



**EUROPEISKA UNIONEN**

**EUROPAPARLAMENTET**

**RÅDET**

---

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

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

**PE-CONS 24/26**

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

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING  
OM VÄXTER SOM ERHÅLLITS GENOM  
VISSA NYA GENOMISKA METODER  
OCH DÄRAV FRAMSTÄLLDA PRODUKTER  
SAMT OM ÄNDRING AV FÖRORDNING (EU) 2017/625**

# EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2026/...

av den 17 juni 2026

om växter som erhållits genom vissa nya genomiska metoder  
och därav framställda produkter samt om ändring av förordning (EU) 2017/625

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43, 114  
och 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>1</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>2</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet<sup>3</sup>, och

---

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

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

<sup>3</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 april 2024 (EUT C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 21 april 2026 (ännu inte offentliggjord i EUT). Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu inte offentliggjord i EUT).

av följande skäl:

- (1) Sedan 2001, när Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG<sup>4</sup> om reglering av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön antogs, har betydande framsteg inom biotekniken lett till utveckling av nya genomiska metoder (*new genomic techniques*, NGT), framför allt genomredigeringstekniker som gör det möjligt att ändra organismers genom på specifika platser.

---

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) NGT är en rad olika metoder som kan användas på olika sätt för att erhålla olika resultat och produkter. Dessa metoder kan resultera i organismer med modifieringar som motsvarar dem som kan erhållas genom konventionella förädlingsmetoder eller organismer med mer komplexa modifieringar. NGT omfattar riktad mutagenes och cisgenes, inklusive intragenes, som medför genetiska modifieringar utan transgenes, det vill säga utan att föra in genetiskt material från arter som inte kan korsas. Riktad mutagenes och cisgenes förlitar sig endast på genpoolen för konventionell förädling, även kallad förädlarens genpool, som är den totala genetiska information som finns tillgänglig för konventionell förädling, inbegripet genetisk information från avlägset besläktade växtarter som kan korsas med målarten genom användning av avancerade konventionella förädlingsmetoder, med uteslutande av andra metoder för genetisk modifiering än dem som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG. En lägesöversikt av dessa konventionella förädlingsmetoder gavs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i dess vetenskapliga yttrande från 2012 om säkerhetsbedömning av växter som utvecklats genom zink-fingernukleas 3 och andra riktade nukleaser med liknande funktion och av högnivågruppen tillhörande kommissionens mekanism för vetenskaplig rådgivning i dess förklarande skrivelse från 2017 med titeln *New techniques in agricultural biotechnology* (inte översatt till svenska).

- (3) Metoder för riktad mutagenes leder till en eller flera modifieringar av DNA-sekvensen på specifika platser i en organisms genom. Cisgenesmetoder leder till insertion i en organisms genom av genetiskt material som redan finns i genpoolen för konventionell förädling. Det genetiska materialet kan ingå som en kontinuerlig (exakt) kopia (cisgenes i strikt bemärkelse) eller som en rearrangerad kopia av sekvenser som redan förekommer i genpoolen för konventionell förädling (intra genes, som också betraktas som en underkategori till cisgenes i vidare bemärkelse). Intrigena växter är resultatet av intra genesmetoder, men kan också erhållas genom cisgenes i strikt bemärkelse. I det senare fallet ger ny utveckling när det gäller riktade modifieringar också möjlighet att rikta insertionen av andra kontinuerliga DNA-sekvenser än kompletta gener (till exempel promotorer eller regulatoriska sekvenser) från genpoolen för konventionell förädling till specifika loci i genomet. När insertionen av sådana fragment sker i en endogen gen, och avbryter denna, leder detta till att det bildas en förändrad gen i mottagarväxten och växten bör som sådan också betraktas som intrigen, utom i de särskilda fall där de resulterande DNA-sekvenserna i den mottagande växten redan förekommer hos arter från genpoolen för konventionell förädling.

- (4) Det pågår offentlig och privat forskning med användning av NGT på ett bredare urval av grödor och egenskaper jämfört med dem som erhållits genom transgenes som är godkända i unionen eller globalt. Detta omfattar växter med förbättrad tolerans eller resistens mot växtsjukdomar, skadegörare, klimatförändringseffekter och miljöpåfrestningar, effektivare näringsomsättning och vattenanvändning, högre avkastning och motståndskraft samt bättre kvalitetsrelaterade egenskaper. Eftersom NGT går att tillämpa relativt snabbt och enkelt kan dessa typer av nya växter innebära fördelar för jordbrukare, konsumenter och miljön. NGT kan därmed bidra till målen för innovation och hållbarhet i den europeiska gröna given och från jord till bord-strategin, strategin för biologisk mångfald, strategin för klimatanpassning och bioekonomistrategin samt till säkrad global livsmedelsförsörjning och unionens strategiska oberoende.

- (5) Avsiktlig utsättning i miljön (*avsiktlig utsättning*) av organismer som erhållits genom NGT, inbegripet produkter som innehåller eller består av sådana organismer, samt utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som produceras från dessa organismer, omfattas av direktiv 2001/18/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003<sup>5</sup> och, när det gäller livsmedel och foder, även av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003<sup>6</sup>, medan innesluten användning av växtceller omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG<sup>7</sup>, och gränsöverskridande transporter av dessa organismer till tredjeländer regleras genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003<sup>8</sup> (tillsammans *unionens GMO-lagstiftning*).

---

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) I sin dom i mål C-528/16<sup>9</sup> fastslog domstolen att genetiskt modifierade organismer som erhållits genom nya metoder för mutagenes som uppkommit eller huvudsakligen utvecklats efter det att direktiv 2001/18/EG antogs inte kunde anses vara undantagna från det direktivets tillämpningsområde.
- (7) I beslut (EU) 2019/1904<sup>10</sup> begärde rådet att kommissionen senast den 30 april 2021 skulle lägga fram en studie mot bakgrund av den domen om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten, och ett förslag åtföljt av en konsekvensbedömning, om så är lämpligt med hänsyn till resultaten av studien.

---

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

<sup>10</sup> Rådets beslut (EU) 2019/1904 av den 8 november 2019 om en begäran till kommissionen att lägga fram en studie mot bakgrund av domstolens dom i mål C-528/16 om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten, och ett förslag, om så är lämpligt med hänsyn till resultaten av studien (EUT L 293, 14.11.2019, s. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) I kommissionens studie *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in case C-528/16* (inte översatt till svenska) från 2021 om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten och mot bakgrund av domstolens dom i mål C-528/16 drogs slutsatsen att unionens GMO-lagstiftning inte är lämplig för att reglera avsiktlig utsättning av växter som erhållits genom vissa NGT:er och utsläppande på marknaden av därav framställda produkter, inklusive livsmedel och foder. I studien drogs särskilt slutsatsen att godkännandeförfarandet och riskbedömningskraven för genetiskt modifierade organismer enligt unionens GMO-lagstiftning inte är anpassade till den mångfald av potentiella organismer och produkter som kan erhållas genom vissa NGT:er, nämligen riktad mutagenes och cisgenes, inklusive intragenes, och att dessa krav kan vara oproportionella eller otillräckliga. Studien visade att detta särskilt gäller växter som erhållits genom dessa metoder, med tanke på den mängd vetenskapliga belegg som redan finns tillgängliga, särskilt avseende dessas säkerhet. Dessutom är det svårt att genomföra och verkställa unionens GMO-lagstiftning för växter som erhålls med riktad mutagenes och cisgenes samt för produkter av sådana växter. I vissa fall kan analysmetoder inte skilja genetiska modifieringar som införs med dessa metoder från naturliga mutationer eller från genetiska modifieringar som införts med konventionella förädlingsmetoder, medan det i allmänhet är möjligt att urskilja genetiska modifieringar som införs med transgenes. Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, med stöd av Europeiska unionens referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder, framhöll i sin rapport från 2023 med titeln *Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis* (inte översatt till svenska) att produkter som har identiska DNA-sekvenser men som har utvecklats antingen naturligt eller genom konventionell förädling eller genom användning av vissa NGT:er inte kan särskiljas genom analysmetoder. Unionens GMO-lagstiftning bidrar inte heller till att utveckla innovativa och fördelaktiga produkter som skulle kunna bidra till hållbarhet, livsmedelstrygghet och resiliens i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

- (9) Därför är det nödvändigt att anta en särskild rättslig ram för genetiskt modifierade organismer som erhålls genom riktad mutagenes och cisgenes och därav framställda produkter när de avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden.
- (10) Mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, särskilt om säkerhetsaspekter, bör denna förordning endast tillämpas på genetiskt modifierade organismer som är växter, dvs. organismer i de taxonomiska grupperna Archaeplastida eller Phaeophyceae, vilket utesluter mikroorganismer, svampar och djur för vilka den tillgängliga kunskapen är mer begränsad. Av samma skäl bör denna förordning endast omfatta växter som erhålls med vissa NGT:er, nämligen riktad mutagenes och cisgenes, inklusive intragenes (*NGT-växter*), men inte med andra NGT:er. Sådana växter bär inte genetiskt material från arter som inte kan korsas. Genetiskt modifierade växter som produceras med andra NGT:er där genetiskt material förs in i en organism från arter som inte kan korsas, det vill säga genom transgenes, bör fortsatt omfattas av unionens GMO-lagstiftning snarare än av denna förordning, eftersom sådana växter kan medföra särskilda risker relaterade till transgenen. Dessutom finns det för närvarande inget som tyder på att de nuvarande kraven i unionens GMO-lagstiftning för genetiskt modifierade organismer som erhålls genom transgenes behöver anpassas.

- (11) Den rättsliga ramen för NGT-växter och därav framställda produkter bör ha samma mål som unionens GMO-lagstiftning för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön och en effektivt fungerande inre marknad för de berörda växterna och produkterna, samtidigt som NGT-växters särdrag beaktas. En försiktighets- och vetenskapsbaserad ansats bör vägleda deras styrning. Denna rättsliga ram bör möjliggöra framtagande och utsläppande på marknaden av NGT-växter och därav framställda produkter, inbegripet livsmedel och foder, för att bidra till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald, klimatanpassning och bioekonomi samt för att stärka konkurrenskraften för unionens jordbruksbaserade livsmedelssektor på unionsnivå och globalt. Genom att följa dessa mål kommer denna förordning att bidra till den integrerade och enande *One Health*-modellen.

- (12) Denna förordning bör utgöra *lex specialis* i förhållande till unionens GMO-lagstiftning. Genom denna förordning bör särskilda bestämmelser införas för NGT-växter och därav framställda produkter. I avsaknad av särskilda bestämmelser i denna förordning bör dock NGT-växter och därav framställda produkter fortsätta att omfattas av kraven i unionens GMO-lagstiftning och bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer i sektorsspecifik lagstiftning, såsom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625<sup>11</sup> om offentlig kontroll eller lagstiftningen om vissa produkter såsom växtförökningsmaterial och skogsodlingsmaterial.
- (13) I enlighet med unionens GMO-lagstiftning bör denna förordning omfatta NGT-växter och därav framställda produkter, nämligen livsmedel och foder som innehåller, består av eller produceras från NGT-växter, och andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av NGT-växter (*NGT-produkter*). Växtförökningsmaterial, inbegripet skogsodlingsmaterial, faller inom denna förordnings tillämpningsområde både som *växt*, dvs. när det avsiktligt sätts ut, och som *produkt*, dvs. när det släpps ut på marknaden, inbegripet i odlingssyfte.

---

<sup>11</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) De potentiella riskerna med NGT-växter varierar från riskprofiler som liknar dem för konventionellt förädlade växter till olika typer och grader av faror och risker som kan likna dem för växter som erhålls genom transgenes. I denna förordning bör det därför fastställas särskilda regler för att anpassa riskbedömnings- och riskhanteringskraven till de potentiella risker som NGT-växter och NGT-produkter utgör eller avsaknaden av sådana risker.
- (15) I denna förordning bör NGT-växter delas in i två kategorier.
- (16) NGT-växter som också skulle kunna förekomma naturligt eller produceras med konventionella förädlingstekniker (*NGT-växter i kategori 1*) bör behandlas på samma sätt som växter som har förekommit naturligt eller som har producerats med konventionella förädlingstekniker eftersom de är likvärdiga och medför jämförbara risker. Därför bör det i denna förordning, med avseende på NGT-växter i kategori 1, föreskrivas ett fullständigt undantag från unionens GMO-lagstiftning och från bestämmelser i annan unionslagstiftning som är tillämpliga på genetiskt modifierade organismer. På motsvarande sätt bör produkter som framställts av NGT-växter i kategori 1 (*NGT-produkter i kategori 1*) inte omfattas av den lagstiftningen eller de bestämmelserna. Alla NGT-växter som inte är NGT-växter i kategori 1 (*NGT-växter i kategori 2*) och NGT-produkter kopplade till sådana växter (*NGT-produkter i kategori 2*) bör fortsätta att omfattas av kraven i unionens GMO-lagstiftning eftersom de innefattar mer komplexa modifieringar av genomet.

- (17) För att säkerställa rättslig säkerhet bör denna förordning innehålla kriterier för att fastställa om en NGT-växt är likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter (*kriterier för likvärdighet*) samt ett förfarande för behöriga myndigheters verifiering av och beslutsfattande om huruvida dessa kriterier är uppfyllda innan NGT-växter eller NGT-produkter avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden, som NGT-växter eller NGT-produkter i kategori 1. Kriterierna för likvärdighet bör vara uppfyllda för den växt som ska avsiktligt sättas ut eller släppas ut på marknaden som en NGT-växt i kategori 1. Eventuella genetiska modifieringar som tillfälligt förs in under framtagandet av NGT-växten och avlägsnas från den växt som ska avsiktligt sättas ut eller släppas ut på marknaden bör inte vara relevanta för verifiering av kriterierna för likvärdighet. Dessa kriterier bör vara objektiva och grundade på aktuella vetenskapliga rön. De bör omfatta typer och omfattning av genetiska modifieringar som kan observeras i naturen eller i växter som erhålls genom konventionella förädlingstekniker och bör innehålla övre gränsvärden för storleken på de genetiska modifieringarna, antalet genetiska modifieringar per proteinkodande sekvens och det totala antalet genetiska modifieringar per NGT-växt. När det gäller antalet genetiska modifieringar bör kriterierna för likvärdighet återspegla växtgenomens komplexitet. Därför bör det övre gränsvärdet för det totala antalet enskilda modifieringar per växt för att växten ska klassas som en NGT-växt i kategori 1 stå i proportion till antalet kopior av växtens genom (*ploiditet*).

- (18) Tillgängliga vetenskapliga rön visar att riktad mutagenes och cisgenes kan leda till genetiska modifieringar som liknar mutationer som förekommer naturligt eller som ett resultat av konventionella förädlingsmetoder. Dessa mutationer inbegriper substitutioner, insertioner (inbegripet dupliceringar, translokationer och inversioner) och deletioner av nukleotider i DNA:t. Dessutom är insertion av genetiskt material från genpoolen för konventionell förädling också möjlig genom konventionell förädling. I den vetenskapliga litteraturen påvisas också skillnader i storleken på dessa enskilda genetiska modifieringar och i antalet genetiska modifieringar per växt, varvid för det senare även växternas ploiditet tas i beaktande. På grundval av detta bör riktade substitutioner och insertioner av begränsad storlek, deletioner av alla storlekar, större substitutioner med och insertioner av kontinuerliga sekvenser av genetiskt material från genpoolen för konventionell förädling samt inversioner och translokationer av kontinuerliga endogena DNA-sekvenser ingå i kriterierna för likvärdighet. Dessa kriterier bör dessutom innehålla vissa villkor i syfte att utesluta intragena växter, inbegripet sådana som producerar fusionsproteiner, från att klassas som NGT-växter i kategori 1, mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens bedömning att nya faror kan kopplas till intragena växter jämfört med cisgena, i strikt bemärkelse, och konventionellt förädlade växter, enligt förklaringen i dess vetenskapliga yttrande från 2012 om säkerhetsbedömning av växter som utvecklas genom cisgenes och intragenes och dess uppdaterade vetenskapliga yttrande från 2022 om växter som utvecklas genom cisgenes och intragenes. I detta syfte bör kriterierna för växter som erhålls genom cisgenes utesluta genetiska modifieringar som leder till avbrott i endogena gener såvida de inte resulterar i en kombination av DNA-sekvenser som förekommer i genpoolen för konventionell förädling och därför kan betraktas som cisgena, i strikt bemärkelse, och inte intragena.

