul 3 punctul 13 litera (a), în termen de 20 de zile de la data primirii raportului respectiv.
- (12) Dacă nu sunt formulate obiecții motivate nici de către Comisie, nici de către un stat membru, autoritatea competentă care a întocmit raportul de verificare adoptă, în termen de 10 zile lucrătoare de la expirarea termenului menționat la alineatul (11), o decizie prin care declară dacă planta NGT este o plantă NGT de categoria 1. Aceasta transmite decizia, fără întârzieri nejustificate, solicitantului, Comisiei și celorlalte state membre.
- (13) În cazul în care Comisia sau statele membre formulează obiecții motivate în termenul menționat la alineatul (11), autoritatea competentă care a întocmit raportul de verificare transmite obiecțiile motivate respective Comisiei și celorlalte state membre, fără întârzieri nejustificate.
- (14) În cazurile menționate la alineatul (13) de la prezentul articol, după consultarea autorității, Comisia pregătește o decizie de punere în aplicare prin care declară dacă planta NGT este o plantă NGT de categoria 1, în termen de 45 de zile lucrătoare de la expirarea termenului menționat la alineatul (11) de la prezentul articol, ținând seama de obiecțiile motivate primite. Respectiva decizie de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (2).

- (15) În cazul în care este consultată în conformitate cu alineatul (14) de la prezentul articol, autoritatea publică cererea de verificare, informațiile justificative relevante și eventualele informații suplimentare furnizate de solicitant, obiecțiile motivate, precum și poziția sa emisă în cadrul consultării, cu excepția informațiilor cărora autoritatea competentă a statului membru le-a acordat un tratament confidențial în conformitate cu articolul 11.
- (16) Comisia publică un rezumat al deciziilor menționate la alineatele (12) și (14) în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 7

Procedura de verificare a statutului de plantă NGT de categoria 1 pentru cererile depuse înainte de introducerea pe piață a produselor NGT

- (1) În cazul în care nu s-a făcut deja, în conformitate cu articolul 6, o declarație privind statutul de plantă NGT de categoria 1 menționat la articolul 4 litera (a) punctul (i), pentru a obține o astfel de declarație înainte de introducerea pe piață a unui produs NGT, persoana care intenționează să introducă produsul pe piață depune la autoritate o cerere de verificare în conformitate cu alineatele (2) și (3) de la prezentul articol și cu actul delegat adoptat în conformitate cu articolul 25 litera (b).

- (2) Cererea de verificare este depusă conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care există astfel de formate, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și conține, fără a aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi necesare în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002:
- (a) numele și adresa solicitantului;
 - (b) denumirea și specificația plantei NGT;
 - (c) o descriere a trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;
 - (d) o copie a studiilor, inclusiv informații relevante referitoare la secvența de ADN, și orice alt material disponibil prin care se demonstrează că:
 - (i) planta este o plantă NGT, inclusiv informații privind tehnicile utilizate pentru obținerea acesteia, precum și informația că nu conține material genetic provenit din afara fondului genetic destinat ameliorării convenționale, în cazul în care s-a inserat temporar astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele în materie de informare prevăzute în actul delegat adoptat în conformitate cu articolul 25 litera (a);
 - (ii) planta NGT îndeplinește criteriile prevăzute în anexa I;

- (e) o identificare a părților cererii de verificare și a oricăror alte informații suplimentare în privința cărora solicitantul cere un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în conformitate cu articolul 11 din prezentul regulament și cu articolul 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (3) Cererea de verificare include, de asemenea, o declarație conform căreia niciuna din trăsăturile preconizate a fi transmise prin modificările genetice nu este enumerată în anexa II. Declarația este însoțită de dovezi științifice disponibile la momentul depunerii cererii, care justifică relația dintre modificările genetice introduse și trăsăturile preconizate a fi transmise prin respectivele modificări genetice.
- (4) Împreună cu cererea de verificare, solicitantul prezintă informații, după cunoștințele sale, cu privire la brevete sau la cereri de brevet publicate care includ una sau mai multe revendicări privind materialul biologic al plantei NGT sau declară absența unor astfel de brevete sau a unor astfel de cereri de brevet publicate.
- (5) Împreună cu cererea de verificare și informațiile cu privire la brevete menționate la alineatul (4), solicitantul poate depune o declarație scrisă a titularului unui brevet identificat în temeiul alineatului (4) care să confirme disponibilitatea titularului brevetului de a acorda o licență pentru obiectul protejat în condiții echitabile și rezonabile în toate statele membre în care titularul brevetului are dreptul de a acorda o astfel de licență. În cazul în care este titularul unui brevet, solicitantul depune o declarație scrisă în care precizează dacă:
- (a) este dispus să acorde licențe pentru obiectul protejat în condiții echitabile și rezonabile în toate statele membre în care are dreptul de a acorda o astfel de licență; și

- (b) este sau intenționează să devină membru al unor platforme relevante și adecvate de acordare a licențelor.
- (6) Informațiile cu privire la brevete menționate la alineatul (4) și declarațiile privind acordarea de licențe menționate la alineatul (5) nu fac obiectul verificării și au doar valoare declarativă.
- (7) Autoritatea confirmă solicitantului, fără întârzieri nejustificate, primirea cererii de verificare, a informațiilor cu privire la brevete menționate la alineatul (4) de la prezentul articol și, după caz, a declarațiilor privind acordarea de licențe menționate la alineatul (5) de la prezentul articol, precizând data primirii, și le pune la dispoziția Comisiei și a celorlalte state membre, fără întârzieri nejustificate. Autoritatea publică cererea de verificare, informațiile justificative relevante și orice informație suplimentară furnizată de solicitant, în conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, omițând eventualele informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 11 din prezentul regulament.
- (8) Atunci când cererea de verificare nu conține toate informațiile necesare sau când lipsesc informațiile cu privire la brevete menționate la alineatul (4) sau, în cazul în care solicitantul este titularul unui brevet identificat în temeiul alineatului (4), lipsește declarația privind acordarea de licențe menționată la alineatul (5), autoritatea declară inadmisibilă cererea de verificare respectivă în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii acesteia. Autoritatea informează solicitantul, Comisia și pe statele membre, fără întârzieri nejustificate, cu privire la inadmisibilitatea cererii de verificare și prezintă motivele deciziei sale.

- (9) Dacă cererea de verificare nu este declarată inadmisibilă în conformitate cu alineatul (8) de la prezentul articol, autoritatea emite o poziție în care precizează dacă planta NGT îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 3 punctul 13 litera (a), în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii cererii de verificare respective. Autoritatea comunică poziția respectivă Comisiei și statelor membre. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea face publică poziția sa, omițând eventualele informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 11 din prezentul regulament.
- (10) Comisia pregătește o decizie de punere în aplicare prin care declară dacă planta NGT este o plantă NGT de categoria 1, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii poziției autorității, ținând seama de respectiva poziție. Respectiva decizie de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (2).

Comisia publică un rezumat al deciziei respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 8

Sistemul de schimb de informații între Comisie, autoritate și statele membre

Comisia instituie și menține un sistem electronic pentru depunerea cererilor de verificare, a informațiilor cu privire la brevete și a declarației privind acordarea de licențe în conformitate cu articolele 6 și 7 și pentru schimbul de informații realizat în temeiul prezentului capitol.

Articolul 9

Baza de date a deciziilor de declarare a statutului de plantă NGT de categoria 1

- (1) Comisia creează și menține o bază de date în care sunt introduse deciziile de declarare a statutului de plantă NGT de categoria 1, adoptate în conformitate cu articolul 6 alineatele (12) și (14) și cu articolul 7 alineatul (10).

Baza de date conține următoarele informații:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) denumirea și specificația plantei NGT de categoria 1;
- (c) o descriere succintă a tehnicilor utilizate pentru obținerea modificărilor genetice;
- (d) o descriere a trăsăturilor și a caracteristicilor care au fost introduse sau modificate;
- (e) un număr de identificare;
- (f) dacă este disponibilă, poziția autorității, astfel cum se menționează la articolul 6 alineatul (15) și la articolul 7 alineatul (9);
- (g) decizia menționată la articolul 6 alineatul (12) sau (14) sau la articolul 7 alineatul (10), după caz;

- (h) informațiile cu privire la brevete menționate la articolul 6 alineatul (5) și la articolul 7 alineatul (4); și
- (i) declarațiile privind acordarea de licențe menționate la articolul 6 alineatul (6) și la articolul 7 alineatul (5), după caz.