- (19) Herbicidtoleranta växter förädlas för att vara avsiktligt toleranta mot herbicider för att kunna odlas i kombination med användningen av herbicider. Om sådan odling inte sker under lämpliga förhållanden kan den leda till utveckling av ogräs som är resistent mot dessa herbicider eller till ett behov av att öka den mängd herbicider som används, oavsett förädlingsteknik, med risk för negativ inverkan på människors och djurs hälsa och på miljön. I från jord till bord-strategin föreslås det dessutom särskilda mål för att minska användningen av bekämpningsmedel senast 2030. Denna förordning bör också bidra till detta mål. Det bör därför göras en uppföljning av framtagandet och användningen av NGT-växter där tolerans mot herbicider ingår i de egenskaper som avses uppnås genom de genetiska modifieringarna, och sådana växter bör även i fortsättningen omfattas av krav på godkännande, spårbarhet och övervakning. NGT-växter för vilka tolerans mot herbicider ingår i de egenskaper som avses uppnås genom de genetiska modifieringarna bör därför inte kunna ha status som NGT-växter i kategori 1, och bör därför omfattas av bestämmelserna om NGT-växter i kategori 2.
- (20) Egenskaper som avses uppnås genom de genetiska modifieringarna och som stöder produktionen av ett känt insektsdödande medel bör också anses medföra att NGT-växter inte kan ha status som NGT-växter i kategori 1. Sådana egenskaper syftar till att döda skadeinsekter, men kan också ha negativa effekter på nyttoinsekter såsom pollinatörer. Växter som utvecklas för att inkludera sådana egenskaper bör därför omfattas av bestämmelserna om NGT-växter i kategori 2.

- (21) Eftersom NGT-växter i kategori 1 omfattar växter som är likvärdiga med växter som förekommer naturligt eller erhållits genom konventionell förädling och som bör behandlas på samma sätt som dessa växter, bör även deras avkomma som erhållits med konventionella förädlingstekniker behandlas i enlighet med detta och inkluderas inom NGT-växter i kategori 1. Avkommor som härrör från tillämpning av konventionella förädlingstekniker på en NGT-växt i kategori 1, som har erhållit en deklARATION om denna status, inbegripet resultatet av en korsning mellan en sådan NGT-växt i kategori 1 och en konventionellt förädlad växt, eller av en korsning av två sådana NGT-växter i kategori 1 eller deras respektive avkomma, bör därför även fortsättningsvis omfattas av bestämmelserna om NGT-växter i kategori 1 utan att behöva genomgå verifieringsförfarandet, innan de avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden. Omvänt bör avkommor som härrör från tillämpning av riktad mutagenes eller cisgenes på en NGT-växt i kategori 1 omfattas av förfarandet för verifiering av att kriterierna för likvärdighet är uppfyllda, innan de avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden som en NGT-växt i kategori 1. Om dessa kriterier inte är uppfyllda bör avkomman endast avsiktligt sättas ut eller släppas ut på marknaden som en NGT-växt i kategori 2.
- (22) Eftersom NGT-växter och NGT-produkter i kategori 1 inte kommer att omfattas av unionsbestämmelser om genetiskt modifierade organismer, samt av rättssäkerhetsskäl och för öppenhetens skull, bör en deklARATION om status som NGT-växt i kategori 1 erhållas före avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av sådana växter eller produkter.

- (23) Deklarationen om status som NGT-växt i kategori 1 bör erhållas före varje avsiktlig utsättning av en NGT-växt i kategori 1 för andra ändamål än utsläppande på marknaden, till exempel för fältförsök som äger rum på unionens territorium, eftersom kriterierna bygger på uppgifter som finns tillgängliga före fältförsöken och inte är beroende av dessa fältförsök. Om inga fältförsök äger rum på unionens territorium bör aktörer erhålla denna deklARATION innan de släpper ut en NGT-produkt i kategori 1 på marknaden.
- (24) Parter som begär en deklARATION om status som NGT-växt i kategori 1 bör visa att växten är en NGT-växt i kategori 1. I detta syfte bör de genomföra studier och tillhandahålla eventuellt annat material som visar att växten är en NGT-växt och att den uppfyller kriterierna för likvärdighet. Den begärande parten bör dessutom tillhandahålla en förklaring om att ingen av de egenskaper som avses uppnås genom de genetiska modifieringarna motsvarar egenskaper som utesluter NGT-växter från status som NGT-växter i kategori 1. Begärande parter bör också tillhandahålla vetenskapliga belägg som styrker sambandet mellan de införda genetiska modifieringarna och de egenskaper som avses uppnås genom de genetiska modifieringarna, bland annat på grundval av relevant vetenskaplig litteratur, uppgifter om växter som redan utvecklats eller släppts ut på marknaden och som har liknande genetiska modifieringar och egenskaper, samt eventuella befintliga data som samlats in under förädlingsprocessen eller från utsättningar i tredjeländer. Allt material som används för att tillhandahålla belägg bör vara uppdaterat och återspegla växtens senaste stadiet i framtagandet av växten.

- (25) Av rättssäkerhetsskäl och för att förbättra öppenheten avseende förädlingsverksamheten bör begärande parter, före avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden, lämna uppgifter som beskriver i vilken utsträckning en växt för vilken begäran om att verifiera status som NGT-växt i kategori 1 har lämnats in omfattas av någon typ av patentskydd. De begärande parterna bör handla efter bästa kännedom och tillhandahålla relevanta uppgifter som de känner till. Samtidigt bör det faktum att en växt omfattas av patentskydd inte avgöra om växten uppfyller kriterierna för status som NGT-växt i kategori 1, som endast grundas på vetenskapliga kriterier för likvärdighet och uteslutande av vissa egenskaper.
- (26) Jämvikten mellan å ena sidan ett effektivt skydd för uppfinningar och främjande av forskning och utveckling och å andra sidan en bred tillgång till sorter som gynnar utveckling av nya sorter bör upprätthållas. Att tillgängliggöra patent på NGT-växter i kategori 1 för förädlare på rättvisa och rimliga villkor och tillhandahålla uppgifter om villigheten att licensiera bör bidra till utveckling av nya sorter och ytterligare uppmuntra utveckling och utsläppande på marknaden av NGT-växter och NGT-produkter i kategori 1. I detta syfte bör det vara möjligt för patenthavaren, oberoende av om patenthavaren är den begärande parten, att bekräfta sin villighet att licensiera sitt patent på rättvisa och rimliga villkor, såsom de som anges i licensieringsplattformar. Dessa uppgifter bör lämnas av den begärande parten på frivillig basis i samband med verifieringsförfarandet för NGT-växter i kategori 1. En begärande part som är patenthavare ska tillhandahålla uppgifter som klagör huruvida den avser att licensiera eller att inte licensiera och att delta eller att inte delta i frivilliga licensieringsplattformar.

- (27) Det faktum att en anmälan om medgivande enligt direktiv 2001/18/EG eller en ansökan om godkännande enligt förordning (EG) nr 1829/2003 har lämnats in utesluter inte att en begäran om att erhålla en deklARATION om status som NGT-växt i kategori 1 för samma växt eller produkt därefter kan lämnas in enligt den här förordningen.
- (28) Eftersom villkoren för att en växt ska klassas som en NGT-växt i kategori 1 inte har något samband med den typ av verksamhet som kräver avsiktlig utsättning av NGT-växten i kategori 1, bör en deklARATION om status som NGT-växt i kategori 1 som gjorts innan den avsiktligt sätts ut för andra ändamål än utsläppande på marknaden på unionens territorium också vara giltig för utsläppande på marknaden av relaterade NGT-produkter i kategori 1. Mot bakgrund av att det under fältförsöken råder stor ovisshet om huruvida produkten når marknaden och att det är sannolikt att mindre aktörer deltar i sådana utsättningar, bör förfarandet för att verifiera status som NGT-växt i kategori 1 för begäranden som lämnats in före fältförsök genomföras av medlemsstaternas behöriga myndigheter, eftersom detta är mindre administrativt betungande för aktörer, och ett beslut bör fattas på unionsnivå endast om kommissionen eller de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater framför motiverade invändningar mot verifieringsrapporten när det gäller uppfyllandet av villkoren för NGT-växter i kategori 1. Om begäran om verifiering lämnas in innan NGT-produkterna i kategori 1 släpps ut på marknaden bör förfarandet genomföras på unionsnivå för att säkerställa att verifieringsförfarandet är effektivt och att deklARATIONerna om status som NGT-växt i kategori 1 är konsekventa.

- (29) Kommissionen, livsmedelsmyndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter bör omfattas av lämpliga tidsfrister för att säkerställa att deklARATIONER om status som NGT-växt i kategori 1 görs inom rimlig tid.
- (30) I och med ett beslut om status som NGT-växt i kategori 1 bör den berörda NGT-växten tilldelas ett id-nummer för att säkerställa öppenhet och spårbarhet för sådana växter när de förtecknas i databasen över sådana beslut och för märkning av växtförökningsmaterial som härrör från dem.

- (31) NGT-växter och NGT-produkter i kategori 1 bör även i fortsättningen omfattas av det regelverk som gäller för konventionellt förädlade växter och därav framställda produkter. Precis som för konventionella växter och produkter kommer dessa NGT-växter och NGT-produkter i kategori 1 att omfattas av tillämplig sektorslagstiftning om fröer och annat växtförökningsmaterial, livsmedel, foder och andra produkter samt övergripande ramar såsom naturskyddslagstiftning och miljöansvar. I detta avseende kan de skyddsåtgärder som är nödvändiga för att skydda människors och djurs hälsa och miljön vidtas enligt tillämplig unionslagstiftning, inbegripet nödatgärderna avseende livsmedel och foder enligt artiklarna 53 och 54 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002<sup>12</sup>, nödatgärderna avseende växtförökningsmaterial för sorter av lantbruksväxter enligt artiklarna 16.2 och 18 i rådets direktiv 2002/53/EG<sup>13</sup> och för sorter av köksväxter enligt artiklarna 16.2 och 18 i rådets direktiv 2002/55/EG<sup>14</sup> samt andra skyddsåtgärder i unionslagstiftningen som reglerar utsläppande på marknaden av produkter såsom läkemedel, kosmetiska produkter och gödselmedel. Dessutom kommer NGT-livsmedel i kategori 1 med en väsentligt ändrad sammansättning eller struktur som påverkar livsmedlets näringsvärde, ämnesomsättning eller innehåll av icke önskvärda ämnen att betraktas som nya livsmedel och kommer därmed att omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283<sup>15</sup> och vara föremål för en riskbedömning i det sammanhanget.

---

<sup>12</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>13</sup> Rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter (EGT L 193, 20.7.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

<sup>14</sup> Rådets direktiv 2002/55/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av köksväxter (EGT L 193, 20.7.2002, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Denna förordning bör inte hindra framstegen mot att uppnå målet i från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald, nämligen att 25 % av jordbruksmarken ska brukas ekologiskt senast 2030. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848<sup>16</sup> innehåller förbud mot användning av genetiskt modifierade organismer och produkter från och av genetiskt modifierade organismer i ekologisk produktion. I den förordningen definieras genetiskt modifierade organismer för tillämpningen av den förordningen genom hänvisning till direktiv 2001/18/EG, och från förbudet undantas genetiskt modifierade organismer som har erhållits med de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till det direktivet. Därför kommer NGT-växter i kategori 2 att förbjudas i ekologisk produktion. Det är dock nödvändigt att klargöra vilken status NGT-växter i kategori 1 har när det gäller ekologisk produktion. För närvarande måste det ytterligare övervägas om användningen av NGT är förenlig med principerna för ekologisk produktion. Därför bör användningen av NGT-växter i kategori 1 förbjudas i ekologisk produktion tills ett sådant ytterligare övervägande äger rum.

---

<sup>16</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Ekologiska produktionskedjor är, med de undantag som anges i förordning (EU) 2018/848, redan avskilda från konventionella produktionskedjor för att undvika oavsiktlig förekomst i ekologisk produktion av konventionellt material som inte godkänts. För att bördan för ekologiska producenter ska hållas proportionell genom tillämpning av samma försiktighetsåtgärder som de som redan tillämpas på konventionella växter och produkter som inte godkänts för ekologisk produktion bör oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av NGT-växter och NGT-produkter i kategori 1 i ekologisk produktion inte utgöra bristande efterlevnad av förordning (EU) 2018/848. Under vissa omständigheter kan det dessutom vara nödvändigt för medlemsstaterna att anta lämpliga åtgärder på sitt territorium för att undvika oavsiktlig förekomst av NGT-växter i kategori 1 i ekologiskt jordbruk, i synnerhet i områden med särskilda geografiska förhållanden, såsom vissa ömedlemsstater i Medelhavsområdet och öregioner, i enlighet med artikel 29.7 i förordning (EU) 2018/848.

- (34) Bestämmelser bör antas för att säkerställa öppenhet vad gäller användningen av NGT-växtsorter i kategori 1 och för att säkerställa att produktionskedjor som vill förbli fria från NGT-växter och NGT-produkter kan göra detta och därigenom behålla konsumenternas förtroende. NGT-växter som har fått en deklARATION om status som NGT-växt i kategori 1 bör förtecknas i en offentlig databas. Denna databas bör bland annat innehålla information om de metoder som använts för att erhålla egenskaperna. Av öppenhetsskäl bör den information om patent och de licensförklaringar som lämnas av den begärande parten också ingå i databasen och hållas uppdaterad, utan att kommissionen ansvarar för att denna information är korrekt och med förbehåll för att denna information är begränsad till vad den begärande parten kände till. För att säkerställa spårbarhet, öppenhet och aktörernas valfrihet under forskning och växtförädling, när de säljer växtförökningsmaterial till jordbrukare eller på annat sätt gör det tillgängligt för tredje parter, bör växtförökningsmaterial av NGT-växter i kategori 1 märkas som sådant.
- (35) Eftersom NGT-växter och NGT-produkter i kategori 2 även fortsättningsvis ska omfattas av kraven i unionens GMO-lagstiftning på grund av att riskerna med dem enligt aktuella vetenskapliga och tekniska rön behöver bedömas, bör de även i fortsättningen omfattas av kraven på godkännande, märkning och spårbarhet i den lagstiftningen. Medlemsstaternas möjlighet att begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer inom sina territorier och att vidta lämpliga åtgärder för att undvika oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i andra produkter fortsätter också att gälla för NGT-växter i kategori 2, eftersom erfarenheten har visat att odling av genetiskt modifierade växter är en fråga med starka nationella, regionala och lokala dimensioner och med beaktande av, bland annat, mångfalden av jordbrukssystem och de naturliga och ekonomiska förhållandena, såsom de som råder på öar.