Baza de date este accesibilă publicului online.

- (2) În cazul în care intervine o modificare a informațiilor cu privire la brevete menționate la alineatul (1) litera (h) sau a declarațiilor privind acordarea de licențe menționate la alineatul (1) litera (i), solicitantul, acționând după cunoștințele sale, informează fără întârzieri nejustificate Comisia cu privire la o astfel de modificare. Comisia actualizează baza de date în consecință.

Articolul 10

Etichetarea materialului de reproducere a plantelor NGT de categoria 1, inclusiv a materialului de ameliorare și transparența informațiilor

- (1) Materialul de reproducere a plantelor, inclusiv cel utilizat pentru ameliorare și în scopuri științifice, care conține plante NGT de categoria 1 sau constă în astfel de plante și este pus la dispoziția unor părți terțe, contra cost sau gratuit, poartă o etichetă care specifică „NGT-1”, urmate de numerele de identificare ale plantelor NGT din care a fost derivat.

- (2) Autoritățile competente includ mențiunea că un soi conține plante NGT de categoria 1 sau constă în astfel de plante, și numerele de identificare ale plantelor NGT de categoria 1 din care a fost derivat, în cataloagele soiurilor menționate în Directiva 68/193/CEE a Consiliului²⁶, în Directiva 2002/53/CE, în Directiva 2002/55/CE și în Directiva 2008/90/CE a Consiliului²⁷.
- (3) Autoritățile competente includ în listele naționale menționate în Directiva 1999/105/CE a Consiliului²⁸ mențiunea că materialul de bază destinat producției de material forestier de reproducere din categoria „testat” conține plante NGT de categoria 1 sau constă în astfel de plante și numerele de identificare ale plantelor NGT de categoria 1 din care a fost derivat.
- (4) Mențiunea că materialul de reproducere a plantelor conține plante NGT de categoria 1 sau constă în astfel de plante și numerele de identificare ale plantelor NGT de categoria 1 din care a fost derivat sunt incluse în orice baze de date și în documentația de comercializare care conțin oferte vizând materialul de reproducere a plantelor.

²⁶ Directiva 68/193/CEE a Consiliului din 9 aprilie 1968 privind comercializarea materialului pentru înmulțirea vegetativă a viței de vie (JO L 93, 17.4.1968, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Directiva 2008/90/CE a Consiliului din 29 septembrie 2008 privind comercializarea materialului de înmulțire și plantare fructifer destinat producției de fructe (JO L 267, 8.10.2008, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Directiva 1999/105/CE a Consiliului din 22 decembrie 1999 privind comercializarea materialului forestier de reproducere (JO L 11, 15.1.2000, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Articolul 11
Confidențialitate

- (1) Solicitantul menționat la articolul 6 poate adresa o cerere autorității competente a statului membru, iar solicitantul menționat la articolul 7 poate adresa o cerere autorității, solicitând ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului capitol să fie tratate drept confidențiale. Cererea de confidențialitate este însoțită de o justificare verificabilă în conformitate cu alineatele (3) și (6) de la prezentul articol.
- (2) Autoritatea competentă a statului membru sau autoritatea, după caz, evaluează cererea de confidențialitate menționată la alineatul (1).
- (3) Autoritatea competentă a statului membru sau autoritatea, după caz, poate acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza unor justificări verificabile, în cazul în care solicitantul demonstrează că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:
 - (a) informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
 - (b) informații referitoare la secvența de ADN; și
 - (c) modelele și strategiile de ameliorare.

- (4) În cazul în care evaluează cererea de confidențialitate, autoritatea competentă a statului membru hotărăște, după consultarea solicitantului, ce informații urmează să fie tratate drept confidențiale și informează solicitantul cu privire la decizia sa. În cazul în care evaluează cererea de confidențialitate, autoritatea aplică procedura prevăzută la articolul 39b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (5) Comisia, autoritatea și statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că nu sunt făcute publice informațiile confidențiale care sunt notificate sau fac obiectul unui schimb în temeiul prezentului capitol.
- (6) Dispozițiile relevante ale articolelor 39e și 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică *mutatis mutandis*.
- (7) În cazul în care solicitantul își retrage cererea de verificare menționată la articolul 6 sau 7, Comisia, autoritatea și statele membre respectă confidențialitatea, astfel cum a fost acordată de autoritatea competentă a statului membru sau de autoritate în conformitate cu prezentul articol. În cazul în care cererea de verificare este retrasă înainte ca autoritatea competentă a statului membru sau autoritatea să fi luat o decizie cu privire la cererea de confidențialitate relevantă, Comisia, autoritatea și statele membre nu fac publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial.

Capitolul III

Plantele NGT de categoria 2 și produsele NGT de categoria 2

Articolul 12

Statutul de plante NGT de categoria 2 și de produse NGT de categoria 2

În cazul plantelor NGT de categoria 2 și al produselor NGT de categoria 2 se aplică normele din legislația Uniunii care se aplică OMG, în măsura în care prezentul regulament nu prevede derogări de la acestea.

SECȚIUNEA 1

DISEMINAREA DELIBERATĂ DE PLANTE NGT DE CATEGORIA 2

ÎN ORICE ALT SCOP DECÂT INTRODUCEREA PE PIAȚĂ

Articolul 13

Notificarea menționată la articolul 6 din Directiva 2001/18/CE

În ceea ce privește diseminarea deliberată a unei plante NGT de categoria 2 în orice alt scop decât introducerea pe piață, notificarea menționată la articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE include:

- (a) numele și adresa notficatorului;

- (b) o copie a studiilor, inclusiv informații relevante referitoare la secvența de ADN, și orice alt material disponibil prin care se demonstrează că planta este o plantă NGT, inclusiv informații privind tehnicile utilizate pentru obținerea acesteia, precum și informarea că nu conține material genetic provenit din afara fondului genetic destinat ameliorării convenționale, în cazul în care s-a inserat temporar astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele în materie de informare prevăzute în actul delegat adoptat în conformitate cu articolul 25 litera (a);
- (c) un dosar tehnic care cuprinde informațiile specificate în anexa III necesare pentru realizarea evaluării riscurilor pentru mediu generate de diseminarea deliberată a plantei NGT sau a unei combinații de plante NGT, care să conțină:
- (i) informații generale care includ informații despre personal și formare;
 - (ii) informații referitoare la fiecare plantă NGT;
 - (iii) informații referitoare la condițiile de diseminare și mediul receptor potențial;
 - (iv) informații privind interacțiunile dintre fiecare plantă NGT și mediu;
 - (v) un plan de monitorizare în vederea identificării efectelor fiecărei plante NGT asupra sănătății umane sau asupra mediului;

- (vi) când sunt relevante, informații privind metodele de control și de remediere, tratarea deșeurilor și planurile de intervenție în caz de urgență;
 - (vii) o identificare a părților notificării și a altor informații suplimentare în privința cărora notificatorul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în conformitate cu articolul 25 din Directiva 2001/18/CE;
 - (viii) un rezumat al dosarului;
- (d) o evaluare a riscurilor pentru mediu efectuată în conformitate cu principiile și informațiile prevăzute în părțile 1 și 2 din anexa III și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 primul paragraf litera (a).

SECȚIUNEA 2

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A PRODUSELOR NGT DE CATEGORIA 2 PENTRU ALTE UTILIZĂRI DECÂT UZUL ALIMENTAR SAU UZUL FURAJER

Articolul 14

Conținutul notificării menționate la articolul 13 din Directiva 2001/18/CE

- (1) În ceea ce privește introducerea pe piață a produselor NGT de categoria 2 pentru alte utilizări decât ca produse alimentare sau hrană pentru animale, notificarea menționată la articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2001/18/CE conține, fără a se aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi necesare în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002:
- (a) numele și adresa notificatorului și, dacă notificatorul nu este stabilit în Uniune, ale reprezentantului său stabilit în Uniune;
 - (b) denumirea și specificația plantei NGT de categoria 2 în cauză;
 - (c) domeniul de aplicare al notificării:
 - (i) cultivare; sau
 - (ii) alte utilizări care urmează să fie specificate în notificare;

- (d) o copie a studiilor, inclusiv informații relevante referitoare la secvența de ADN, și orice alt material disponibil prin care se demonstrează că planta în cauză este o plantă NGT, inclusiv informații privind tehnicile utilizate pentru obținerea acesteia, precum și informarea că nu conține material genetic provenit din afara fondului genetic destinat ameliorării convenționale, în cazul în care s-a inserat temporar astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele în materie de informare prevăzute în actul delegat adoptat în conformitate cu articolul 25 litera (a);
- (e) evaluarea riscurilor pentru mediu efectuată în conformitate cu principiile și informațiile prevăzute în părțile 1 și 2 din anexa III și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 primul paragraf litera (a);
- (f) condițiile pentru introducerea pe piață a produsului, inclusiv condițiile specifice de folosire și manipulare;
- (g) cu trimitere la articolul 15 alineatul (4) din Directiva 2001/18/CE, o perioadă propusă pentru autorizație, care să nu depășească 10 ani;

- (h) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare, care poate fi diferită de durata propusă pentru autorizare; cu toate acestea, nu este obligatoriu un plan de monitorizare în cazul în care notificatorul justifică în mod corespunzător că acesta nu este necesar, pe baza rezultatelor oricărei diseminări notificate în conformitate cu secțiunea 1, a constatărilor evaluării riscului pentru mediu, a caracteristicilor plantei NGT de categoria 2 în cauză, a caracteristicilor și a amplorii utilizării preconizate a acesteia și a caracteristicilor mediului receptor, în conformitate cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 primul paragraf litera (b) din prezentul regulament și cu orientările menționate la articolul 29 alineatul (1) din prezentul regulament;
- (i) o propunere de etichetare care respectă cerințele stabilite la punctul A.8. din anexa IV la Directiva 2001/18/CE, la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 și la articolul 24 din prezentul regulament;
- (j) denumirile comerciale propuse pentru produse și denumirile plantelor NGT de categoria 2 din conținutul produselor respective, precum și o propunere de identificator unic pentru planta NGT de categoria 2, elaborate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei²⁹; după autorizare, se comunică autorității competente toate denumirile comerciale noi;

²⁹ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (k) o descriere a modului în care produsul este prevăzut să fie utilizat; se pun în evidență diferențele de utilizare sau gestionare a produsului respectiv în comparație cu produse similare care nu conțin și nu constau în organisme modificate genetic;
- (l) metodele de prelevare de probe – inclusiv trimiteri la metodele oficiale sau standardizate existente de prelevare de probe –, metodele de detecție, de identificare și de cuantificare a plantei NGT de categoria 2 în cauză; în cazul în care notificatorul justifică în mod corespunzător că nu este fezabil să se furnizeze o metodă analitică de identificare și de cuantificare, modalitățile de îndeplinire a cerințelor de performanță ale metodei analitice se adaptează astfel cum se prevede în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 primul paragraf litera (c) și cu orientările menționate la articolul 29 alineatul (2);
- (m) probe din planta NGT de categoria 2 în cauză, probe de control și informații privind locul în care se poate accesa materialul de referință;
- (n) atunci când este cazul, informațiile de furnizat pentru respectarea anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică³⁰;
- (o) o identificare a părților notificării și a altor informații suplimentare în privința cărora notificatorul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în conformitate cu articolul 25 din Directiva 2001/18/CE;
- (p) un rezumat al dosarului în format standardizat.

³⁰ JO L 201, 31.7.2002, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

- (2) Notificatorul include în notificare informații cu privire la datele sau rezultatele diseminărilor deliberate ale aceleiași plante NGT de categoria 2 sau ale aceleiași combinații de plante NGT de categoria 2 notificate anterior sau în curs de notificare sau efectuate de către notificator în interiorul sau în exteriorul Uniunii.
- (3) Autoritatea competentă a statului membru care întocmește raportul de evaluare menționat la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE examinează dacă notificarea este conformă cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol.

Articolul 15

Dispoziții specifice privind monitorizarea

În autorizația scrisă menționată la articolul 19 din Directiva 2001/18/CE se specifică fie cerințele de monitorizare, astfel cum sunt descrise la articolul 19 alineatul (3) litera (f) din directiva respectivă, fie faptul că monitorizarea nu este necesară. Dacă în autorizație nu se prevede monitorizarea, se aplică articolul 17 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/18/CE.

Articolul 16

Dispoziții specifice referitoare la cerințele de performanță ale metodei analitice

După caz, autoritatea competentă a statului membru care întocmește raportul de evaluare menționat la articolul 14 din Directiva 2001/18/CE poate solicita asistență de specialitate din partea laboratoarelor naționale de referință relevante menționate la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 sau la articolul 100 din Regulamentul (UE) 2017/625 pentru a evalua dacă informațiile furnizate de notificator în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (l) din prezentul regulament justifică aplicarea unor modalități adaptate de îndeplinire a cerințelor de performanță ale metodei analitice.

Articolul 17

Etichetarea în conformitate cu articolul 24

În plus față de etichetarea menționată la articolul 19 alineatul (3) litera (e) din Directiva 2001/18/CE, în autorizația scrisă se prevede că etichetarea se realizează în conformitate cu articolul 24 din prezentul regulament.

Articolul 18

Durata de valabilitate a autorizației în momentul reînnoirii

- (1) Autorizația acordată în temeiul părții C din Directiva 2001/18/CE este valabilă, la prima reînnoire în conformitate cu articolul 17 din directiva respectivă, pe o durată nelimitată, cu excepția cazului în care în decizia menționată la articolul 17 alineatul (6) sau (8) ori la articolul 18 alineatul (2) din directiva respectivă se prevede că reînnoirea are o durată limitată, din motive justificate pe baza constatărilor din evaluarea riscurilor efectuată în temeiul prezentului regulament și pe baza experienței dobândite în urma utilizării, inclusiv pe baza rezultatelor monitorizării, dacă se specifică astfel în aprobare.
- (2) Articolul 17 alineatul (6) a doua teză și articolul 17 alineatul (8) a doua teză din Directiva 2001/18/CE nu se aplică.

SECȚIUNEA 3

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A PLANTELOR NGT DE CATEGORIA 2 DE UZ ALIMENTAR SAU FURAJER ȘI A PRODUSELOR ALIMENTARE ȘI A HRANEI PENTRU ANIMALE NGT DE CATEGORIA 2

Articolul 19

Domeniu de aplicare

Prezenta secțiune se aplică:

- (a) plantelor NGT de categoria 2 de uz alimentar sau de uz furajer;

- (b) produselor alimentare care conțin plante NGT de categoria 2, constau în astfel de plante sau sunt produse din astfel de plante, inclusiv produselor alimentare care conțin ingrediente produse din plante NGT de categoria 2 (denumite în continuare „produse alimentare NGT de categoria 2”);
- (c) hranei pentru animale care conține plante NGT de categoria 2, constă în astfel de plante sau este produsă din astfel de plante (denumită în continuare „hrană pentru animale NGT de categoria 2”).

Articolul 20

Dispoziții specifice privind cererea de acordare a autorizației menționată la articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003

- (1) Prin derogare de la articolul 5 alineatul (3) litera (e) și de la articolul 17 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și fără a aduce atingere eventualelor informații suplimentare care ar putea fi solicitate în conformitate cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, o cerere de acordare autorizației pentru o plantă NGT de categoria 2 de uz alimentar sau furajer sau pentru produse alimentare sau hrană pentru animale NGT de categoria 2 este însoțită de o copie a studiilor care au fost efectuate, inclusiv informații relevante referitoare la secvența de ADN și, atunci când sunt disponibile, a studiilor independente, evaluate *inter pares*, și orice alt material disponibil pentru a demonstra că:
 - (a) planta este o plantă NGT, inclusiv informații privind tehnicile utilizate pentru obținerea acesteia, precum și informația că nu conține material genetic provenit din afara fondului genetic destinat ameliorării convenționale, în cazul în care s-a inserat temporar astfel de material genetic în cursul dezvoltării plantei, în conformitate cu cerințele în materie de informare prevăzute în actul delegat adoptat în conformitate cu articolul 25 litera (a);

- (b) produsele alimentare sau hrana pentru animale respectă criteriile menționate la articolul 4 alineatul (1) sau, respectiv, la articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, pe baza unei evaluări a siguranței produselor alimentare sau hranei pentru animale, efectuată în conformitate cu principiile și informațiile stabilite în părțile 1 și 3 din anexa III la prezentul regulament și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 primul paragraf litera (a) din prezentul regulament.
- (2) Prin derogare de la articolul 5 alineatul (3) litera (i) și de la articolul 17 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere de acordare a autorizației este însoțită de metodele de prelevare de probe din planta NGT de categoria 2 – inclusiv trimiteri la metodele oficiale sau standardizate existente de prelevare de probe – și metodele de detecție, identificare și cuantificare a plantei NGT de categoria 2 și, după caz, de metodele de detecție, identificare și cuantificare a plantei NGT de categoria 2 din produsele alimentare sau hrana pentru animale NGT.