- (36) Särskilda regler bör dock fastställas för att anpassa förfaranden och vissa andra bestämmelser i direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003 till de särskilda särdragen hos NGT-växter i kategori 2 och de olika risknivåer som de kan medföra.
- (37) Om NGT-växter och NGT-produkter i kategori 2 avsiktligt ska sättas ut eller släppas ut på marknaden, bör de även fortsättningsvis omfattas av ett medgivande eller godkännande och andra bestämmelser, inbegripet bestämmelser om åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors och djurs hälsa och miljön, såsom ändring, tillfällig och permanent indragning av godkännanden samt nödatgärder, i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003. Med tanke på den stora variationen bland NGT-växter i kategori 2 kommer dock den mängd information som krävs för riskbedömningen att variera från fall till fall. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade flexibilitet i uppgiftskraven för riskbedömningen av växter som erhållits genom cisgenes och riktad mutagenes i sina vetenskapliga yttranden *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* från 2020 och *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* från 2022 (inte översatta till svenska). Baserat på livsmedelsmyndighetens *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (inte översatt till svenska) från 2022 bör historiskt säker användning, familjaritet för miljön och funktionen och strukturen hos de modifierade eller införda sekvenserna vara till hjälp när det fastställs vilken sort och mängd av uppgifter som krävs för att utföra riskbedömningen av NGT-växter i kategori 2. Därför bör det fastställas allmänna principer och informationskrav för riskbedömningen av dessa växter, samtidigt som det finns flexibilitet och möjlighet att anpassa riskbedömningsmetoderna till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

- (38) Kraven på innehållet i anmälningar om medgivande för utsläppande på marknaden av produkter för annan användning än som livsmedel eller foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och kraven på innehållet i ansökningar om godkännande för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer för användning som livsmedel eller foder samt av genetiskt modifierade livsmedel och foder fastställs i olika unionsrättsakter. För att säkerställa överensstämmelse mellan anmälningar om medgivande och ansökningar om godkännande av NGT-produkter i kategori 2 bör innehållet i sådana anmälningar och ansökningar vara detsamma, utom de som rör livsmedels- och fodersäkerhetsbedömningen eftersom dessa endast är relevanta för NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2.
- (39) Europeiska nätverket för GMO-laboratorier har med stöd av EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder identifierat analytiska utmaningar och begränsningar i samband med identifiering och kvantifiering av vissa växter och produkter som erhålls genom riktad mutagenes och cisgenes. När de införda modifieringarna av det genetiska materialet inte är specifika för den berörda NGT-växten är det till exempel inte möjligt att särskilja NGT-växten från konventionella växter. I sådana fall bör anmälaren eller sökanden ändå tillhandahålla en analysmetod, men om det är vederbörligen motiverat bör det vara möjligt att anpassa sätten att uppfylla kraven på analysmetodens prestanda. Det bör också föreskrivas att EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder, med bistånd av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, ska anta riktlinjer för sökande om minimikrav på prestanda för analysmetoder. Det bör också vara möjligt att anpassa arrangemangen för validering av metoder.

- (40) Enligt direktiv 2001/18/EG krävs en övervakningsplan för genetiskt modifierade organismers miljöeffekter efter avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden, men samtidigt ges flexibilitet när det gäller planens utformning med hänsyn till miljöriskbedömningen, den genetiskt modifierade organismens egenskaper, dess avsedda användning och utsättningsmiljön. Med tanke på försiktighetsprincipen bör detta krav på en övervakningsplan som regel gälla för NGT-växter i kategori 2. Genetiska modifieringar av NGT-växter i kategori 2 kan emellertid vara allt från förändringar som endast kräver en begränsad riskbedömning till komplexa förändringar som kräver en mer ingående analys av potentiella risker. Därför bör det vara möjligt för den behöriga myndigheten att, om det är vederbörligen motiverat, inte kräva övervakning av miljöeffekter efter utsläppandet på marknaden av NGT-växter i kategori 2, på grundval av resultatet av en tidigare utsättning av NGT-växten i kategori 2 i unionen, miljöriskbedömningens resultat, egenskaperna hos NGT-växten i kategori 2, den avsedda användningens kännetecken och omfattning samt utsättningsmiljöns egenskaper.
- (41) Det bör föreskrivas att livsmedelsmyndigheten ska anta riktlinjer för att bistå anmälaren eller sökanden vid utarbetandet och presentationen av anmälan eller ansökan, även när det gäller planen för övervakning av miljöpåverkan.
- (42) Av proportionalitetsskäl bör medgivandet eller godkännandet, vid den första förnyelsen, vara giltigt på obestämd tid, om inte annat beslutas vid tidpunkten för förnyelsen baserat på riskbedömningen och tillgänglig information om den berörda NGT-växten i kategori 2 eller NGT-produkten i kategori 2, med förbehåll för en ny bedömning när ny information har blivit tillgänglig.

- (43) Av skäl som rör rättssäkerhet och god förvaltning bör tidsfristen för livsmedelsmyndighetens yttrande om en ansökan om godkännande endast förlängas när det behövs mer information för att bedöma ansökan, och förlängningen bör inte vara längre än den ursprungligen föreskrivna tidsfristen, såvida detta inte motiveras av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.
- (44) För ökad öppenhet och konsumentupplysning bör det vara möjligt för aktörer att komplettera märkningen av NGT-produkter i kategori 2 som genetiskt modifierade organismer med information om de egenskaper som uppnås genom de genetiska modifieringarna, förutsatt att sådan information omfattar alla sådana egenskaper. För att undvika vilseledande eller förvirrande uppgifter bör ett förslag till sådan märkning lämnas i anmälan om medgivande eller i ansökan om godkännande och anges i medgivandet eller beslutet om godkännande.
- (45) Rättsliga incitament bör erbjudas sökande, potentiella sökande och potentiella anmälare av NGT-växter och NGT-produkter i kategori 2 med egenskaper, som avses uppnås genom de genetiska modifieringarna, som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem, i syfte att styra framtagandet av NGT-växter i kategori 2 mot sådana egenskaper. Kriterierna för dessa incitament bör vara inriktade på breda kategorier av egenskaper som kan bidra till hållbarhet, till exempel sådana som är kopplade till tolerans eller resistens mot biotisk och abiotisk stress, förbättrade näringsegenskaper eller ökad avkastning, och bör baseras på deras bidrag till hållbar odling och användning. Tillämpligheten av dessa kriterier i hela unionen ger ingen möjlighet till en snävare definition av egenskaper för att fokusera på specifika frågor eller ta hänsyn till lokala och regionala särdrag.

- (46) Incitamenten bör bestå av ett påskyndat förfarande för riskbedömning när det gäller ansökningar som behandlas genom ett helt centraliserat förfarande (NGT-växter i kategori 2 för användning som livsmedel eller foder och NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2) och utökad rådgivning före inlämningen för att hjälpa utvecklare att förbereda dokumentationen för miljöriskbedömningen och livsmedels- och fodersäkerhetsbedömningen, utan att det påverkar de allmänna bestämmelserna om rådgivning före inlämning, anmälan av studier och samråd med tredje parter enligt artiklarna 32a, 32b och 32c i förordning (EG) nr 178/2002. Det förblir anmälares eller sökandens ansvar att lägga fram bevis för att de lagstadgade kraven uppfylls i samband med en anmälan om medgivande eller ansökan om godkännande.
- (47) Ytterligare incitament bör ges när sökanden, den potentiella sökanden eller den potentiella anmälaren är ett litet eller medelstort företag, i syfte att främja sådana företags tillgång till regleringsförfarandena, stödja diversifieringen av utvecklare av NGT-växter i kategori 2 och uppmuntra små förädlares utveckling av växtarter och växtegenskaper med hjälp av NGT. Dessa incitament bör ges i form av avgiftsbefrielse för validering av detektionsmetoder till små och medelstora företag och mer omfattande rådgivning före inlämning som även inbegriper utformningen av de studier som ska utföras för riskbedömningen.
- (48) NGT-växter i kategori 2 med herbicidtoleranta egenskaper bör inte vara berättigade till incitament enligt denna förordning.

- (49) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt bör NGT-växter och NGT-produkter omfattas av den fria rörligheten för varor, förutsatt att de uppfyller kraven i unionsrätten.
- (50) Medlemsstaterna bör vara ansvariga för att kontrollera att bestämmelserna i denna förordning följs. De bör till exempel säkerställa att NGT-växter, innan de avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden i unionen, har erhållit en deklARATION om status som NGT-växt i kategori 1 om de uppfyller alla relevanta krav eller ett medgivande eller godkännande för en NGT-växt eller NGT-produkt i kategori 2. Om NGT-växter och NGT-produkter omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordning (EU) 2017/625 bör medlemsstaterna planera och genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med den förordningen, även för import. Relevanta uppgifter som genereras vid genomförandet av sådan offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet bör beaktas av kommissionen vid den övervakning av NGT-växters hållbarhetseffekter som utförs enligt den här förordningen.
- (51) För att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa och miljö, samtidigt som unionen förblir konkurrenskraftig, bör denna förordning tillämpas på samma sätt på NGT-växter och därav framställda produkter med ursprung i unionen som på dem som importeras från tredjeländer. Därför bör import av NGT-växter och därav framställda produkter från tredjeländer inte förbjudas så länge dessa uppfyller kraven i denna förordning.

- (52) Denna förordning påverkar inte tillämpningen av relevanta bestämmelser i unionsrätten och nationell rätt om allmänhetens tillgång till handlingar.
- (53) I syfte att återspegla den snabba vetenskapliga och tekniska utvecklingen på områdena växtvetenskap och växtförädling bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) delegeras till kommissionen med avseende på anpassning av likvärdighetskriterierna till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typer och omfattning av genetiska modifieringar som kan förekomma naturligt eller genom konventionell förädling. Denna befogenhet bör endast användas i den utsträckning som det motiveras av tillgängliga belägg för vetenskapliga och tekniska framsteg efter antagandet av denna förordning.
- (54) De typer av NGT-växter som utvecklas och de effekter vissa egenskaper har på den miljömässiga, sociala och ekonomiska hållbarheten förändras kontinuerligt. Därför bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att anpassa förteckningarna över egenskaper som bör uppmuntras eller motverkas i NGT-växter i kategori 2 till vetenskapliga och tekniska framsteg eller till nya belägg för dessa egenskapers inverkan på hållbarheten.

- (55) I syfte att upprätthålla en hög grad av öppenhet, ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och säkerställa att kraven på begäranden om verifiering är proportionella, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på den information som krävs för att visa att en växt är en NGT-växt samt med avseende på utarbetandet och presentationen av begäranden om verifiering och innehållet i informationen om patent, i licensförklaringarna, i kontrollrapporterna och i de beslut som fattas i samband med verifieringsförfarandet.
- (56) Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inbegripet på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning<sup>17</sup>. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter. Det är särskilt viktigt att samråden även genomförs på grundval av relevanta rapporter som kommissionen kan behöva offentliggöra innan delegerade akter antas.

---

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

- (57) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på, när verifieringsförfarandet genomförs på unionsnivå, beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1, med avseende på anmälan av eller ansökan för NGT-växter i kategori 2, med avseende på metoder och informationskrav för miljöriskbedömningar av NGT-växter i kategori 2 och säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2, i enlighet med de principer och faktorer som fastställs i denna förordning, och med avseende på anpassade sätt att uppfylla kraven på analysmetodens prestanda. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>18</sup>.
- (58) Verifieringen av status som NGT-växt i kategori 1 är av teknisk natur och inbegriper inga överväganden rörande riskbedömning eller riskhantering, och beslutet om status är endast deklaratiskt. Om förfarandet genomförs på unionsnivå bör därför det rådgivande förfarandet användas för antagandet av sådana genomförandebeslut, med stöd av vetenskapligt och tekniskt bistånd från livsmedelsmyndigheten.

---

<sup>18</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Förädlare bör ha en bred förståelse av och möjligheter att dra nytta av de olika program, finansiella mekanismer och strategier som utformats för att stödja forskning och utveckling på NGT-området. Kommissionen bör därför offentliggöra information för aktörer om sådana möjligheter.
- (60) Kommissionen bör i samarbete med medlemsstaterna övervaka utarbetandet av en uppförandekod på unionsnivå för att stödja öppenhet vad gäller patent på växtbiologiskt material, förädlares tillgång till sådant material och rättssäkerhet för förädlare och jordbrukare. Kommissionen bör sträva efter att uppförandekoden ska innehålla åtaganden från patentinnehavare om att tillhandahålla tydlig och allmänt tillgänglig information om patent, att licensiera patent på rättvisa och rimliga villkor och att försöka lösa patenttvister i godo med förädlare som är små och medelstora företag och med jordbrukare i händelse av oavsiktlig ringa förekomst av patenterat biologiskt material på deras åkrar. I det senare fallet skulle patentinnehavarna kunna överväga att avstå från att hävda sina patenträttigheter. Kommissionen bör också sträva efter att uppförandekoden ska innehålla åtaganden från frivilliga licensieringsplattformar för att främja ett kostnadsmässigt attraktivt deltagande för små och medelstora företag, standardiserade licensavtal och rättvisa tvistlösningsmekanismer. Kommissionen bör övervaka och utvärdera graden av deltagande i uppförandekoden och hur den fungerar, och om utvärderingen visar på konstant eller allt värre bristande efterlevnad av bestämmelserna i uppförandekoden bör den vidta lämpliga åtgärder, inbegripet att, när så är lämpligt, föreslå lagstiftningsåtgärder för att säkerställa att sektorn fungerar väl, särskilt tillgången till patenterat biologiskt material från NGT-växter för primära användare, inbegripet jordbrukare.

(61) I Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG<sup>19</sup> anges principer för patenterbarhet för biologiskt material, däribland växter. För att kunna vidta åtgärder i händelse av negativa effekter av patenteringen av NGT-växter bör kommissionen göra en bedömning av den inverkan som sådan patentering och tillhörande licensierings- och öppenhetspraxis skulle kunna få på innovation inom växtförädling, på förädlares tillgång till växtbiologiskt material och växtbiologiska tekniker och på jordbrukarnas tillgång till växtförökningsmaterial, samt på den övergripande konkurrenskraften för unionens växtförädlingsindustri, särskilt små och medelstora förädlare, och de potentiella riskerna för marknadskoncentration. Av samma skäl bör kommissionen inrätta en expertgrupp med fokus på effekten av patentering av NGT-växter. Den pågående utvärderingen av rådets förordning (EG) nr 2100/94<sup>20</sup> kommer också att göras med beaktande av samstämmigheten mellan patent och växtförädlarrätt, inbegripet relevanta bestämmelser om gränssnittet mellan dem, såsom artikel 92 i den förordningen. Det är viktigt att säkerställa att jordbrukare och förädlare har tillgång till teknik och material som främjar en mångfald av växtförökningsmaterial, såsom utsäde, till överkomliga priser, samtidigt som innovation inom både konventionell och ekologisk växtförädling har starkt stöd genom att investeringsincitamenten bevaras. I detta syfte bör kommissionen vidta lämpliga åtgärder, inbegripet att, när så är lämpligt, föreslå lagstiftningsåtgärder.

---

<sup>19</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EGT L 213, 30.7.1998, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

<sup>20</sup> Rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt (EGT L 227, 1.9.1994, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Intressenter har uttryckt oro över att patent som rör NGT-växter kan begränsa förädlarens tillgång till dessa växter i syfte att utveckla andra växtsorter. I detta avseende föreskrivs redan i artikel 27 c i avtalet om en enhetlig patentdomstol<sup>21</sup> att de rättigheter som är knutna till ett patent inte omfattar användning av biologiskt material för att odla fram, upptäcka eller utveckla andra växtsorter. Det är viktigt att alla medlemsstater tar itu med dessa farhågor och säkerställer rättssäkerhet för växtförädlare genom att vidta lämpliga åtgärder för att genomföra en motsvarande begränsning av patenträttigheter i sin nationella patentlagstiftning för att säkerställa en enhetlig tillämpning i hela unionen.
- (63) Enligt direktiv 98/44/EG, såsom det tolkas i kommissionens meddelande om vissa artiklar i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar<sup>22</sup> och artikel 53 b i Europeiska patentkonventionen, ska patent inte beviljas för växter som uteslutande erhållits genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt. För att säkerställa att patent på växter som framställts med tekniska metoder inte omfattar växter som producerats genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt och som har samma egenskaper, kräver Europeiska patentverket att en ansvarsfriskrivning inkluderas i patentet. För en växt som erhållits genom tekniska förfaringssätt måste det därför i den del av patentkravet som exakt definierar vad som ska skyddas anges att patentet inte omfattar växter som producerats genom väsentligen biologiska förfaringssätt.