Atunci când solicitantul justifică în mod corespunzător sau când laboratorul de referință al Uniunii Europene (EURL) stabilit prin articolul 32 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 concluzionează, în cursul procedurii menționate la articolul 21 alineatul (4) din prezentul regulament, că nu este fezabil să se furnizeze o metodă analitică pentru identificare și cuantificare, modalitățile de îndeplinire a cerințelor de performanță ale metodei analitice se adaptează astfel cum se prevede în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 primul paragraf litera (c) din prezentul regulament și în orientările menționate la articolul 29 alineatul (2) din prezentul regulament.

- (3) Prin derogare de la articolul 5 alineatul (5) și de la articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în cazul plantelor NGT de categoria 2 de uz alimentar ori furajer sau al produselor alimentare ori hranei pentru animale care conțin plante NGT de categoria 2 sau constau în astfel de plante, cererea de acordare a autorizației este însoțită de următoarele:
- (a) o evaluare a riscurilor pentru mediu efectuată în conformitate cu principiile și informațiile prevăzute în părțile 1 și 2 din anexa III la prezentul regulament și cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 primul paragraf litera (a) din prezentul regulament;
 - (b) un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE, inclusiv o propunere privind durata planului de monitorizare, care poate fi diferită de durata autorizației.

Planul de monitorizare menționat la primul paragraf litera (b) de la prezentul alineat nu este obligatoriu în cazul în care solicitantul justifică în mod corespunzător că acesta nu este necesar, pe baza rezultatelor oricărei diseminări notificate în conformitate cu secțiunea 1, a constatărilor evaluării riscurilor pentru mediu, a caracteristicilor plantei NGT de categoria 2, a caracteristicilor și a amplitudinii utilizării preconizate a acesteia și a caracteristicilor mediului receptor, în conformitate cu actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 27 primul paragraf litera (b) din prezentul regulament și cu orientările menționate la articolul 29 alineatul (1) din prezentul regulament.

- (4) Cererea de acordare a autorizației conține, de asemenea, o propunere de etichetare în conformitate cu articolul 24.

Articolul 21

Dispoziții specifice privind avizul autorității

- (1) Prin derogare de la articolul 6 alineatele (1) și (2) și de la articolul 18 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autoritatea emite un aviz cu privire la cererea de acordare a autorizației menționată la articolul 20 din prezentul regulament în termen de șase luni de la data primirii unei cereri valabile.

În cazul în care autoritatea sau autoritatea competentă a statului membru care efectuează evaluarea riscurilor pentru mediu sau evaluarea siguranței produselor alimentare și hranei pentru animale în temeiul articolului 6 alineatul (3) literele (b) și (c) și al articolului 18 alineatul (3) literele (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 consideră că sunt necesare informații suplimentare, autoritatea sau, prin intermediul acesteia, autoritatea competentă a statului membru cere solicitantului să transmită informațiile respective într-un termen specificat. În acest caz, perioada de șase luni se prelungește cu perioada suplimentară respectivă. Prelungirea nu poate să depășească șase luni, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

- (2) În plus față de sarcinile menționate la articolul 6 alineatul (3) și la articolul 18 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autoritatea verifică dacă toate informațiile și documentele furnizate de solicitant sunt în conformitate cu articolul 20 din prezentul regulament.

- (3) Prin derogare de la articolul 6 alineatul (3) litera (d) și de la articolul 18 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autoritatea transmite către EURL informațiile menționate la articolul 20 alineatul (2) din prezentul regulament și la articolul 5 alineatul (3) litera (j) și articolul 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (4) EURL testează și validează metoda de detecție, identificare și cuantificare propusă de solicitant în conformitate cu articolul 20 alineatul (2). Dacă solicitantul justifică aplicarea unor modalități adaptate de îndeplinire a cerințelor de performanță ale metodei analitice, EURL evaluează dacă pretinsa incapacitate este justificată. Respectiva evaluare se publică.
- (5) Prin derogare de la articolul 6 alineatul (5) litera (f) și de la articolul 18 alineatul (5) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în cazul unui aviz favorabil acordării autorizației, avizul include și următoarele:
- (a) metoda, validată de EURL, pentru detecția plantei NGT de categoria 2, inclusiv pentru prelevarea de probe din aceasta și, după caz, pentru identificarea și cuantificarea acesteia și pentru detecția, identificarea și cuantificarea plantei NGT de categoria 2 în produsele alimentare sau hrana pentru animale NGT, precum și justificarea oricărei adaptări a modalităților de îndeplinire a cerințelor de performanță ale metodei analitice în cazurile menționate la articolul 20 alineatul (2) al doilea paragraf din prezentul regulament;
 - (b) indicarea locului în care pot fi accesate materiale de referință corespunzătoare.

- (6) În plus față de propunerile de etichetare menționate la articolul 6 alineatul (5) litera (d) și la articolul 18 alineatul (5) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, avizul include o propunere de etichetare în conformitate cu articolul 24 din prezentul regulament.

Articolul 22

Durata de valabilitate a autorizației în momentul reînnoirii

Prin derogare de la articolul 11 alineatul (1) și de la articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, autorizația este valabilă, la prima reînnoire, pe o durată nelimitată, cu excepția cazului în care Comisia decide să reînnoiască autorizația pe o durată limitată, din motive justificate pe baza constatărilor din evaluarea riscurilor efectuată în temeiul prezentului regulament și pe baza experienței dobândite în urma utilizării, inclusiv pe baza rezultatelor monitorizării, dacă se specifică astfel în autorizație.

SECȚIUNEA 4
DISPOZIȚII COMUNE PENTRU PLANTELE NGT DE CATEGORIA 2
ȘI PRODUSELE NGT DE CATEGORIA 2

Articolul 23

*Stimulente pentru plantele NGT de categoria 2 și produsele NGT de categoria 2
care conțin trăsături cu relevanță pentru sustenabilitate*

- (1) Stimulentele prevăzute la prezentul articol se aplică plantelor NGT de categoria 2 și produselor NGT de categoria 2 în cazul cărora cel puțin una dintre trăsăturile preconizate a fi transmise de planta NGT de categoria 2 prin modificările genetice este inclusă în partea 1 din anexa IV și planta în cauză nu are niciuna dintre trăsăturile menționate în partea 2 din anexa respectivă.
- (2) În cazul cererilor de acordare a autorizației depuse în conformitate cu articolul 5 sau 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 20 din prezentul regulament se aplică următoarele stimulente:
 - (a) prin derogare de la articolul 21 alineatul (1) primul paragraf din prezentul regulament, autoritatea emite avizul cu privire la cerere în termen de patru luni de la data primirii unei cereri valabile, cu excepția cazului în care complexitatea produsului impune aplicarea termenului menționat la articolul 21 alineatul (1) din prezentul regulament; ambele termene pot fi prelungite în condițiile prevăzute la articolul 21 alineatul (1) al doilea paragraf din prezentul regulament;

- (b) în cazul în care este IMM, solicitantul este scutit de plata contribuțiilor financiare către EURL și către Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG (ENGL), menționate la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (3) În plus față de consultanța prealabilă depunerii menționată la articolul 32a din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, se furnizează în conformitate cu prezentul alineat o consultanță prealabilă depunerii în scopul evaluării riscurilor efectuate în conformitate cu anexa III la prezentul regulament, înainte de notificările transmise în conformitate cu articolul 13 din Directiva 2001/18/CE coroborat cu articolul 14 din prezentul regulament și de cererile depuse în conformitate cu articolul 5 sau 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 20 din prezentul regulament.