---

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

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

- (64) Förädlare kan ha nytta av vägledning i frågor som rör immateriella rättigheter. Kommissionen bör därför offentliggöra sådan vägledning för att bistå aktörer, särskilt förädlare.
- (65) I enlighet med direktiv 98/44/EG ska patentinnehavaren ha rätt att förbjuda användning av patenterat material, som kan reproducera sig självt, i situationer som är jämförbara med sådana där det skulle vara tillåtet att förbjuda sådan användning av patenterade produkter, som inte kan reproducera sig själva. Situationer där patenterat biologiskt NGT-växtmaterial oavsiktligt eller av misstag förekommer i jordbrukares jordbruksverksamhet, till följd av naturlig självreplikering genom korspollinering, är dock inte jämförbara med de situationer som skulle kunna uppstå när det gäller produkter som inte är självreproducerande. Detta är en av de relevanta faktorerna vid fastställandet av huruvida ett patentintrång avseende en NGT-växt har skett i sådana situationer. Även om det konstateras att ett patentintrång har skett fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG<sup>23</sup> en ram för säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter i vilken det bland annat krävs att de åtgärder, förfaranden och sanktioner som medlemsstaterna föreskriver ska vara proportionella och tillämpas på ett sådant sätt att hinder för lagenlig handel inte uppkommer och att de inte missbrukas. Detta krav ska tillämpas vid fastställandet av lämpliga skyddsåtgärder, förfaranden och sanktioner i sådana situationer.

---

<sup>23</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EUT L 157, 30.4.2004, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Med tanke på att NGT-tekniken är ny kommer det att vara viktigt att noga övervaka NGT-växters och NGT-produkters utveckling och närvaro på marknaden och att utvärdera eventuella åtföljande effekter, avsedda eller oavsiktliga, på människors och djurs hälsa, miljön och den miljömässiga, ekonomiska och sociala hållbarheten samt inverkan på ekologiskt jordbruk och på konsumenters acceptans av NGT-produkter. Till stöd för denna övervakning har en bred uppsättning indikatorer identifierats i den konsekvensbedömning som åtföljer förslaget till denna förordning, och dessa indikatorer bör regelbundet ses över av kommissionen.
- (67) Kommissionen bör regelbundet samla in information för att bedöma resultaten av denna förordning och mäta de framsteg som gjorts när det gäller tillgången på den inre marknaden till NGT-växter och NGT-produkter som kan bidra till att uppnå innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given och i från jord till bord-strategin, strategin för biologisk mångfald, strategin för klimatanpassning och bioekonomistategin och som underlag för en utvärdering av denna förordning. En första genomföranderapport bör läggas fram tre till sju år efter det att de första NGT-växterna eller NGT-produkterna har genomgått verifieringsförfarandet, beviljats medgivande eller godkänts, i syfte att säkerställa att det finns tillräckligt med uppgifter efter det att denna förordning har genomförts fullt ut, och därefter med jämna mellanrum. Kommissionen bör utvärdera denna förordning två till tre år efter det att den första genomföranderapporten har offentliggjorts, så att effekterna av de första produkter som genomgår verifiering eller godkännande kan förverkligas fullt ut.

- (68) Vissa hänvisningar till bestämmelser i unionens GMO-lagstiftning i förordning (EU) 2017/625 behöver ändras så att de omfattar de särskilda bestämmelser i den här förordningen som är tillämpliga på NGT-växter.
- (69) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön och en effektivt fungerande inre marknad med avseende på NGT-växter och NGT-produkter, och samtidigt främja innovation, hållbarhet och konkurrenskraft, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (70) Eftersom tillämpningen av denna förordning kräver antagande av genomförandeakter och delegerade akter bör den senareläggas för att möjliggöra antagandet av dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

# Kapitel I

## Allmänna bestämmelser

### *Artikel 1*

#### *Innehåll och mål*

Denna förordning syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, i enlighet med försiktighetsprincipen, och en effektivt fungerande inre marknad när det gäller växter som erhållits genom vissa nya genomiska metoder, för livsmedel och foder som innehåller, består av eller produceras från sådana växter samt för andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av sådana växter, samtidigt som innovation, hållbarhet och konkurrenskraft stärks.

I denna förordning fastställs särskilda bestämmelser för avsiktlig utsättning i miljön för varje annat ändamål än utsläppande på marknaden av sådana växter och för utsläppande på marknaden av sådana livsmedel och foder och andra produkter.

### *Artikel 2*

#### *Tillämpningsområde*

Denna förordning är tillämplig på

- a) NGT-växter,

- b) livsmedel som innehåller, består av eller produceras från NGT-växter, inbegripet livsmedel som innehåller ingredienser som produceras från NGT-växter,
- c) foder som innehåller, består av eller produceras från NGT-växter,
- d) andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av NGT-växter.

*Artikel 3*  
*Definitioner*

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *organism*: en organism enligt definitionen i artikel 2.1 i direktiv 2001/18/EG.
2. *genetiskt modifierad organism* eller *GMO*: en genetiskt modifierad organism enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG, med undantag av sådana organismer som erhålls med hjälp av de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG.
3. *avsiktlig utsättning*: avsiktlig utsättning enligt definitionen i artikel 2.3 i direktiv 2001/18/EG.
4. *släppa ut på marknaden*: släppa ut på marknaden enligt definitionen i artikel 2.4 i direktiv 2001/18/EG.

5. *livsmedel*: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002.
6. *foder*: foder enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002.
7. *växt*: en växt enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031<sup>24</sup>.
8. *växtförökningsmaterial*: växter som kan, och är avsedda att, producera hela växter.
9. *NGT-växt*: en genetiskt modifierad växt som erhållits genom riktad mutagenes eller cisgenes, eller en kombination av dessa, och som inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför genpoolen för konventionell förädling som kan ha förts in tillfälligt under framtagandet av den växten.
10. *riktad mutagenes*: mutagenesmetoder som leder till en eller flera modifieringar av DNA-sekvensen på specifika platser i en organisms genom.
11. *cisgenes*: metoder för genetisk modifiering som leder till insertion i en organisms genom av genetiskt material som redan finns i genpoolen för konventionell förädling.

---

<sup>24</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031 av den 26 oktober 2016 om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 228/2013, (EU) nr 652/2014 och (EU) nr 1143/2014 samt upphävande av rådets direktiv 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG och 2007/33/EG (EUT L 317, 23.11.2016, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

12. *genpool för konventionell förädling*: den totala genetiska information som finns tillgänglig i en art och i andra taxonomiska arter med vilka den arten kan korsas, inbegripet genom användning av avancerad teknik såsom embryoräddning, inducerad polyploidi och så kallade bryggkorsningar (*bridge crosses*).
13. *NGT-växt i kategori 1*: en NGT-växt som
  - a) uppfyller de kriterier för likvärdighet med konventionella växter som anges i bilaga I och som inte har någon av de egenskaper som förtecknas i bilaga II bland de egenskaper som avses uppnås genom de genetiska modifieringarna, eller
  - b) är avkomma av sådana NGT-växter som avses i led a, inbegripet avkommor som erhållits genom korsning av sådana växter, och som inte innehåller några ytterligare modifieringar som erhållits genom riktad mutagenes, cisgenes eller andra metoder som skulle innebära att den omfattas av direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003.
14. *NGT-växt i kategori 2*: en NGT-växt som inte är en NGT-växt i kategori 1.
15. *NGT-växt för användning som livsmedel*: en NGT-växt som får användas som livsmedel eller som utgångsmaterial för livsmedelsproduktion.
16. *NGT-växt för användning som foder*: en NGT-växt som får användas som foder eller som utgångsmaterial för foderproduktion.
17. *producerad från NGT-växter*: som helt eller delvis härrör från NGT-växter men inte innehåller eller består av NGT-växter.

18. *NGT-produkt*: livsmedel och foder som innehåller, består av eller produceras från NGT-växter, och andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av sådana växter.
19. *NGT-produkt i kategori 1*: en NGT-produkt där den NGT-växt som den innehåller, består av eller produceras från, är en NGT-växt i kategori 1.
20. *NGT-produkt i kategori 2*: en NGT-produkt där den NGT-växt som den innehåller, består av eller produceras från, är en NGT-växt i kategori 2.
21. *litet eller medelstort företag*: ett litet eller medelstort företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG<sup>25</sup>.
22. *fusionsprotein*: ett protein som skapats genom sammanfogning av två eller flera gener eller delar av gener som ursprungligen kodade för separata proteiner.

#### *Artikel 4*

*Utsläppande på marknaden av NGT-produkter,  
och avsiktlig utsättning av NGT-växter för andra ändamål än utsläppande på marknaden*

Utan att det påverkar tillämpningen av andra krav i unionsrätten

- a) får en NGT-växt i kategori 1 avsiktligt sättas ut för andra ändamål än utsläppande på marknaden endast om växten är
  - i) en NGT-växt i kategori 1 enligt artikel 3.13 a som har erhållit ett beslut med en deklARATION om denna status i enlighet med artikel 6 eller 7, eller

---

<sup>25</sup> Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) en NGT-växt i kategori 1 enligt artikel 3.13 b som är avkomma till växter som avses i led i) i detta led,
- b) får en NGT-produkt i kategori 1 släppas ut på marknaden endast om den berörda växten uppfyller minst ett av villkoren i led a i denna artikel,
- c) får en NGT-växt i kategori 2 avsiktligt sättas ut för andra ändamål än utsläppande på marknaden endast om den har beviljats medgivande i enlighet med kapitel III avsnitt 1,
- d) får en NGT-produkt i kategori 2 släppas ut på marknaden endast om den har beviljats medgivande eller godkänts i enlighet med kapitel III avsnitt 2 eller 3.

## **Kapitel II**

### **NGT-växter i kategori 1 och NGT-produkter i kategori 1**

#### *Artikel 5*

##### *Status som NGT-växt i kategori 1 och NGT-produkt i kategori 1*

1. De bestämmelser som gäller för genetiskt modifierade organismer i unionslagstiftningen ska inte tillämpas på NGT-växter i kategori 1 som uppfyller villkoren i artikel 4 a eller på NGT-produkter i kategori 1 som uppfyller villkoren i artikel 4 b.

2. Vid tillämpningen av förordning (EU) 2018/848 ska bestämmelserna i artiklarna 5 f iii och 11 i den förordningen, inbegripet artikel 11.2 och 11.3 i den förordningen vad gäller märkning enligt artikel 10.1 i den här förordningen, tillämpas på NGT-växter i kategori 1 och på produkter som producerats från eller med sådana växter. Oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av NGT-växter i kategori 1, inbegripet växtförökningsmaterial, och produkter som producerats av eller med sådana växter i ekologisk produktion eller i icke-ekologiska ämnen och produkter som godkänts för ekologisk produktion i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) 2018/848 eller i ingredienser av jordbruksursprung för bearbetade ekologiska livsmedel som godkänts i enlighet med artikel 25 i den förordningen ska dock inte utgöra bristande efterlevnad av den förordningen.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 26 med avseende på ändring av de kriterier för NGT-växters likvärdighet med konventionella växter som anges i bilaga I i syfte att anpassa dessa kriterier till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, i den utsträckning detta motiveras av vetenskapliga framsteg, när det gäller typer och omfattning av genetisk modifiering som kan förekomma naturligt eller genom konventionell förädling.

När kommissionen antar delegerade akter enligt denna punkt ska den offentliggöra en rapport för att, på grundval av vetenskapliga belägg, motivera varför likvärdighetskriterierna i bilaga I inte längre återspeglar vad som kan förekomma naturligt eller genom konventionell förädling. Rapporten ska innehålla en översikt över aktuell vetenskaplig litteratur om typer och omfattning av genetisk modifiering som kan förekomma naturligt eller genom konventionell förädling. Rapporten måste motivera varför NGT-växter som uppfyller likvärdighetskriterierna efter den planerade ändringen av bilaga I kommer att förbli likvärdiga med växter som förekommer naturligt eller erhålls genom konventionell förädling när det gäller likhet mellan genetiska modifieringar och likhet mellan potentiella risker.

När kommissionen utarbetar delegerade akter enligt denna punkt ska den ta hänsyn till relevanta nya eller uppdaterade vetenskapliga yttranden från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*).

## Artikel 6

### *Förfarande för verifiering av status som NGT-växt i kategori 1 för begäranden som lämnas in före avsiktlig utsättning för andra ändamål än utsläppande på marknaden*

1. För att erhålla den deklARATION om status som NGT-växt i kategori 1 som avses i artikel 4 a i) i denna förordning ska den person som avser att avsiktligt sätta ut en NGT-växt för andra ändamål än utsläppande på marknaden före utsättningen lämna in en begäran om verifiering av huruvida villkoren i artikel 3.13 a i denna förordning är uppfyllda (*begäran om verifiering*) till den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 2001/18/EG i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen ska ske, i enlighet med punkterna 2, 3 och 4 i den här artikeln och den delegerade akt som antagits i enlighet med artikel 25 b i den här förordningen.
2. Om en person avser att genomföra den avsiktliga utsättning som avses i punkt 1 i fler än en medlemsstat samtidigt ska den personen lämna in begäran om verifiering till den behöriga myndigheten i en av dessa medlemsstater.
3. Begäran om verifiering ska lämnas in i standardiserade dataformat i enlighet med artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns, och ska, utan att det påverkar eventuell ytterligare information som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, innehålla följande:
  - a) Den begärande partens namn och adress.

- b) NGT-växtens beteckning och specifikation.
- c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.
- d) En kopia av studierna, inbegripet relevanta uppgifter om DNA-sekvenser, och eventuellt annat material som visar att
  - i) växten är en NGT-växt, inbegripet uppgifter om de metoder som använts för att erhålla den och uppgift om att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför genpoolen för konventionell förädling, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under framtagandet av växten, i enlighet med informationskraven i den delegerade akt som antagits i enlighet med artikel 25 a,
  - ii) NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I.
- e) I de fall som avses i punkt 2 i denna artikel, uppgift om i vilka medlemsstater den begärande parten avser att genomföra den avsiktliga utsättningen.
- f) Uppgift om vilka delar av begäran om verifiering och annan kompletterande information för vilken den begärande parten begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 11.

4. Begäran om verifiering ska också innehålla en förklaring om att ingen av de egenskaper som avses uppnås genom den genetiska modifieringen förtecknas i bilaga II. Förklaringen ska åtföljas av vetenskapliga belägg som finns tillgängliga vid den tidpunkt då begäran lämnas in och som styrker sambandet mellan de införda genetiska modifieringarna och de egenskaper som avses uppnås genom dessa genetiska modifieringar.
5. Tillsammans med begäran om verifiering ska den begärande parten, efter bästa kännedom, lämna information om patent eller offentliggjorda patentansökningar som innehåller ett eller flera krav avseende NGT-växtens biologiska material, eller förklara att sådana patent eller offentliggjorda patentansökningar saknas.
6. Tillsammans med begäran om verifiering och den information om patent som avses i punkt 5 får den begärande parten lämna in en skriftlig förklaring från innehavaren av ett sådant patent som identifierats enligt punkt 5 för att bekräfta patenthavarens villighet att licensiera den skyddade produkten på rättvisa och rimliga villkor i alla medlemsstater där patenthavaren har rätt att bevilja en sådan licens. Om den begärande parten är patentinnehavaren ska den lämna in en skriftlig förklaring som klargör huruvida
  - a) den är villig att licensiera den skyddade produkten på rättvisa och rimliga villkor i alla medlemsstater där den har rätt att bevilja en sådan licens, och
  - b) den är, eller avser att bli, medlem i relevanta och lämpliga licensieringsplattformar.

7. Den information om patent som avses i punkt 5 och de licensförklaringar som avses i punkt 6 ska inte vara föremål för verifiering och ska endast ha deklatoriskt värde.
8. Den behöriga myndigheten ska bekräfta mottagandet av begäran om verifiering, den information om patent som avses i punkt 5 och, i tillämpliga fall, de licensförklaringar som avses i punkt 6 för den begärande parten utan oskäligt dröjsmål, med angivande av datum för mottagandet, och utan oskäligt dröjsmål göra dem tillgängliga för kommissionen och de andra medlemsstaterna.
9. Om begäran om verifiering inte innehåller alla nödvändiga uppgifter, eller om den information om patent som avses i punkt 5 eller, för det fall att den begärande parten är innehavare av ett patent som identifierats enligt punkt 5, den licensförklaring som avses i punkt 6 saknas, ska den behöriga myndigheten förklara begäran om verifiering icke godtagbar inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av den. Den behöriga myndigheten ska utan oskäligt dröjsmål informera den begärande parten, kommissionen och övriga medlemsstater om att begäran om verifiering inte kan godtas och ange skälen till detta beslut.
10. Om begäran om verifiering inte förklaras icke godtagbar i enlighet med punkt 9 i denna artikel ska den behöriga myndigheten verifiera om NGT-växten uppfyller villkoren i artikel 3.13 a och utarbeta en verifieringsrapport inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av den begäran om verifiering. Den behöriga myndigheten ska utan oskäligt dröjsmål göra verifieringsrapporten tillgänglig för kommissionen och övriga medlemsstater.

11. Kommissionen och de övriga medlemsstaterna får framföra motiverade invändningar mot verifieringsrapporten när det gäller uppfyllandet av villkoren i artikel 3.13 a inom 20 dagar från dagen för mottagandet av rapporten.
12. Om kommissionen eller medlemsstaterna inte framfört några motiverade invändningar ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten anta ett beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 10 arbetsdagar från utgången av den tidsfrist som avses i punkt 11. Den behöriga myndigheten ska utan oskäligt dröjsmål skicka beslutet till den begärande parten, kommissionen och övriga medlemsstater.
13. Om kommissionen eller medlemsstaterna framför motiverade invändningar inom den tidsfrist som avses i punkt 11 ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten utan oskäligt dröjsmål vidarebefordra dessa motiverade invändningar till kommissionen och övriga medlemsstater.
14. I de fall som avses i punkt 13 i denna artikel ska kommissionen, efter att ha samrått med livsmedelsmyndigheten, utarbeta ett genomförandebeslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 45 arbetsdagar från utgången av den tidsfrist som avses i punkt 11 i denna artikel, med beaktande av de motiverade invändningar som inkommit. Det genomförandebeslutet ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.2.

15. Om ett samråd med livsmedelsmyndigheten har ägt rum i enlighet med punkt 14 i denna artikel, ska den offentliggöra begäran om verifiering, relevant underlag och eventuell kompletterande information från den begärande parten, de motiverade invändningarna samt det yttrande som den gör inom ramen för samrådet, med undantag för eventuell information för vilken medlemsstatens behöriga myndighet har beviljat konfidentiell behandling i enlighet med artikel 11.
16. Kommissionen ska offentliggöra en sammanfattning av de beslut som avses i punkterna 12 och 14 i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### *Artikel 7*

##### *Förfarande för verifiering av status som NGT-växt i kategori 1 för begäranden som lämnats in före utsläppande på marknaden av NGT-produkter*

1. Om den deklaration om status som NGT-växt i kategori 1 som avses i artikel 4 a i inte redan har gjorts i enlighet med artikel 6 ska den person som avser att släppa ut produkten på marknaden, för att erhålla en sådan deklaration innan en NGT-produkt släpps ut på marknaden, lämna in en begäran om verifiering till livsmedelsmyndigheten i enlighet med punkterna 2 och 3 i den här artikeln och den delegerade akt som antagits i enlighet med artikel 25 b.

2. Begäran om verifiering ska lämnas in i standardiserade dataformat i enlighet med artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns, och ska, utan att det påverkar eventuella ytterligare uppgifter som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, innehålla följande:
- a) Den begärande partens namn och adress.
  - b) NGT-växtens beteckning och specifikation.
  - c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.
  - d) Ett exemplar av studierna, inbegripet relevanta uppgifter om DNA-sekvenser, och eventuellt annat material som visar att
    - i) växten är en NGT-växt, inbegripet uppgifter om de metoder som använts för att erhålla den och uppgift om att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför genpoolen för konventionell förädling, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under framtagandet av växten, i enlighet med informationskraven i den delegerade akt som antagits i enlighet med artikel 25 a,
    - ii) NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I.

- e) En angivelse av vilka delar av begäran om verifiering och annan kompletterande information för vilken den begärande parten begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 11 i denna förordning och artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002.
3. Begäran om verifiering ska också innehålla en förklaring om att ingen av de egenskaper som avses uppnås genom de genetiska modifieringarna förtecknas i bilaga II. Förklaringen ska åtföljas av vetenskapliga belägg som finns tillgängliga vid den tidpunkt då begäran lämnas in och som styrker sambandet mellan de införda genetiska modifieringarna och de egenskaper som avses uppnås genom dessa genetiska modifieringar.
  4. Tillsammans med begäran om verifiering ska den begärande parten, efter bästa kännedom, lämna information om patent eller offentliggjorda patentansökningar som innehåller ett eller flera krav avseende NGT-växtens biologiska material, eller förklara att sådana patent eller offentliggjorda patentansökningar saknas.
  5. Tillsammans med begäran om verifiering och den information om patent som avses i punkt 4 får sökanden lämna in en skriftlig förklaring från innehavaren av ett patent som identifierats enligt punkt 4 som bekräftar patenthavarens villighet att licensiera den skyddade produkten på rättvisa och rimliga villkor i alla medlemsstater där patenthavaren har rätt att bevilja en sådan licens. Om den begärande parten är patentinnehavaren ska den lämna in en skriftlig förklaring som klargör huruvida
    - a) den är villig att licensiera den skyddade produkten på rättvisa och rimliga villkor i alla medlemsstater där den har rätt att bevilja en sådan licens, och

- b) den är, eller avser att bli, medlem i relevanta och lämpliga licensieringsplattformar.
6. Den information om patent som avses i punkt 4 och de licensförklaringar som avses i punkt 5 ska inte vara föremål för verifiering och ska endast ha deklaratiskt värde.
7. Livsmedelsmyndigheten ska utan oskäligt dröjsmål bekräfta mottagandet av begäran om verifiering, den information om patent som avses i punkt 4 i denna artikel och, i tillämpliga fall, de licensförklaringar som avses i punkt 5 i denna artikel för den begärande parten, med angivande av datum för mottagandet, och utan oskäligt dröjsmål göra dem tillgängliga för kommissionen och medlemsstaterna. Den ska offentliggöra begäran om verifiering, relevant underlag och eventuell kompletterande uppgifter från den begärande parten, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, efter utelämnande av uppgifter som behandlas som konfidentiella i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 11 i den här förordningen.
8. Om begäran om verifiering inte innehåller alla nödvändiga uppgifter, eller om den information om patent som avses i punkt 4 eller, för det fall att den begärande parten är innehavare av ett patent som identifierats enligt punkt 4, den licensförklaring som avses i punkt 5 saknas, ska livsmedelsmyndigheten förklara begäran om verifiering icke godtagbar inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av den. Livsmedelsmyndigheten ska utan oskäligt dröjsmål informera den begärande parten, kommissionen och medlemsstaterna om att begäran om verifiering inte kan godtas och ange skälen till detta beslut.

9. Om begäran om verifiering inte förklaras icke godtagbar i enlighet med punkt 8 i denna artikel ska livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om huruvida NGT-växten uppfyller villkoren i artikel 3.13 a inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av den begäran om verifiering. Den ska göra yttrandet tillgängligt för kommissionen och medlemsstaterna. Livsmedelsmyndigheten ska, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra yttrandet efter det att uppgifter som behandlas som konfidentiella i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 11 i den här förordningen har uteslutits.
10. Kommissionen ska utarbeta ett genomförandebeslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av livsmedelsmyndighetens yttrande, med beaktande av yttrandet. Det genomförandebeslutet ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.2.

Kommissionen ska offentliggöra en sammanfattning av beslutet i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### *Artikel 8*

##### *System för informationsutbyte mellan kommissionen, livsmedelsmyndigheten och medlemsstaterna*

Kommissionen ska inrätta och upprätthålla ett elektroniskt system för inlämning av begäranden om verifiering, information om patent och licensförklaringar i enlighet med artiklarna 6 och 7 och för informationsutbyte enligt detta kapitel.

## *Artikel 9*

### *Databas över beslut om status som NGT-växt i kategori 1*

1. Kommissionen ska inrätta och upprätthålla en databas med en förteckning över de beslut om status som NGT-växt i kategori 1 som antagits i enlighet med artiklarna 6.12, 6.14 och 7.10.

Databasen ska innehålla följande uppgifter:

- a) Den begärande partens namn och adress.
- b) Beteckning och specifikation för NGT-växten i kategori 1.
- c) En sammanfattande beskrivning av de metoder som använts för att erhålla de genetiska modifieringarna.
- d) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.
- e) Ett id-nummer.
- f) I förekommande fall, det yttrande från livsmedelsmyndigheten som avses i artiklarna 6.15 och 7.9.
- g) Det beslut som avses i artikel 6.12, 6.14 eller 7.10, beroende på vad som är tillämpligt.

- h) Den information om patent som avses i artiklarna 6.5 och 7.4.
- i) De licensförklaringar som avses i artiklarna 6.6 och 7.5, i tillämpliga fall.

Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten online.

- 2. Om den information om patent som avses i punkt 1 h eller de licensförklaringar som avses i punkt 1 i ändras ska den begärande parten, efter bästa kännedom, utan oskäligt dröjsmål informera kommissionen om en sådan ändring. Kommissionen ska uppdatera databasen i enlighet med detta.

#### *Artikel 10*

*Märkning av NGT-växtförökningsmaterial i kategori 1, inbegripet förädlingsmaterial, och öppenhet avseende information*

- 1. Växtförökningsmaterial, inbegripet för förädling och vetenskapliga ändamål, som innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1 och som mot betalning eller kostnadsfritt görs tillgängligt för tredje parter, ska vara försett med en märkning med angivelsen ”NGT-1”, följt av id-numren för de NGT-växter som växtförökningsmaterialet härrör från.

2. De behöriga myndigheterna ska ange att en sort innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1 och ange id-numren för de NGT-växter i kategori 1 som sorten härrör från i de sortförteckningar som avses i rådets direktiv 68/193/EEG<sup>26</sup>, direktiv 2002/53/EG, direktiv 2002/55/EG och rådets direktiv 2008/90/EG<sup>27</sup>.
3. De behöriga myndigheterna ska inkludera ett angivande om att frökällor som är avsedda för produktion av skogsodlingsmaterial i kategorin ”testat” innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1, tillsammans med id-numren för de NGT-växter i kategori 1 som de härrör från, i de nationella förteckningar som avses i rådets direktiv 1999/105/EG<sup>28</sup>.
4. Angivandet om att växtförökningsmaterial innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1, och id-numren för de NGT-växter i kategori 1 som det härrör från, ska inkluderas i alla databaser och all saluföringsdokumentation där växtförökningsmaterialet erbjuds.

---

<sup>26</sup> Rådets direktiv 68/193/EEG av den 9 april 1968 om saluföring av vegetativt förökningsmaterial av vinstockar (EGT L 93, 17.4.1968, s. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

<sup>27</sup> Rådets direktiv 2008/90/EG av den 29 september 2008 om saluföring av fruktplantsförökningsmaterial och fruktplantor avsedda för fruktproduktion (EUT L 267, 8.10.2008, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

<sup>28</sup> Rådets direktiv 1999/105/EG av den 22 december 1999 om saluföring av skogsodlingsmaterial (EGT L 11, 15.1.2000, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

*Artikel 11*  
*Konfidentiell behandling*

1. Den begärande part som avses i artikel 6 får lämna in en begäran till den behöriga myndigheten i medlemsstaten, och den begärande part som avses i artikel 7 får lämna in en begäran till livsmedelsmyndigheten, om att vissa delar av den information som lämnats in enligt detta kapitel ska behandlas som konfidentiella. Begäran om konfidentiell behandling ska åtföljas av en verifierbar motivering i enlighet med punkterna 3 och 6 i den här artikeln.
2. Den behöriga myndigheten i medlemsstaten eller livsmedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, ska bedöma den begäran om konfidentiell behandling som avses i punkt 1.
3. Den behöriga myndigheten i medlemsstaten eller livsmedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, får bevilja konfidentiell behandling endast med avseende på följande information, om det finns en verifierbar motivering, i fall där den begärande parten visar att utlämnandet av denna information skulle kunna skada den begärande partens intressen i betydande omfattning:
  - a) Information som avses i artikel 39.2 a, b och c i förordning (EG) nr 178/2002.
  - b) Information om DNA-sekvenser.
  - c) Förädlingsmönster och strategier.

4. Om den behöriga myndigheten i medlemsstaten bedömer begäran om konfidentiell behandling ska den, efter samråd med den begärande parten, besluta vilken information som ska behandlas som konfidentiell samt underrätta den begärande parten om sitt beslut. Om livsmedelsmyndigheten bedömer begäran om konfidentiell behandling ska den tillämpa det förfarande som anges i artikel 39b i förordning (EG) nr 178/2002.
5. Kommissionen, livsmedelsmyndigheten och medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att konfidentiell information som anmälts eller utbyts i enlighet med detta kapitel inte offentliggörs.
6. Relevanta bestämmelser i artiklarna 39e och 41 i förordning (EG) nr 178/2002 ska gälla i tillämpliga delar.
7. Om den begärande parten återkallar den begäran om verifiering som avses i artikel 6 eller 7 ska kommissionen, livsmedelsmyndigheten och medlemsstaterna respektera den konfidentiella behandling som beviljats av den behöriga myndigheten i medlemsstaten eller livsmedelsmyndigheten i enlighet med denna artikel. Om en begäran om verifiering återkallas innan den behöriga myndigheten i medlemsstaten eller livsmedelsmyndigheten har fattat beslut om motsvarande begäran om konfidentiell behandling får kommissionen, livsmedelsmyndigheten och medlemsstaterna inte offentliggöra information för vilken konfidentiell behandling har begärts.

## **Kapitel III**

### **NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2**

#### *Artikel 12*

##### *Status som NGT-växt i kategori 2 och NGT-produkt i kategori 2*

De bestämmelser som gäller för genetiskt modifierade organismer i unionslagstiftningen ska, i den utsträckning denna förordning inte gör undantag från dem, tillämpas på NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2.

#### **AVSNITT 1**

##### **AVSIKTLIG UTSÄTTNING AV NGT-VÄXTER I KATEGORI 2 FÖR ANDRA ÄNDAMÅL ÄN UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN**

#### *Artikel 13*

##### *Den anmälan som avses i artikel 6 i direktiv 2001/18/EG*

Med avseende på avsiktlig utsättning av en NGT-växt i kategori 2 för andra ändamål än utsläppande på marknaden ska den anmälan som avses i artikel 6.1 i direktiv 2001/18/EG innehålla följande:

- a) Anmälarens namn och adress.