La cererea unui potențial solicitant sau potențial notficator, personalul autorității oferă consultanță cu privire la ipotezele de risc pe care potențialul solicitant sau potențialul notficator le-a identificat ca fiind necesar să fie testate în evaluarea riscurilor prin furnizarea informațiilor prevăzute în părțile 2 și 3 din anexa III la prezentul regulament.

Consultanța respectivă nu acoperă conceperea studiilor pentru abordarea ipotezelor de risc, cu excepția cazului în care consultanța se referă la documente de orientare elaborate de autoritate în care este abordată conceperea studiilor. Cu toate acestea, în cazul în care potențialul solicitant sau potențialul notificator este IMM, acesta poate notifica autorității în ce mod intenționează să abordeze ipotezele de risc menționate la al doilea paragraf pe care le-a identificat ca fiind necesar să fie testate în evaluarea riscurilor, inclusiv în ce mod sunt concepute studiile pe care intenționează să le efectueze în conformitate cu cerințele stabilite în părțile 2 și 3 din anexa III. Autoritatea oferă consultanță cu privire la informațiile notificate, inclusiv cu privire la modul în care sunt concepute studiile.

- (4) Consultanța prealabilă depunerii menționată la alineatul (3) respectă următoarele cerințe:
- (a) nu afectează și nu angajează eventuala evaluare ulterioară a cererilor de acordare a notificărilor sau a autorizațiilor de către Grupul pentru organisme modificate genetic din cadrul autorității; personalul autorității care furnizează consultanța nu poate fi implicat în nicio activitate științifică sau tehnică de pregătire care este direct sau indirect relevantă pentru notificare sau pentru cererea de acordare a autorizației care face obiectul consultanței;
 - (b) în cazul notificărilor potențiale și al cererilor potențiale, referitoare la o plantă NGT de categoria 2 care urmează să fie utilizată sub formă de semințe sau de alt material de reproducere a plantelor, consultanța prealabilă depunerii este furnizată de autoritate împreună sau în strânsă colaborare cu autoritatea competentă a statului membru în care urmează să fie depusă notificarea sau cererea;

- (c) autoritatea publică fără întârziere un rezumat al consultației prealabile depunerii de îndată ce o notificare sau o cerere de acordare a autorizației a fost considerată valabilă; articolul 38 alineatul (1a) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică *mutatis mutandis*;
 - (d) un potențial solicitant sau potențial notificator care este IMM poate solicita consultația prealabilă depunerii în diferite momente.
- (5) Autoritatea verifică dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol. Eventuala cerere de stimulente se transmite autorității în momentul solicitării consultației menționate la alineatul (3) de la prezentul articol sau al cererii de acordare a autorizației menționate la articolul 5 sau 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 coroborat cu articolul 20 din prezentul regulament și este însoțită de următoarele informații:
- (a) informațiile necesare pentru stabilirea faptului că planta NGT de categoria 2 respectă condițiile menționate la alineatul (1);
 - (b) dacă este cazul, informațiile necesare pentru demonstrarea faptului că solicitantul, potențialul solicitant sau potențialul notificator este IMM;
 - (c) în sensul alineatului (3), informațiile referitoare la aspectele enumerate în partea 1 din anexa III, în măsura în care acestea pot fi deja furnizate, precum și orice altă informație relevantă.
- (6) În cazul informațiilor transmise autorității în temeiul prezentului articol, se aplică articolul 25 din Directiva 2001/18/CE și articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, după caz.

- (7) Autoritatea stabilește modalitățile practice de punere în aplicare a alineatelor (3)-(6).
- (8) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 26 pentru modificarea listelor de trăsături ale plantelor NGT, astfel cum sunt stabilite în anexa IV, în vederea adaptării acestor liste la progresele științifice și tehnologice sau la noile dovezi referitoare la impactul respectivelor trăsături asupra sustenabilității, cu respectarea următoarelor condiții:
- (a) Comisia ține seama de monitorizarea impactului prezentului regulament în conformitate cu articolul 32 alineatul (2);
 - (b) Comisia efectuează și publică, pe baza celor mai recente publicații științifice, o analiză a impactului produs asupra sustenabilității mediului și a sustenabilității sociale și economice de trăsăturile pe care intenționează să le adauge pe listele din anexa IV sau să le ștergă de pe acestea;
 - (c) după caz, Comisia ține seama de rezultatele monitorizării efectuate în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (h) sau cu articolul 20 alineatul (3) litera (b) având ca obiect plantele NGT de categoria 2 care prezintă trăsăturile transmise prin modificarea lor genetică.

Articolul 24

Etichetarea produselor NGT de categoria 2 autorizate

Pe lângă cerințele de etichetare menționate la articolul 21 din Directiva 2001/18/CE, la articolele 12, 13, 24 și 25 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și la articolul 4 alineatele (6), (7) și (8) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 și fără a aduce atingere cerințelor prevăzute în alte acte legislative ale Uniunii, la etichetarea produselor NGT de categoria 2 autorizate se pot menționa, de asemenea, trăsăturile transmise prin modificările genetice, astfel cum se specifică în autorizația acordată în temeiul secțiunii 2 sau 3 de la prezentul capitol. În cazul în care se recurge la această dispoziție, eticheta menționează toate trăsăturile plantei NGT de categoria 2 transmise prin modificările genetice.

Capitolul IV

Dispoziții finale

Articolul 25

Cerințe în materie de informare

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 26 pentru completarea prezentului regulament cu privire la:

- (a) informațiile necesare pentru demonstrarea faptului că o plantă este o plantă NGT;

- (b) pregătirea și prezentarea cererilor de verificare, conținutul informațiilor cu privire la brevete menționate la articolul 6 alineatul (5) și la articolul 7 alineatul (4), conținutul declarațiilor privind acordarea de licențe menționate la articolul 6 alineatul (6) și la articolul 7 alineatul (5), conținutul rapoartelor de verificare și conținutul deciziilor menționate la articolele 6 și 7.

Articolul 26

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta actele delegate menționată la articolul 5 alineatul (3), articolul 23 alineatul (8) și articolul 25 se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 5 alineatul (3), articolul 23 alineatul (8) și articolul 25 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (3), al articolului 23 alineatul (8) sau al articolului 25 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 27
Acte de punere în aplicare

Comisia adoptă acte de punere în aplicare referitoare la:

- (a) cerințele în materie de metodologie și informare pentru evaluarea riscurilor de mediu ale plantelor NGT de categoria 2 și pentru evaluarea siguranței produselor alimentare și hranei pentru animale NGT de categoria 2, în conformitate cu principiile și factorii stabiliți în anexa III;
- (b) aplicarea articolelor 14 și 20, inclusiv a normelor privind pregătirea și prezentarea notificării sau a cererii;
- (c) modalitățile adaptate pentru îndeplinirea cerințelor de performanță ale metodei analitice, menționate la articolul 14 alineatul (1) litera (l) și la articolul 20 alineatul (2).

Respectivele actele de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (3).

Înainte de a adopta actele de punere în aplicare menționate la primul alineat literele (a) și (b), Comisia consultă autoritatea.

Articolul 28
Procedura comitetului

- (1) Comisia este sprijinită de comitetul constituit în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 29
Orientări

- (1) Până la ... [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], autoritatea publică orientări detaliate pentru a acorda asistență solicitanților și notificatorilor la întocmirea și prezentarea cererilor de verificare, a notificărilor și a cererilor de autorizație, astfel cum sunt menționate în capitolele II și III, precum și la punerea în aplicare a anexei III.
- (2) Până la ... [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], EURL, cu sprijinul ENGL, publică orientări detaliate pentru a acorda asistență notificatorului sau solicitantului în aplicarea articolului 14 alineatul (1) litera (I) și a articolului 20 alineatul (2).

- (3) Până la ... [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia publică orientări pentru a acorda asistență operatorilor, în special amelioratorilor și fermierilor, în ceea ce privește aspectele legate de proprietatea intelectuală a plantelor și, ulterior, le revizuieste și le actualizează, dacă este necesar. Comisia consultă oficiile competente în materie de proprietate intelectuală din statele membre atunci când elaborează orientările. Orientările includ informații privind:
- (a) platforme de acordare a licențelor în materie de plante;
 - (b) organizații publice care au scopul de a ajuta amelioratorii de plante cu privire la chestiuni legate de proprietatea intelectuală;
 - (c) baze de date care permit operatorilor să identifice drepturile de proprietate intelectuală care se aplică unei anumite plante;
 - (d) informații de bază privind drepturile de proprietate intelectuală relevante pentru plante, inclusiv privind condițiile de obținere a protecției, drepturile conferite și limitările acestora, precum și licențele reciproce obligatorii.
- (4) Până la ... [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia publică informații destinate operatorilor, acordând o atenție deosebită amelioratorilor, cu privire la posibilitățile de a beneficia de diferitele programe, mecanisme financiare și politici concepute pentru a sprijini cercetarea și dezvoltarea în domeniul noilor tehnici genomice.