- b) En kopia av studierna, inbegripet relevanta uppgifter om DNA-sekvenser, och eventuellt annat material som visar att växten är en NGT-växt, inbegripet uppgifter om de metoder som använts för att erhålla den och uppgift om att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför genpoolen för konventionell förädling, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under framtagandet av växten, i enlighet med informationskraven i den delegerade akt som antagits i enlighet med artikel 25 a.
- c) En teknisk dokumentation med de uppgifter som anges i bilaga III och som krävs för att genomföra miljöriskbedömningen av den avsiktliga utsättningen av en NGT-växt eller en kombination av NGT-växter, med
- i) allmänna uppgifter, däribland uppgifter om personal och utbildning,
  - ii) uppgifter om varje NGT-växt,
  - iii) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och om den potentiella utsättningsmiljön,
  - iv) uppgifter om interaktioner mellan varje NGT-växt och miljön,
  - v) en övervakningsplan för att fastställa effekterna av varje NGT-växt på människors hälsa eller på miljön,

- vi) vid behov uppgifter om kontroll, avhjälpande åtgärder, avfallshantering och åtgärdsplaner för nödsituationer,
  - vii) uppgift om vilka delar av anmälan och annan kompletterande information för vilka anmälaren begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 25 i direktiv 2001/18/EG,
  - viii) en sammanfattning av dokumentationen.
- d) En miljöriskbedömning som utförts i enlighet med de principer och den information som anges i delarna 1 och 2 i bilaga III och med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 första stycket a.

## AVSNITT 2

### UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN AV NGT-PRODUKTER I KATEGORI 2 FÖR ANNAN ANVÄNDNING ÄN SOM LIVSMEDEL ELLER FODER

#### *Artikel 14*

*Den anmälan som avses i artikel 13 i direktiv 2001/18/EG*

1. När det gäller utsläppande på marknaden av NGT-produkter i kategori 2 för annan användning än som livsmedel eller foder ska den anmälan som avses i artikel 13.1 i direktiv 2001/18/EG, utan att det påverkar eventuella ytterligare uppgifter som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, innehålla följande:
  - a) Anmälarens namn och adress och, om anmälaren inte är etablerad i unionen, namn på och adress till dennes företrädare som är etablerad i unionen.
  - b) Beteckning och specifikation för den berörda NGT-växten i kategori 2.
  - c) Anmälans omfattning vad gäller
    - i) odling, eller
    - ii) andra användningsområden, som ska anges i anmälan.

- d) En kopia av studierna, inbegripet relevanta uppgifter om DNA-sekvenser, och eventuellt annat material som visar att den berörda växten är en NGT-växt, inbegripet uppgifter om de metoder som använts för att erhålla den och uppgift om att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför genpoolen för konventionell förädling, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under framtagandet av växten, i enlighet med informationskraven i den delegerade akt som antagits i enlighet med artikel 25 a.
- e) Den miljöriskbedömning som utförts i enlighet med de principer och den information som anges i delarna 1 och 2 i bilaga III och med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 första stycket a.
- f) Villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, däribland särskilda användnings- och hanteringsvillkor.
- g) En föreslagen tidsperiod för medgivandet som inte får överstiga tio år, i enlighet med artikel 15.4 i direktiv 2001/18/EG.

- h) En plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, som inkluderar ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen, som får avvika från den period som föreslagits för medgivandet. Det ska emellertid inte krävas någon övervakningsplan om anmälaren vederbörligen motiverar att en sådan inte behövs, på grundval av resultatet av en utsättning som anmälts i enlighet med avsnitt 1, miljöriskbedömningens resultat, egenskaperna hos den berörda NGT-växten i kategori 2, den avsedda användningens egenskaper och omfattning samt utsättningsmiljöns egenskaper, i enlighet med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 första stycket b i denna förordning och den vägledning som avses i artikel 29.1 i denna förordning.
- i) Ett förslag till märkning som ska uppfylla kraven i punkt A.8 i bilaga IV till direktiv 2001/18/EG, artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 och artikel 24 i den här förordningen.
- j) Produkternas föreslagna handelsbeteckningar och namn på de NGT-växter i kategori 2 som de innehåller och ett förslag till unik identitetsbeteckning för den NGT-växt i kategori 2 som utvecklats i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004<sup>29</sup>. Efter det att medgivandet beviljats ska eventuella nya handelsbeteckningar lämnas till den behöriga myndigheten.

---

<sup>29</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5)  
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>.

- k) En beskrivning av hur produkten är avsedd att användas. Skillnader i användningen eller hanteringen av produkten jämfört med liknande produkter som inte innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer bör framhävas.
- l) Metoder för provtagning, inbegripet hänvisningar till befintliga officiella eller standardiserade provtagningsmetoder, detektering, identifiering och kvantifiering av den berörda NGT-växten i kategori 2. Om anmälaren vederbörligen motiverar att det inte är möjligt att tillhandahålla en analysmetod för identifiering och kvantifiering ska sätten att uppfylla kraven på analysmetodens prestanda anpassas i enlighet med den genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 27 första stycket c och den vägledning som avses i artikel 29.2.
- m) Prover av den berörda NGT-växten i kategori 2, kontrollprover och information om var referensmaterialet finns tillgängligt.
- n) I tillämpliga fall, den information som ska lämnas i enlighet med bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald<sup>30</sup>.
- o) Uppgift om vilka delar av anmälan och annan kompletterande information för vilka anmälaren begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 25 i direktiv 2001/18/EG.
- p) En sammanfattning av dokumentationen i standardiserad form.

---

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

2. Till sin anmälan ska anmälaren foga uppgifter om data eller resultat från avsiktliga utsättningar av samma NGT-växt i kategori 2 eller samma kombination av NGT-växter i kategori 2 som tidigare anmälts eller som nu anmäls eller som genomförs av anmälaren, oavsett om det sker inom eller utanför unionen.
3. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat som utarbetar den bedömningsrapport som avses i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG ska granska anmälan med avseende på överensstämmelse med punkterna 1 och 2 i den här artikeln.

### *Artikel 15*

#### *Särskilda bestämmelser om övervakning*

I det skriftliga medgivande som avses i artikel 19 i direktiv 2001/18/EG ska antingen övervakningskrav enligt artikel 19.3 f i det direktivet fastställas, eller också ska det anges att övervakning inte krävs. Artikel 17.2 b i direktiv 2001/18/EG ska inte tillämpas om övervakning inte krävs enligt medgivandet.

## *Artikel 16*

### *Särskild bestämmelse om krav på analysmetodens prestanda*

När så är lämpligt får den behöriga myndighet i medlemsstaten som utarbetar den bedömningsrapport som avses i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG begära bistånd av experter från de relevanta nationella referenslaboratorier som avses i artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003 eller i artikel 100 i förordning (EU) 2017/625 för att bedöma om den information som anmälaren lämnat i enlighet med artikel 14.1 1 i den här förordningen motiverar tillämpningen av anpassade sätt att uppfylla kraven på analysmetodens prestanda.

## *Artikel 17*

### *Märkning i enlighet med artikel 24*

Utöver den märkning som avses i artikel 19.3 e i direktiv 2001/18/EG ska märkningen i enlighet med artikel 24 i denna förordning anges i det skriftliga medgivandet.

### *Artikel 18*

#### *Medgivandets giltighetstid vid förnyelse*

1. Medgivande som beviljats enligt del C i direktiv 2001/18/EG ska, vid den första förnyelsen i enlighet med artikel 17 i det direktivet, vara giltigt på obestämd tid, såvida inte det beslut som avses i artikel 17.6, 17.8 eller 18.2 i det direktivet föreskriver att förnyelsen gäller en begränsad tid, av motiverade skäl som grundas på den riskbedömning som genomförts enligt denna förordning och erfarenheterna av användningen, inbegripet resultaten av övervakningen, om så anges i medgivandet.
2. Den andra meningen i artikel 17.6 och den andra meningen i artikel 17.8 i direktiv 2001/18/EG ska inte tillämpas.

### **AVSNITT 3**

#### **UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN AV NGT-VÄXTER I KATEGORI 2 FÖR ANVÄNDNING SOM LIVSMEDEL ELLER FODER OCH AV NGT-LIVSMEDEL OCH NGT-FODER I KATEGORI 2**

### *Artikel 19*

#### *Tillämpningsområde*

Detta avsnitt ska tillämpas på

- a) NGT-växter i kategori 2 för användning som livsmedel eller foder,

- b) livsmedel som innehåller, består av eller produceras från NGT-växter i kategori 2, inbegripet livsmedel som innehåller ingredienser som produceras från NGT-växter i kategori 2 (*NGT-livsmedel i kategori 2*),
- c) foder som innehåller, består av eller produceras från NGT-växter i kategori 2 (*NGT-foder i kategori 2*).

#### *Artikel 20*

##### *Särskilda bestämmelser om den ansökan om godkännande som avses i artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003*

1. Genom undantag från artiklarna 5.3 e och 17.3 e i förordning (EG) nr 1829/2003, och utan att det påverkar eventuella ytterligare uppgifter som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, ska en ansökan om godkännande av en NGT-växt i kategori 2 för användning som livsmedel eller foder, eller av ett NGT-livsmedel eller NGT-foder i kategori 2, åtföljas av en kopia av de studier som har genomförts, inbegripet relevanta uppgifter om DNA-sekvenser och, om sådana finns tillgängliga, oberoende sakkunnigbedömda studier och allt annat tillgängligt material för att visa att
  - a) växten är en NGT-växt, inbegripet uppgifter om de metoder som använts för att erhålla den och uppgift om att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför genpoolen för konventionell förädling, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under framtagandet av växten, i enlighet med informationskraven i den delegerade akt som antagits i enlighet med artikel 25 a,

- b) livsmedlet eller fodret uppfyller de kriterier som avses i artikel 4.1 respektive 16.1 i förordning (EG) nr 1829/2003, på grundval av en säkerhetsbedömning av livsmedlet eller fodret som utförts i enlighet med de principer och den information som fastställs i delarna 1 och 3 i bilaga III till den här förordningen och i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 första stycket a i den här förordningen.
2. Genom undantag från artiklarna 5.3 i och 17.3 i) i förordning (EG) nr 1829/2003 ska en ansökan om godkännande åtföljas av metoder för provtagning, inbegripet hänvisningar till befintliga officiella eller standardiserade provtagningsmetoder, detektering, identifiering och kvantifiering av NGT-växten i kategori 2 och, i tillämpliga fall, för detektering, identifiering och kvantifiering av NGT-växten i kategori 2 i NGT-livsmedlet eller NGT-fodret.

Om sökanden vederbörligen motiverar, eller om gemenskapens referenslaboratorium som inrättats genom artikel 32 första stycket i förordning (EG) nr 1829/2003 under det förfarande som avses i artikel 21.4 i den här förordningen drar slutsatsen att det inte är möjligt att tillhandahålla en analysmetod för identifiering och kvantifiering, ska sätten att uppfylla kraven på analysmetodens prestanda anpassas i enlighet med den genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 27 första stycket c i den här förordningen och den vägledning som avses i artikel 29.2 i den här förordningen.

3. Genom undantag från artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska ansökan om godkännande, när det gäller NGT-växter i kategori 2 för användning som livsmedel eller foder, eller livsmedel eller foder som innehåller eller består av NGT-växter i kategori 2, åtföljas av följande:

- a) En miljöriskbedömning som utförts i enlighet med de principer och den information som anges i delarna 1 och 2 i bilaga III till denna förordning och med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 första stycket a i denna förordning.
- b) En plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, som inkluderar ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen, som får avvika från godkännandets giltighetstid.

Det ska inte krävas en sådan övervakningsplan som avses i första stycket b i denna punkt om sökanden vederbörligen motiverar att en sådan inte behövs på grundval av resultatet av en utsättning som anmälts i enlighet med avsnitt 1, miljöriskbedömningens resultat, egenskaperna hos NGT-växten i kategori 2, den avsedda användningens egenskaper och omfattning samt utsättningsmiljöns egenskaper, i enlighet med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 första stycket b i denna förordning och den vägledning som avses i artikel 29.1 i denna förordning.

4. Ansökan om godkännande ska innehålla ett förslag till märkning i enlighet med artikel 24.

### *Artikel 21*

#### *Särskilda bestämmelser om livsmedelsmyndighetens yttrande*

1. Genom undantag från artiklarna 6.1, 6.2, 18.1 och 18.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om den ansökan om godkännande som avses i artikel 20 i den här förordningen inom sex månader från dagen för mottagandet av en giltig ansökan.

Om livsmedelsmyndigheten eller den behöriga myndighet i medlemsstaten som utför miljöriskbedömningen eller säkerhetsbedömningen av livsmedlet eller fodret enligt artiklarna 6.3 b och c samt 18.3 b och c i förordning (EG) nr 1829/2003 anser att det behövs ytterligare uppgifter, ska livsmedelsmyndigheten, eller den behöriga myndigheten i medlemsstaten via livsmedelsmyndigheten, begära att sökanden lämnar in dessa uppgifter inom en angiven tidsfrist. I så fall ska sexmånadersperioden förlängas med denna ytterligare tidsperiod. Förlängningen får inte överskrida sex månader, om detta inte motiveras av uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.

2. Utöver de arbetsuppgifter som avses i artiklarna 6.3 och 18.3 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska livsmedelsmyndigheten kontrollera om alla uppgifter och handlingar som sökanden lämnat in överensstämmer med artikel 20 i den här förordningen.

3. Genom undantag från artiklarna 6.3 d och 18.3 d i förordning (EG) nr 1829/2003 ska livsmedelsmyndigheten skicka de uppgifter som avses i artikel 20.2 i den här förordningen och i artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 till EU:s referenslaboratorium.
4. EU:s referenslaboratorium ska testa och validera den metod för detektering, identifiering och kvantifiering som sökanden föreslagit i enlighet med artikel 20.2. Om den sökande motiverar tillämpningen av anpassade sätt att uppfylla kraven på analysmetodens prestanda ska EU:s referenslaboratorium genomföra en bedömning av huruvida den hävdade genomförbarheten är motiverad. Den bedömningen ska offentliggöras.
5. Genom undantag från artiklarna 6.5 f och 18.5 f i förordning (EG) nr 1829/2003 ska yttrandet, om livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande anser att ett godkännande kan beviljas, även innehålla följande:
  - a) Den metod som validerats av EU:s referenslaboratorium för detektering, inklusive provtagning, och, i tillämpliga fall, identifiering och kvantifiering av NGT-växten i kategori 2 och för detektering, identifiering och kvantifiering av NGT-växten i kategori 2 i NGT-livsmedlet eller NGT-fodret, och en motivering till eventuella anpassningar av sätten att uppfylla kraven på analysmetodens prestanda i de fall som avses i artikel 20.2 andra stycket i denna förordning.
  - b) En hänvisning till var lämpligt referensmaterial finns tillgängligt.

6. Utöver de förslag till märkning som avses i artiklarna 6.5 d och 18.5 d i förordning (EG) nr 1829/2003 ska yttrandet innehålla ett förslag till märkning i enlighet med artikel 24 i den här förordningen.

#### *Artikel 22*

##### *Godkännandets giltighetstid vid förnyelse*

Genom undantag från artiklarna 11.1 och 23.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska godkännandet, vid den första förnyelsen, vara giltigt på obestämd tid, såvida inte kommissionen beslutar att förnya godkännandet med en begränsad tid av motiverade skäl på grundval av den riskbedömning som genomförts enligt den här förordningen och erfarenheterna av användningen, inbegripet resultaten av övervakningen, om så anges i godkännandet.