Articolul 30
Codul de conduită

- (1) Comisia, în cooperare cu statele membre, supraveghează elaborarea unui cod de conduită la nivelul Uniunii pentru a spori transparența informațiilor referitoare la brevetele pentru materialul biologic vegetal, pentru a facilita accesul amelioratorilor la acest material și pentru a spori securitatea juridică pentru amelioratori și fermieri (denumit în continuare „codul de conduită”).
- (2) Comisia invită titularii de brevete pentru plante NGT, reprezentanții platformelor voluntare pentru acordarea de licențe pentru brevete pentru material biologic vegetal, organizațiile de amelioratori de plante și de fermieri, precum și alte organizații ale societății civile și alte părți interesate, după caz, să participe în mod voluntar la elaborarea codului de conduită.
- (3) Comisia urmărește ca acest cod de conduită să includă următoarele angajamente ale titularilor de brevete:
 - (a) furnizarea de informații clare, cuprinzătoare și accesibile publicului cu privire la brevete și la cererile de brevete care vizează materialul biologic încorporat în soiurile de plante introduse pe piață în Uniune;
 - (b) dispoziții privind acordarea de licențe pentru brevete în condiții echitabile și rezonabile, inclusiv prin intermediul platformelor voluntare menționate la alineatul (2);

- (c) soluționarea amiabilă a litigiilor în materie de brevete care implică amelioratori ce sunt IMM sau care implică fermieri în cazul prezenței minore neintenționate de material biologic brevetat pe terenurile lor.
- (4) Comisia urmărește ca scop includerea în codul de conduită a următoarelor angajamente ale platformelor voluntare pentru acordarea de licențe pentru materialul biologic vegetal:
- (a) costuri atractive pentru participarea la platforme, pentru a facilita participarea la platforme a amelioratorilor care sunt IMM;
 - (b) acorduri de licență standard;
 - (c) mecanisme echitabile și imparțiale de soluționare a dezacordurilor privind taxele de acordare a licențelor.
- (5) Comisia urmărește ca respectivul cod de conduită să își stabilească obiectivele, să conțină indicatori pentru a măsura îndeplinirea obiectivelor respective, să țină seama în mod corespunzător de nevoile și interesele tuturor părților interesate de la nivelul Uniunii, inclusiv ale amelioratorilor de plante și ale fermierilor, și să ofere un cadru de raportare pentru a se asigura că participanții raportează anual Comisiei cu privire la orice măsuri luate pentru punerea în aplicare a codului de conduită și la rezultatele acestora, inclusiv informații agregate privind licențele acordate prin modalitățile menționate la alineatul (3) litera (b). Comisia poate oferi recomandări operatorilor în elaborarea codului de conduită.
- (6) Comisia monitorizează nivelul de participare la codul de conduită și funcționarea acestuia, precum și îndeplinirea obiectivelor sale, astfel cum se menționează la alineatele (1)-(5).

- (7) Până la ... [șapte ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și, ulterior, o dată la cinci ani, Comisia publică un raport privind evaluarea funcționării codului de conduită. În evaluarea sa, Comisia examinează rezultatele elaborării codului de conduită menționat la alineatele (1)-(5) și ale monitorizării menționate la alineatul (6). În acest context, Comisia evaluează, de asemenea, dacă și în ce măsură au fost încălcate dispozițiile cuprinse în codul de conduită și dacă prin codul de conduită s-a asigurat un acces echitabil și rezonabil la materialul biologic al plantelor NGT brevetat. Raportul este însoțit, după caz, de propuneri legislative pentru a garanta buna funcționare a sectorului, în special accesul utilizatorilor primari, inclusiv al fermierilor, la materialul biologic al plantelor NGT brevetat.
- (8) Codul de conduită este finalizat până la ... [18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Articolul 31

Grupul de experți privind brevetele în materie de plante NGT și evaluarea impactului asupra plantelor NGT

- (1) Comisia înființează un grup de experți privind efectul brevetării plantelor NGT (denumit în continuare „grupul de experți”).

- (2) Grupul de experți acordă asistență Comisiei și face schimb de informații în mod periodic în ceea ce privește evaluarea efectuată de Comisie în conformitate cu alineatul (4) cu privire la efectul legislației în materie de brevete și la practicile de acordare a accesului la resurse modificate genetic, transparența sistemului de brevetare și inovarea în domeniul plantelor NGT. Grupul de experți acordă asistență Comisiei, în special, în ceea ce privește supravegherea practicilor de acordare a licențelor pentru brevete pentru ameliorarea și comercializarea plantelor NGT protejate printr-un brevet, a procedurilor în curs de desfășurare de depunere a cererilor de brevet pentru plantele NGT, a practicilor de asigurare a respectării brevetelor în raport cu fermierii și, dacă sunt disponibile, a exemplurilor de astfel de cazuri.
- (3) Grupul de experți NGT este constituit în conformitate cu normele orizontale privind crearea și funcționarea grupurilor de experți ale Comisiei. Fiecare stat membru poate numi o delegație de maximum doi experți în cadrul grupului de experți. Delegația respectivă are cunoștințe și experiență în domeniile reglementate de prezentul regulament și în domeniul drepturilor de proprietate intelectuală, inclusiv în ceea ce privește impactul acestora asupra pieței. Oficiul European de Brevete și Oficiul Comunitar pentru Soiuri de Plante pot numi fiecare câte un expert în cadrul grupului de experți.
- (4) Comisia evaluează periodic impactul pe care brevetarea plantelor, trăsăturilor și tehnicilor NGT, precum și practicile conexe de acordare a licențelor și de asigurare a transparenței îl au în Uniune asupra:
- (a) inovării în domeniul ameliorării plantelor;

- (b) accesului amelioratorilor la material biologic vegetal, trăsături și tehnici brevetate, precum și asupra capacității amelioratorilor de a efectua experimente;
 - (c) accesului fermierilor la materialul de reproducere a plantei, inclusiv asupra prețului produselor disponibile și al altor tipuri de material de înmulțire disponibile în comerț, precum și asupra drepturilor lor de a utiliza semințe și material de înmulțire păstrate de la propriile ferme;
 - (d) riscul de litigii care implică fermieri sau amelioratori în situații în care materialul biologic vegetal brevetat poate apărea în culturile sau produsele lor ca urmare a prezenței accidentale sau a similarității, fără utilizarea intenționată a materialului biologic vegetal brevetat;
 - (e) concurenței în sectorul ameliorării plantelor, în special din perspectiva amelioratorilor mici și mijlocii, luând în considerare, în același timp, riscurile potențiale de concentrare a pieței; și
 - (f) transparenței și securității juridice în ceea ce privește materialul biologic vegetal brevetat.
- (5) Prima dintre evaluările menționate la alineatul (4) se efectuează la un an după ce produsele NGT au devenit disponibile pe piața Uniunii.
- (6) Evaluarea menționată la alineatul (4) include, de asemenea, o evaluare a condițiilor necesare pentru a se asigura că sectorul ameliorării din Uniune care utilizează noi tehnici genomice are un acces echitabil și rezonabil la materialul biologic vegetal brevetat, analizând posibilitatea de a acorda acces gratuit la un astfel de material.