**AVSNITT 4**  
**GEMENSAMMA BESTÄMMELSER FÖR NGT-VÄXTER I KATEGORI 2**  
**OCH NGT-PRODUKTER I KATEGORI 2**

*Artikel 23*

*Incitament för NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2  
med egenskaper som bidrar till hållbarhet*

1. Incitamenten i denna artikel ska tillämpas på NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2 om minst en av de egenskaper hos NGT-växten i kategori 2 som avses uppnås genom de genetiska modifieringarna ingår i del 1 i bilaga IV och om den växten inte har några egenskaper som avses i del 2 i den bilagan.
2. Följande incitament ska gälla för ansökningar om godkännande som lämnas in i enlighet med artikel 5 eller 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 jämförd med artikel 20 i den här förordningen:
  - a) Genom undantag från artikel 21.1 första stycket i denna förordning ska livsmedelsmyndigheten avge sitt yttrande om ansökan inom fyra månader från dagen för mottagandet av en giltig ansökan, såvida inte produktens komplexitet kräver att den tidsfrist som avses i artikel 21.1 i denna förordning tillämpas. Båda tidsfristerna får förlängas på de villkor som anges i artikel 21.1 andra stycket i denna förordning.

b) Om sökanden är ett litet eller medelstort företag ska den undantas från skyldigheten att betala de ekonomiska bidrag till EU:s referenslaboratorium och till Europeiska nätverket för GMO-laboratorier som avses i artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003.

3. Utöver den rådgivning före inlämning som avses i artikel 32a i förordning (EG) nr 178/2002 ska rådgivning före inlämning för den riskbedömning som genomförs i enlighet med bilaga III till den här förordningen tillhandahållas i enlighet med denna punkt före anmälningar som lämnas in i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG jämförd med artikel 14 i den här förordningen och på ansökningar som lämnas in i enlighet med artikel 5 eller 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 jämförd med artikel 20 i den här förordningen.

Livsmedelsmyndighetens personal ska, på begäran av en potentiell sökande eller potentiell anmälare, ge råd om de riskhypoteser som den potentiella sökanden eller potentiella anmälaren har identifierat för testning i riskbedömningen genom att ange uppgifterna i delarna 2 och 3 i bilaga III till den här förordningen.

Denna rådgivning ska inte omfatta utformningen av studier för att hantera riskhypoteser, såvida inte rådgivningen avser vägledningsdokument från livsmedelsmyndigheten som tar upp utformningen av studier. Om den potentiella sökanden eller potentiella anmälaren är ett litet eller medelstort företag får den emellertid underrätta livsmedelsmyndigheten om hur den avser hantera de riskhypoteser som avses i andra stycket och som den har identifierat för testning i riskbedömningen, inbegripet utformningen av de studier som man avser att genomföra i enlighet med kraven i delarna 2 och 3 i bilaga III.

Livsmedelsmyndigheten ska ge råd om den anmälda informationen, inbegripet om studiernas utformning.

4. Den rådgivning före inlämning som avses i punkt 3 ska uppfylla följande krav:
  - a) Den ska inte påverka och inte vara bindande för någon påföljande bedömning av anmälningarna eller ansökningarna som görs av livsmedelsmyndighetens panel för genetiskt modifierade organismer. Den personal vid livsmedelsmyndigheten som tillhandahåller rådgivning får inte vara inblandad i något förberedande vetenskapligt eller tekniskt arbete som direkt eller indirekt är relevant för den anmälan eller ansökan som rådgivningen gäller.
  - b) För potentiella anmälningar och potentiella ansökningar avseende en NGT-växt i kategori 2 som ska användas som utsäde eller annat växtförökningsmaterial ska livsmedelsmyndigheten tillhandahålla rådgivningen före inlämning tillsammans, eller i nära samarbete, med den behöriga myndigheten i den medlemsstat till vilken anmälan eller ansökan ska lämnas in.

- c) Livsmedelsmyndigheten ska utan dröjsmål offentliggöra en sammanfattning av rådgivningen före inlämning så snart en anmälan eller ansökan har bedömts vara giltig. Artikel 38.1a i förordning (EG) nr 178/2002 ska gälla i tillämpliga delar.
  - d) En potentiell anmälare eller potentiell sökande som är ett litet eller medelstort företag kan begära rådgivning före inlämning vid olika tidpunkter.
5. Livsmedelsmyndigheten ska kontrollera om villkoren i punkt 1 i denna artikel är uppfyllda. En begäran om incitament ska lämnas in till myndigheten i samband med begäran om rådgivning enligt punkt 3 i denna artikel eller den ansökan som avses i artikel 5 eller 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 jämförd med artikel 20 i den här förordningen, och åtföljas av följande uppgifter:
- a) Den information som är nödvändig för att fastställa att NGT-växten i kategori 2 uppfyller de villkor som avses i punkt 1.
  - b) I tillämpliga fall den information som krävs för att visa att sökanden, den potentiella sökanden eller den potentiella anmälaren är ett litet eller medelstort företag.
  - c) Vid tillämpning av punkt 3, information om de aspekter som förtecknas i del 1 i bilaga III, i den mån den redan kan lämnas, samt all annan relevant information.
6. Artikel 25 i direktiv 2001/18/EG och artikel 30 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska tillämpas på information som lämnas till myndigheten enligt den här artikeln, beroende på vad som är lämpligt.

7. Livsmedelsmyndigheten ska fastställa de praktiska arrangemangen för genomförandet av punkterna 3–6.
8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 26 med avseende på ändring av förteckningarna över NGT-växters egenskaper i bilaga IV i syfte att anpassa dem till de vetenskapliga och tekniska framstegen eller till nya belägg för egenskapernas inverkan på hållbarheten, på följande villkor:
  - a) Kommissionen ska beakta övervakningen av effekterna av denna förordning i enlighet med artikel 32.2.
  - b) Kommissionen ska genomföra och offentliggöra en översyn av aktuell vetenskaplig litteratur gällande den miljömässiga, sociala och ekonomiska hållbarheten hos de egenskaper som den avser att lägga till i eller stryka från förteckningarna i bilaga IV.
  - c) I tillämpliga fall ska kommissionen beakta resultaten av den övervakning av NGT-växter i kategori 2 med egenskaper som uppnåtts genom genetisk modifiering som utförts i enlighet med artikel 14.1 h eller 20.3 b.

#### *Artikel 24*

#### *Märkning av godkända NGT-produkter i kategori 2*

Utöver de märkningskrav som avses i artikel 21 i direktiv 2001/18/EG, artiklarna 12, 13, 24 och 25 i förordning (EG) nr 1829/2003 och artikel 4.6, 4.7 och 4.8 i förordning (EG) nr 1830/2003, och utan att det påverkar kraven i annan unionslagstiftning, får märkningen av godkända NGT-produkter i kategori 2 också innehålla uppgifter om de egenskaper som de genetiska modifieringarna medför, enligt vad som anges i medgivandet eller godkännandet enligt avsnitt 2 eller 3 i detta kapitel. Om denna bestämmelse tillämpas ska alla egenskaper hos NGT-växten i kategori 2 som uppnås genom de genetiska modifieringarna anges i märkningen.

## **KAPITEL IV**

### **Slutbestämmelser**

#### *Artikel 25*

#### *Informationskrav*

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 26 för att komplettera denna förordning med avseende på

- a) den information som krävs för att visa att en växt är en NGT-växt,

- b) utarbetande och utformning av begärandena om verifiering, innehållet i den information om patent som avses i artiklarna 6.5 och 7.4, innehållet i de licensförklaringar som avses i artiklarna 6.6 och 7.5 samt innehållet i de verifieringsrapporter och innehållet i de beslut som avses i artiklarna 6 och 7.

### *Artikel 26*

#### *Utövande av delegeringen*

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3, 23.8 och 25 ges till kommissionen för en period på fem år från och med den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. De delegeringar av befogenhet som avses i artiklarna 5.3, 23.8 och 25 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 5.3, 23.8 eller 25 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 27*  
*Genomförandeakter*

Kommissionen ska anta genomförandeakter när det gäller följande:

- a) Krav på metoder och information för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 och säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2, i enlighet med de principer och faktorer som fastställs i bilaga III.
- b) Tillämpningen av artiklarna 14 och 20, inbegripet bestämmelser om utarbetande och utformning av anmälan eller ansökan.
- c) Anpassade sätt att uppfylla de krav på analysmetodens prestanda som avses i artiklarna 14.1 1 och 20.2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.3.

Kommissionen ska samråda med livsmedelsmyndigheten innan den antar de genomförandeakter som avses i första stycket a och b.

*Artikel 28*  
*Kommittéförfarande*

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

*Artikel 29*  
*Vägledning*

1. Senast den ... [24 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska livsmedelsmyndigheten offentliggöra en detaljerad vägledning för att underlätta för begärande parter, anmälare eller sökande att utarbeta och utforma de begäranden om verifiering, de anmälningar och de ansökningar som avses i kapitlen II och III och för genomförandet av bilaga III.
2. Senast den ... [24 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska EU:s referenslaboratorium, med bistånd av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, offentliggöra en detaljerad vägledning för att underlätta för anmälaren eller sökanden vid tillämpningen av artiklarna 14.1 1 och 20.2.

3. Senast den ... [24 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen offentliggöra, och därefter se över och vid behov uppdatera, vägledning i syfte att bistå aktörer, särskilt förädlare och jordbrukare, med immaterialrättsliga frågor som rör växter. Kommissionen ska samråda med medlemsstaternas behöriga immaterialrättsmyndigheter när den utarbetar vägledningen. Vägledningen ska innehålla information om följande:
- a) Plattformer för licensiering av växter.
  - b) Offentliga organisationer som har till syfte att hjälpa växtförädlare med immaterialrättsliga frågor.
  - c) Databaser som gör det möjligt för aktörer att identifiera de immateriella rättigheter som gäller för en viss växt.
  - d) Grundläggande information om immateriella rättigheter som är relevanta för växter, inbegripet villkor för att erhålla skydd, rättigheter som tilldelats och deras begränsningar samt obligatorisk korslicensiering.
4. Senast den ... [24 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen offentliggöra information för aktörer, med särskild tonvikt på förädlare, om möjligheterna att dra nytta av de olika program, finansiella mekanismer och strategier som utformats för att stödja forskning och utveckling på området för nya genomiska metoder.

## Artikel 30

### Uppförandekod

1. Kommissionen ska, i samarbete med medlemsstaterna, övervaka utarbetandet av en uppförandekod på unionsnivå för att öka öppenheten avseende information som rör patent på växtbiologiskt material, underlätta förädlares tillgång till sådant material och förbättra rättssäkerheten för förädlare och jordbrukare (*uppförandekod*).
2. Kommissionen ska bjuda in innehavare av patent som rör NGT-växter, företrädare för frivilliga plattformar för licensiering av patent på växtbiologiskt material, växtförädlar- och jordbruksorganisationer samt andra organisationer i det civila samhället och andra berörda parter, när så är lämpligt, att delta på frivillig basis i utarbetandet av uppförandekoden.
3. Kommissionen ska sträva efter att uppförandekoden ska innehålla följande åtaganden från patentinnehavarnas sida:
  - a) Tillhandahållande av tydlig, heltäckande och allmänt tillgänglig information om patent och patentansökningar som omfattar biologiskt material som ingår i växtsorter som släpps ut på marknaden i unionen.
  - b) Arrangemang för licensiering av patent på rättvisa och rimliga villkor, inbegripet genom de frivilliga plattformar som avses i punkt 2.

- c) Uppgörelse i godo av patenttvister som involverar förädlare som är små eller medelstora företag, eller som involverar jordbrukare i händelse av oavsiktlig mindre förekomst av patenterat biologiskt material på deras åkrar.
4. Kommissionen ska sträva efter att uppförandekoden innehåller följande åtaganden från frivilliga plattformar för licensiering av växtbiologiskt material:
- a) Kostnadsmässigt attraktiva avgifter för deltagande i plattformarna för att underlätta för förädlare som är små eller medelstora företag att delta.
  - b) Standardiserade licensavtal.
  - c) Rättvisa och opartiska mekanismer för att lösa tvister om licensavgifter.
5. Kommissionen ska sträva efter att det i uppförandekoden fastställs mål samt indikatorer för att mäta uppnåendet av dessa mål och att vederbörlig hänsyn tas till behoven och intressena hos alla berörda parter på unionsnivå, däribland växtförädlare och jordbrukare, och tillhandahåller en rapporteringsram för att säkerställa att deltagarna årligen rapporterar till kommissionen om alla åtgärder som vidtagits för att genomföra uppförandekoden och resultatet av dessa, inbegripet aggregerad information om licenser som beviljats inom ramen för de arrangemang som avses i punkt 3 b. Kommissionen får ge rekommendationer till aktörer vid utarbetandet av uppförandekoden.
6. Kommissionen ska övervaka graden av deltagande i uppförandekoden och hur den fungerar samt hur dess mål enligt punkterna 1–5 uppnås.

7. Senast den ... [sju år från dagen för denna förordnings ikraftträdande] och därefter vart femte år ska kommissionen offentliggöra en rapport om utvärderingen av hur uppförandekoden fungerar. I sin utvärdering ska kommissionen granska resultaten av utarbetandet av den uppförandekod som avses i punkterna 1–5 och av den övervakning som avses i punkt 6. I detta sammanhang ska kommissionen också bedöma huruvida och i vilken utsträckning de bestämmelser som omfattas av uppförandekoden har överträtts och om uppförandekoden har säkerställt rättvis och rimlig tillgång till patenterat biologiskt material från NGT-växter. Rapporten ska vid behov åtföljas av lagstiftningsförslag för att säkerställa att sektorn fungerar väl, särskilt när det gäller tillgången till patenterat biologiskt material från NGT-växter för primära användare, däribland jordbrukare.
8. Uppförandekoden ska vara färdigställd senast den ... [18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande].

#### *Artikel 31*

##### *Expertgrupp för NGT-växtpatent och bedömningen av NGT-växtpatenteringens inverkan*

1. Kommissionen ska inrätta en expertgrupp för NGT-växtpatenteringens inverkan (*expertgruppen*).

2. Expertgruppen ska bistå kommissionen och regelbundet utbyta information om den bedömning som kommissionen genomför i enlighet med punkt 4 av inverkan av patentlagstiftning och genomförandepaxis på tillgången till modifierade genetiska resurser, patentlandskapets öppenhet och innovation på området för NGT-växter. Expertgruppen ska särskilt bistå kommissionen med att övervaka utövandet av patentlicensiering för förädling och saluföring av NGT-växter som skyddas av ett patent, pågående patentansökningsförfaranden för NGT-växter och praxis för genomdrivande av patentskydd gentemot jordbrukare och, i förekommande fall, exempel på sådana fall.
3. Expertgruppen ska inrättas i enlighet med de övergripande reglerna för inrättandet av kommissionens expertgrupper och deras verksamhet. Varje medlemsstat får utse en delegation med högst två experter till expertgruppen. Denna delegation ska ha kunskap och erfarenhet på de områden som omfattas av denna förordning och på området immateriella rättigheter, inbegripet deras inverkan på marknaden. Europeiska patentverket och Gemenskapens växtsortmyndighet får utse var sin expert till expertgruppen.
4. Kommissionen ska regelbundet bedöma den inverkan som patentering av NGT-växter, NGT-egenskaper och NGT-tekniker samt tillhörande licensierings- och öppenhetspraxis har i unionen på
  - a) innovation inom växtförädling,

- b) förädlares tillgång till patenterat växtbiologiskt material, patenterade egenskaper och patenterade tekniker samt förädlares förmåga att genomföra experiment,
  - c) jordbrukarnas tillgång till växtförökningsmaterial, inbegripet priset på tillgängliga produkter och annat kommersiellt tillgängligt förökningsmaterial, samt deras rätt att använda egenproducerat utsäde och förökningsmaterial,
  - d) risken för rättstvister som involverar jordbrukare eller förädlare i situationer där patenterat växtbiologiskt material kan förekomma i deras grödor eller produkter på grund av oavsiktlig förekomst eller likhet, utan avsiktlig användning av det patenterade växtbiologiska materialet,
  - e) konkurrensen inom växtförädlingssektorn, särskilt ur små och medelstora förädlares perspektiv, samtidigt som de potentiella riskerna för marknadskoncentration beaktas,
  - f) öppenhet och rättssäkerhet när det gäller patenterat växtbiologiskt material.
5. Den första av de bedömningar som avses i punkt 4 ska genomföras ett år efter det att NGT-produkter har blivit tillgängliga på unionsmarknaden.
6. Den bedömning som avses i punkt 4 ska också omfatta en utvärdering av de nödvändiga villkoren för att säkerställa att den förädlingssektor i unionen som använder nya genomiska metoder har rättvis och rimlig tillgång till patenterat växtbiologiskt material, och undersöka möjligheten att bevilja kostnadsfri tillgång till sådant material.