- (7) Atunci când efectuează evaluarea menționată la alineatul (4) și când are în vedere acțiuni subsecvente adecvate, Comisia ține seama de constatările grupului de experți, precum și de rapoartele din partea sectorului ameliorării din Uniune. În acest scop, Comisia invită sectorul ameliorării din Uniune să raporteze cu privire la experiența sa în ceea ce privește accesul comercial la materialul biologic vegetal brevetat.
- (8) Evaluarea menționată la alineatul (4) se publică și se pune la dispoziția publicului.
- (9) Grupul de experți își poate continua activitatea atât timp cât este necesar după finalizarea evaluării menționate la alineatul (4).
- (10) În cazul în care evaluarea menționată la alineatul (4) evidențiază obstacole semnificative în calea accesului la materialul biologic vegetal brevetat, restricții nejustificate privind experimentarea, efecte negative asupra amelioratorilor și fermierilor, o concentrare sporită a pieței, o diversitate redusă a ofertei de semințe, o transparență insuficientă sau alte dovezi că sistemul nu funcționează bine, Comisia prezintă, după caz, propuneri legislative pentru a stabili condiții sau garanții obligatorii.
- (11) În cazul în care Comisia consideră, pe baza evaluării menționate la alineatul (4), că nu sunt necesare măsuri ulterioare, aceasta informează Parlamentul European și Consiliul în acest sens și repetă evaluarea, astfel cum este descrisă la alineatul (4), în termen de cel puțin patru ani și cel mult șase ani de la publicarea primei evaluări.

Articolul 32

Monitorizare, raportare și evaluare

- (1) În termen de cel puțin trei ani și cel mult șapte ani de la data adoptarea primei decizii în conformitate cu articolul 6 alineatul (12) sau (14), cu articolul 7 alineatul (10) sau în conformitate cu capitolul III secțiunea 2 ori 3, oricare este mai timpurie, și, ulterior, o dată la cinci ani, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament. În raport se abordează și eventualele aspecte etice apărute la aplicarea prezentului regulament.
- (2) În scopul raportării menționate la alineatul (1), Comisia stabilește, până la ... [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și după consultarea autorităților competente ale statelor membre menționate în Directiva 2001/18/CE și în Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, un program detaliat de monitorizare a impactului prezentului regulament, pe bază de indicatori. În program se precizează măsurile pe care urmează să le ia Comisia și statele membre pentru colectarea și analizarea datelor relevante și a altor dovezi.
- (3) În termen de cel puțin doi ani și cel mult trei ani de la publicarea primului raport menționat la alineatul (1), Comisia efectuează o evaluare a punerii în aplicare a prezentului regulament și a impactului acestuia asupra sănătății umane și a animalelor, asupra mediului, a informării consumatorilor, a funcționării pieței interne, a IMM, a sectorului ameliorării plantelor, a sectorului ecologic, a sustenabilității economice, a sustenabilității mediului și a sustenabilității sociale.

Evaluarea Comisiei analizează, de asemenea, impactul aplicării prezentului regulament și, în special, a articolului 5 alineatul (2) asupra sectorului ecologic, inclusiv percepția operatorilor și a consumatorilor din sectorul ecologic în acest sens.

Evaluarea examinează, de asemenea, dacă punerea în aplicare a prezentului regulament creează eventuale sarcini administrative, economice sau practice pentru operatorii ecologici, inclusiv orice efecte asupra capacității acestora de a se baza pe mecanismele existente de asigurare a conformității.

Pe baza evaluării, Comisia prezintă, dacă este cazul, o propunere legislativă Parlamentului European și Consiliului.

- (4) Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport care cuprinde principalele constatări ale evaluării menționate la alineatul (3).

Articolul 33

Sustenabilitate

- (1) În cadrul programului de monitorizare menționat la articolul 32 alineatul (2), Comisia și statele membre monitorizează impactul plantelor NGT asupra sustenabilității, în special luând în considerare:
 - (a) impactul pozitiv și cel negativ, la nivel economic, social și de mediu, al trăsăturilor introduse prin noile tehnici genomice;

- (b) aplicarea și efectele excluderii de la statutul de categoria 1 a plantelor NGT care includ trăsăturile enumerate în anexa II printre trăsăturile preconizate a fi transmise prin modificări genetice.

În acest scop, se stabilesc indicatori specifici în conformitate cu articolul 32 alineatul (2), care se revizuiesc periodic. Programul de monitorizare colectează date din surse multiple, care pot include informații furnizate în cursul procedurii de verificare pentru plantele NGT de categoria 1, în cursul procedurilor de notificare și autorizare pentru plantele și produsele NGT de categoria 2, sau în cursul procedurilor de înregistrare a soiurilor, baze de date relevante și documentația de comercializare pentru materialul de reproducere a plantelor NGT, literatura de specialitate și studii de caz axate pe trăsăturile introduse în plantele NGT, precum și date provenite din controalele oficiale menționate la articolul 34.

- (2) Comisia include rezultatul activității menționate la alineatul (1) de la prezentul articol în rapoartele de punere în aplicare menționate la articolul 32 alineatul (1) și în evaluarea menționată la articolul 32 alineatul (3). Evaluarea analizează, de asemenea, necesitatea unor măsuri suplimentare menite să promoveze dezvoltarea de plante NGT cu trăsături care să contribuie la durabilitatea mediului și la sustenabilitatea economică și socială.
- (3) Comisia și statele membre pot lua în considerare, după caz, rezultatul activității menționate la alineatul (1) în strategiile relevante referitoare la un sistem agroalimentar durabil și la bioeconomie, cum ar fi cele menite să sprijine activitățile de cercetare, inovare și dezvoltare.

Articolul 34

Controalele efectuate de statele membre

Statele membre se asigură că autoritățile competente organizează inspecții și alte măsuri de control, după caz, pentru a asigura respectarea prezentului regulament. În cazul diseminării unei plante NGT sau al introducerii pe piață a unui produs NGT care nu îndeplinește cerințele de la articolul 4, statul membru în cauză se asigură că se iau măsurile necesare pentru a înceta diseminarea sau introducerea pe piață, pentru a iniția o acțiune de remediere, dacă este necesar, și pentru a informa populația, Comisiei și celelalte state membre.

În cazul în care se aplică Regulamentul (UE) 2017/625, controalele oficiale și alte activități oficiale se planifică și se efectuează în conformitate cu regulamentul respectiv.

Articolul 35

Trimiteri în alte acte legislative ale Uniunii

În ceea ce privește plantele NGT de categoria 2, trimiterile din alte acte legislative ale Uniunii la anexa II sau III la Directiva 2001/18/CE se interpretează ca trimiteri la părțile 1 și 2 din anexa III la prezentul regulament.

Articolul 36

Controlul administrativ

Orice decizie adoptată în temeiul competențelor conferite autorității prin prezentul regulament sau orice neexercitare a acestor competențe poate face obiectul unui control administrativ din partea Comisiei, din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a oricărei persoane interesate sau afectate în mod direct.

O cerere în acest sens se transmite Comisiei în termen de două luni de la data la care statul membru sau persoana în cauză a luat cunoștință de decizia respectivă sau de neexercitarea competențelor în cauză.

În termen de două luni de la depunerea cererii, Comisia ia o decizie prin care solicită autorității, dacă este cazul, să își retragă decizia sau să remedieze neexercitarea competențelor sale.

Articolul 37

Modificarea Regulamentului (UE) 2017/625

Articolul 23 din Regulamentul (UE) 2017/625 se modifică după cum urmează:

1. La alineatul (2) litera (a), punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) cultivarea unor OMG pentru producția de alimente și furaje și aplicarea corectă a planului de monitorizare menționat la articolul 13 alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/18/CE, la articolul 5 alineatul (5) litera (b) și articolul 17 alineatul (5) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și la articolul 14 alineatul (1) litera (h) și articolul 20 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (UE) 2026/... al Parlamentului European și al Consiliului*;

* Regulamentul (UE) 2026/... Parlamentului European și al Consiliului din ... privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și produsele derivate din ele și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625 (JO L, ..., ELI: ...)“.

2. La alineatul (3), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) cultivarea unor OMG pentru producția de alimente și furaje și aplicarea corectă a planului de monitorizare menționat la articolul 13 alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/18/CE, la articolul 5 alineatul (5) litera (b) și articolul 17 alineatul (5) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și la articolul 14 alineatul (1) litera (h) și articolul 20 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (UE) 2026/...“.

⁺ JO: a se introduce în text numărul, iar în nota de subsol numărul, data publicării și referința de publicare a prezentului regulament.

⁺⁺ JO: a se introduce numărul prezentului regulament.

Articolul 38

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică de la ... [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Cu toate acestea, articolele 29, 30 și 31 se aplică de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXA I

Criteriile de echivalență a plantelor NGT cu plantele convenționale

O plantă NGT este considerată echivalentă cu plantele convenționale dacă modificările genetice introduse prin noile tehnici genomice îndeplinesc următoarele condiții:

1. În cazul plantelor obținute prin mutageneză dirijată, modificările genetice sunt următoarele:

- (a) substituirea sau inserția a cel mult 20 de nucleotide;
- (b) deleția oricărui număr de nucleotide.

Numărul respectivelor modificări genetice nu depășește limita de trei pentru fiecare secvență de codificare a proteinelor, ținând cont că modificările genetice asupra intronilor și a secvențelor reglatoare sunt excluse de la această limită.

2. În cazul plantelor obținute prin cisgeneză, modificările genetice:

- (a) constau în unul sau mai multe dintre următoarele tipuri:
 - (i) inserția de secvențe continue de ADN existente în fondul genetic destinat ameliorării convenționale;

- (ii) substituirea de secvențe de ADN endogene cu secvențe continue de ADN existente în fondul genetic destinat ameliorării convenționale;
 - (iii) inversarea sau translocarea secvențelor continue de ADN endogen; și
- (b) îndeplinesc una dintre condițiile de mai jos sau pe ambele:
- (i) conduc la o combinație de secvențe de ADN care apar în fondul genetic destinat ameliorării convenționale;
 - (ii) nu conduc la întreruperi ale genelor endogene, inclusiv întreruperi care creează proteine himerice.
3. Numărul de modificări genetice menționate la punctele 1 și 2, în orice combinație, nu depășește 20 per genom monoploid.
-

ANEXA II

Trăsăturile menționate la articolul 3 alineatul (13) litera (a),
care exclud plantele NGT de la statutul de categoria 1

1. Toleranța la erbicide
 2. Producerea unei substanțe insecticide cunoscute
-

ANEXA III

Evaluarea riscurilor plantelor NGT de categoria 2 și ale produselor alimentare și hranei pentru animale NGT de categoria 2

Obiectivul unei evaluări a riscurilor este de a identifica și de a evalua, de la caz la caz, potențialele efecte adverse ale plantei NGT de categoria 2 sau ale produselor alimentare ori hranei pentru animale NGT de categoria 2, directe sau indirecte, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane și a animalelor și asupra mediului, inclusiv asupra biodiversității.

În partea 1 din prezenta anexă sunt descrise principiile generale de respectat când se efectuează evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NGT de categoria 2, astfel cum se menționează la articolul 13 literele (c) și (d), la articolul 14 alineatul (1) litera (e) și la articolul 20 alineatul (3) litera (a), și evaluarea siguranței produselor alimentare și hranei pentru animale NGT de categoria 2, astfel cum se menționează la articolul 20 alineatul (1) litera (b). Partea 2 descrie informații specifice pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NGT de categoria 2. Partea 3 descrie informațiile specifice pentru evaluarea siguranței produselor alimentare și hranei pentru animale NGT de categoria 2.

Partea 1

Principii generale și informații

Evaluarea riscurilor pentru mediu se efectuează în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE.

Tipul și volumul de informații necesare pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NGT de categoria 2, astfel cum sunt stabilite în anexa III la Directiva 2001/18/CE, și pentru evaluarea siguranței produselor alimentare și hranei pentru animale NGT de categoria 2, se adaptează de la caz la caz. Printre factorii de luat în considerare se numără:

- (a) caracteristicile plantei NGT de categoria 2, în special trăsăturile introduse, funcția secvențelor genomice modificate sau inserate și funcția oricărei gene perturbate prin inserția unei cisgene sau a unor părți ale unei cisgene;
- (b) experiența anterioară în ceea ce privește consumul de plante din aceeași specie sau dintr-o specie care prezintă trăsături similare sau în care secvențe genomice similare au fost modificate, inserate sau perturbate, sau de produse derivate din acestea;
- (c) experiența anterioară în ceea ce privește cultivarea de plante din aceeași specie sau dintr-o specie care prezintă trăsături similare sau în care secvențe genomice similare au fost modificate, inserate sau perturbate;
- (d) amploarea și condițiile diseminării;
- (e) condițiile prevăzute de utilizare a plantei NGT de categoria 2 în cauză;
- (f) mediul receptor potențial.

Evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NGT de categoria 2 și evaluarea siguranței produselor alimentare și hranei pentru animale NGT de categoria 2 constau în următoarele:

- (a) identificarea și caracterizarea pericolelor;
- (b) caracterizarea expunerii;
- (c) caracterizarea riscurilor;
- (d) strategii de gestionare a riscurilor, după caz;
- (e) evaluarea riscului global și concluziile.

Furnizarea următoarelor informații este întotdeauna obligatorie:

(A) Identificarea pericolelor și caracterizarea pericolelor

Informațiile referitoare la planta receptoare sau, după caz, la plantele parentale și informațiile referitoare la caracterizarea moleculară se furnizează prin compilarea datelor disponibile în publicații științifice ori în alte surse sau prin generarea de date științifice, după caz prin efectuarea de studii experimentale sau bioinformatică corespunzătoare.

Informațiile privind identificarea pericolelor și caracterizarea pericolelor specificate în părțile 2 și 3 se impun numai atunci când sunt necesare pentru abordarea ipotezei de risc pentru planta NGT de categoria 2 sau pentru produsele alimentare ori hrana pentru animale NGT de categoria 2.

(B) Caracterizarea expunerii

Se furnizează informații cu privire la probabilitatea fiecărui efect advers potențial care a fost identificat. Acest aspect se evaluează luându-se în considerare, după caz, caracteristicile mediului receptor, amploarea și condițiile diseminării, funcția prevăzută, rolul în alimentație, nivelul preconizat de utilizare a produselor alimentare și hranei pentru animale în Uniune și domeniul de aplicare al cererii de acordare a autorizației.

(C) Caracterizarea riscurilor

Solicitantul caracterizează riscurile plantelor sau produselor alimentare ori hranei pentru animale NGT de categoria 2 pe baza informațiilor obținute în etapele de identificare a pericolelor, caracterizare a pericolelor și evaluare a expunerii. Riscurile se caracterizează prin combinarea, pentru fiecare efect advers potențial, a magnitudinii cu probabilitatea apariției efectului advers respectiv, astfel încât să se obțină o estimare cantitativă sau semicantitativă a riscurilor. Dacă este relevant, incertitudinea pentru fiecare risc identificat se descrie și, dacă este posibil, se exprimă în termeni cantitativi.

Partea 2

Informații specifice pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NGT de categoria 2, referitoare la identificarea pericolelor și caracterizarea pericolelor

1. Analiza caracteristicilor agronomice, fenotipice și a compoziției
2. Persistența și invazivitatea, inclusiv orice avantaj și dezavantaj selectiv

3. Transferul potențial de gene
4. Interacțiunile dintre planta NGT de categoria 2 și organismele vizate
5. Interacțiunile dintre planta NGT de categoria 2 și organismele nevizate
6. Impactul tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare
7. Efectele asupra proceselor biogeochimice
8. Efectele asupra sănătății umane și a animalelor

Partea 3

Informații specifice pentru evaluarea siguranței produselor alimentare și hranei pentru animale NGT de categoria 2, referitoare la identificarea pericolelor și caracterizarea pericolelor

1. Analiza caracteristicilor agronomice, fenotipice și compoziționale
 2. Toxicologia
 3. Alergenicitatea
 4. Evaluarea nutrițională
-

ANEXA IV

Trăsăturile menționate la articolul 23

Partea 1

Trăsăturile care justifică stimulentele menționate la articolul 23:

1. randamentul, inclusiv stabilitatea randamentului și randamentul în condiții de consum mic de factori de producție;
2. toleranța sau rezistența la stres biotic, inclusiv la boli ale plantelor cauzate de nematozi, ciuperci, bacterii, virusuri și alte organisme dăunătoare;
3. toleranța sau rezistența la stres abiotic, inclusiv la stresul generat sau accentuat de schimbările climatice;
4. utilizarea mai eficientă a resurselor, cum ar fi apa și nutrienții;
5. reducerea nevoii utilizării de factori de producție externi, cum ar fi produsele de protecție a plantelor și îngrășămintele;
6. caracteristicile care sporesc sustenabilitatea stocării, a prelucrării și a distribuției;
7. calitatea sporită sau caracteristicile nutriționale îmbunătățite;
8. bioremedierea.

Partea 2

Trăsături care exclud aplicarea stimulentei menționate la articolul 23:

toleranța la erbicide.