7. När kommissionen utför den bedömning som avses i punkt 4 och överväger lämpliga uppföljningsåtgärder ska den beakta resultatet av arbetet i expertgruppen samt rapporteringen från unionens förädlingssektor. I detta syfte ska kommissionen uppmana unionens förädlingssektor att rapportera om sina erfarenheter av kommersiell tillgång till patenterat växtbiologiskt material.
8. Den bedömning som avses i punkt 4 ska publiceras och göras tillgänglig för allmänheten.
9. Expertgruppen får fortsätta att arbeta så länge som det är nödvändigt efter det att den bedömning som avses i punkt 4 har slutförts.
10. Om den bedömning som avses i punkt 4 avslöjar betydande hinder för tillgången till patenterat växtbiologiskt material, otillbörliga begränsningar av experiment, negativa effekter för förädlare och jordbrukare, ökad marknadskoncentration, minskad mångfald i utbudet av utsäde, otillräcklig öppenhet eller andra bevis för att systemet inte fungerar på ett smidigt sätt, ska kommissionen där så är lämpligt lägga fram lagstiftningsförslag för att fastställa obligatoriska villkor eller skyddsåtgärder.
11. Om kommissionen på grundval av den bedömning som avses i punkt 4 anser att inga uppföljningsåtgärder är nödvändiga ska den informera Europaparlamentet och rådet om detta och upprepa bedömningen enligt punkt 4 tidigast fyra år och senast sex år efter offentliggörandet av den första bedömningen.

## Artikel 32

### Övervakning, rapportering och utvärdering

1. Tidigast tre år och senast sju år efter det att det första beslutet har antagits i enlighet med artikel 6.12, 6.14 eller 7.10 eller i enlighet med avsnitt 2 eller 3 i kapitel III, beroende på vilket som inträffar först, och därefter vart femte år, ska kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén överlämna en rapport om genomförandet av denna förordning. Rapporten ska också behandla eventuella etiska frågor som har uppstått i samband med tillämpningen av denna förordning.
2. För den rapportering som avses i punkt 1 ska kommissionen senast den ... [24 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] och efter samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter som avses i direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003, fastställa ett detaljerat program för övervakning av den här förordningens inverkan, baserat på indikatorer. Programmet ska närmare ange vilka åtgärder som kommissionen och medlemsstaterna ska vidta när det gäller att samla in och analysera relevanta data och övriga underlag.
3. Tidigast två år och senast tre år efter offentliggörandet av den första rapport som avses i punkt 1 ska kommissionen utvärdera genomförandet av denna förordning och dess inverkan på människors och djurs hälsa, miljön, konsumentupplysning, den inre marknadens funktion, små och medelstora företag, förädlingssektorn, den ekologiska sektorn samt den ekonomiska, miljömässiga och sociala hållbarheten.

Kommissionen ska i sin utvärdering också bedöma inverkan av denna förordnings tillämpning, särskilt artikel 5.2 om den ekologiska sektorn, inbegripet hur ekologiska aktörer och konsumenterna uppfattar den.

I utvärderingen ska kommissionen även undersöka om genomförandet av denna förordning skapar några administrativa, ekonomiska eller praktiska bördor för ekologiska aktörer, inbegripet eventuella effekter på deras möjlighet att förlita sig på befintliga mekanismer för säkerställande av efterlevnad.

På grundval av utvärderingen ska kommissionen där så är lämpligt överlämna ett lagstiftningsförslag till Europaparlamentet och rådet.

4. Kommissionen ska lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten av den utvärdering som avses i punkt 3 för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

### *Artikel 33*

#### *Hållbarhet*

1. Som en del av det övervakningsprogram som avses i artikel 32.2 ska kommissionen och medlemsstaterna övervaka NGT-växters hållbarhetspåverkan, särskilt genom att beakta följande:
  - a) De positiva och negativa miljömässiga, ekonomiska och sociala effekterna av de egenskaper som införs med nya genomiska metoder.

- b) Tillämpningen och effekterna av bestämmelsen om att NGT-växter med egenskaper som förtecknas i bilaga II bland de egenskaper som avses uppnås genom de genetiska modifieringarna inte kan ha kategori 1-status.

Särskilda indikatorer ska fastställas för detta ändamål i enlighet med artikel 32.2 och ska regelbundet ses över. Inom programmet för övervakning ska uppgifter från flera källor samlas in, vilket kan inbegripa information som lämnats under verifieringsförfarandet för NGT-växter i kategori 1, under anmälnings- och godkännandeförfarandena för NGT-växter och NGT-produkter i kategori 2 eller under förfarandena för sortregistrering, relevanta databaser och saluföringsdokumentation för NGT-växtförökningsmaterial, litteratur och fallstudier med fokus på egenskaper som införts i NGT-växter samt uppgifter från de offentliga kontroller som avses i artikel 34.

2. Kommissionen ska inkludera resultatet av det arbete som avses i punkt 1 i denna artikel i de genomföranderapporter som avses i artikel 32.1 och i den utvärdering som avses i artikel 32.3. I utvärderingen ska kommissionen också bedöma behovet av ytterligare åtgärder för att främja framtagandet av NGT-växter med egenskaper som bidrar till miljömässig, ekonomisk och social hållbarhet.
3. Kommissionen och medlemsstaterna får, när så är lämpligt, beakta resultatet av det arbete som avses i punkt 1 i relevanta strategier för ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem och bioekonomin, såsom de som syftar till att stödja forskning, innovation och utvecklingsverksamhet.

#### *Artikel 34*

##### *Medlemsstaternas kontroller*

Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna anordnar inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder, när så är lämpligt, för att säkerställa att denna förordning följs. I händelse av utsättning av en NGT-växt eller utsläppande på marknaden av en NGT-produkt som inte uppfyller kraven i artikel 4 ska den berörda medlemsstaten säkerställa att det vidtas nödvändiga åtgärder för att utsättningen eller utsläppandet på marknaden ska upphöra och vid behov inleda avhjälpande åtgärder samt underrätta allmänheten, kommissionen och de andra medlemsstaterna.

Om förordning (EU) 2017/625 är tillämplig ska offentliga kontroller och annan offentlig verksamhet planeras och utföras i enlighet med den förordningen.

#### *Artikel 35*

##### *Hänvisningar i annan unionslagstiftning*

När det gäller NGT-växter i kategori 2 ska hänvisningar i annan unionslagstiftning till bilaga II eller III till direktiv 2001/18/EG anses som hänvisningar till delarna 1 och 2 i bilaga III till denna förordning.

*Artikel 36*  
*Administrativ granskning*

Beslut eller underlåtenhet att handla i kraft av de befogenheter som livsmedelsmyndigheten har genom denna förordning får granskas av kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller någon person som direkt och personligen berörs.

En sådan begäran ska överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda medlemsstaten eller personen fått kännedom om beslutet eller underlåtenheten att handla i kraft av befogenheterna i fråga.

Kommissionen ska inom två månader från överlämnandet av begäran, om så är lämpligt, genom beslut begära att livsmedelsmyndigheten drar tillbaka sitt beslut eller åtgärdar sin underlåtenhet att handla i kraft av befogenheterna.

*Artikel 37*  
*Ändringar av förordning (EU) 2017/625*

Artikel 23 i förordning (EU) 2017/625 ska ändras på följande sätt:

1. I punkt 2 ska led a ii ersättas med följande:

”ii) odling av genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och korrekt tillämpning av den övervakningsplan som avses i artikel 13.2 e i direktiv 2001/18/EG, i artiklarna 5.5 b och 17.5 b i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artiklarna 14.1 h och 20.3 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2026/...\*.

---

\* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2026/... av den ... om växter som erhållits genom vissa nya genomiska metoder och därav framställda produkter samt om ändring av förordning (EU) 2017/625 (EUT L, ..., ELI: ...)⁺.”.

2. I punkt 3 ska led b ersättas med följande:

”b) odling av genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och korrekt tillämpning av den övervakningsplan som avses i artikel 13.2 e i direktiv 2001/18/EG, i artiklarna 5.5 b och 17.5 b i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artiklarna 14.1 h och 20.3 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2026/...⁺⁺.”.

---

⁺ EUT: För i texten in nummer, och i fotnoten nummer, datum för offentliggörande och EUT-hänvisning, för denna förordning.

⁺⁺ EUT: För in numret för denna förordning.

*Artikel 38*

*Ikraftträdande och tillämpning*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den ... [24 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande]. Artiklarna 29, 30 och 31 ska dock tillämpas från och med den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den ...

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## BILAGA I

### Kriterier för NGT-växters likvärdighet med konventionella växter

En NGT-växt anses likvärdig med konventionella växter om de genetiska modifieringar som införs genom de nya genomiska metoderna uppfyller följande villkor:

1. När det gäller växter som erhållits genom riktad mutagenes är de genetiska modifieringarna följande:

- a) Substitution eller insertion av högst 20 nukleotider.
- b) Deletion av ett obegränsat antal nukleotider.

Antalet genetiska modifieringar överstiger inte en gräns på tre för varje proteinkodande sekvens, med beaktande av att genetiska modifieringar i introner och regulatoriska sekvenser inte omfattas av denna gräns.

2. När det gäller växter som erhållits genom cisgenes gäller följande för de genetiska modifieringarna:

- a) De utgörs av en eller flera av följande typer:
  - i) Insertion av kontinuerliga DNA-sekvenser som finns i genpoolen för konventionell förädling.

- ii) Substitution av endogena DNA-sekvenser med kontinuerliga DNA-sekvenser som finns i genpoolen för konventionell förädling.
  - iii) Inversion eller translokation av kontinuerliga endogena DNA-sekvenser.
- b) De uppfyller ett eller båda av följande villkor:
- i) De resulterar i en kombination av DNA-sekvenser som förekommer i genpoolen för konventionell förädling.
  - ii) De leder inte till avbrott i endogena gener, inklusive avbrott som skapar fusionsproteiner.
3. Antalet genetiska modifieringar enligt punkterna 1 och 2 överstiger inte 20 per monoploidt genom i någon kombination.
-

## **BILAGA II**

Egenskaper som avses i artikel 3.13 a och som innebär att NGT-växter inte kan ha kategori 1-status

1. Tolerans mot herbicider.
  2. Produktion av en känd insekticid substans
-

### **BILAGA III**

Riskbedömning av NGT-växter i kategori 2 och av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2

Syftet med en riskbedömning är att från fall till fall identifiera och utvärdera potentiella negativa effekter av NGT-växten i kategori 2 eller NGT-livsmedlet eller NGT-fodret i kategori 2, vilka kan vara direkta eller indirekta och omedelbara eller fördröjda, på människors och djurs hälsa och på miljön, inbegripet den biologiska mångfalden.

I del 1 i denna bilaga beskrivs de allmänna principer som ska följas vid den miljöriskbedömning av NGT-växter i kategori 2 som avses i artiklarna 13 c och d, 14.1 e och 20.3 a, och vid den säkerhetsbedömning av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2 som avses i artikel 20.1 b. Del 2 innehåller särskilda uppgifter för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2. Del 3 innehåller särskilda uppgifter för säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2.

#### Del 1

##### Allmänna principer och uppgifter

Miljöriskbedömningen ska genomföras enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

Den typ av uppgifter och den mängd uppgifter som krävs för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 i bilaga III till direktiv 2001/18/EG och för säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2 ska anpassas från fall till fall. Faktorer som ska övervägas inkluderar följande:

- a) Egenskaper hos NGT-växten i kategori 2, i synnerhet de egenskaper som har införts, de modifierade eller införda genomsekvensernas funktion samt funktionen hos en gen som avbryts av insertionen av en cisgen eller delar av en sådan.
- b) Tidigare erfarenhet av konsumtion av växter av samma art eller av en art med liknande egenskaper eller i vilken liknande genomsekvenser har modifierats, förts in eller avbrutits, eller därav framställda produkter.
- c) Tidigare erfarenhet av odling av växter av samma art eller av en art med liknande egenskaper eller i vilken liknande genomsekvenser har modifierats, förts in eller avbrutits.
- d) Omfattningen på och villkoren för utsättningen.
- e) Avsedda användningsvillkor för den berörda NGT-växten i kategori 2.
- f) Den potentiella utsättningsmiljön.

Miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 och säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2 ska innehålla följande:

- a) Faroidentifiering och farokarakterisering.
- b) Exponeringskarakterisering.
- c) Riskkarakterisering.
- d) Riskhanteringsstrategier, i tillämpliga fall.
- e) Utvärdering av den totala risken och slutsatser.

Följande uppgifter är alltid obligatoriska:

A. Faroidentifiering och farokarakterisering

Uppgifter om mottagarväxter eller, i förekommande fall, moderväxter och information om molekylär karakterisering ska anges i form av en sammanställning av tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur eller andra källor, eller genom att generera vetenskapliga uppgifter, vid behov genom lämpliga försöksstudier eller bioinformatiska studier.

Uppgifter om faroidentifiering och farokarakterisering som anges i delarna 2 och 3 ska endast krävas om detta är nödvändigt för att hantera riskhypotesen för NGT-växten i kategori 2 eller NGT-livsmedlet eller NGT-fodret i kategori 2.

## B. Exponeringskaraktärisering

Uppgifter ska anges om sannolikheten för förekomst av varje eventuell negativ effekt som har identifierats. Detta ska utvärderas, vid behov med beaktande av utsättningsmiljöns egenskaper, omfattningen på och villkoren för utsättningen, avsedd funktion, roll i kosten och förväntad användningsnivå för livsmedlet och fodret i unionen samt omfattningen av ansökan om godkännande.

## C. Riskkaraktärisering

Sökanden ska basera riskkaraktäriseringen av NGT-växter i kategori 2 eller NGT-livsmedel eller NGT-foder i kategori 2 på uppgifter från faroidentifiering och farokaraktärisering samt bedömning av exponeringen. Riskerna ska beskrivas genom en kombination, för varje eventuell negativ effekt, av omfattningen och sannolikheten för att den negativa effekten uppstår så att en kvantitativ eller halvkvantitativ uppskattning av risken kan göras. Osäkerheten i fråga om varje identifierad risk ska i förekommande fall beskrivas och om möjligt uttryckas i kvantitativa termer.

### Del 2

Särskilda uppgifter för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2  
avseende faroidentifiering och beskrivning av faror

1. Analys av odlingsegenskaper, fenotypiska egenskaper och sammansättningens karaktär
2. Persistens och invasiv förmåga, inklusive eventuella selektiva fördelar och nackdelar

3. Potentiell genöverföring
4. Interaktion av NGT-växten i kategori 2 med målorganismer
5. Interaktion av NGT-växten i kategori 2 i med icke-målorganismer
6. Inverkan av specifika metoder för odling, hantering och skörd
7. Effekter på biogeokemiska processer
8. Effekter på människors och djurs hälsa

### Del 3

Särskilda uppgifter för säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2  
avseende faroidentifiering och beskrivning av faror

1. Analys av odlingsegenskaper, fenotypiska egenskaper och sammansatta egenskaper
  2. Toxikologi
  3. Allergiframkallande egenskaper
  4. Näringsbedömning
-

## **BILAGA IV**

### Egenskaper som avses i artikel 23

#### Del 1

Egenskaper som motiverar de incitament som avses i artikel 23:

1. Avkastning, inklusive avkastningsstabilitet och avkastning vid begränsad användning av insatsmedel.
2. Tolerans eller resistens mot biotisk stress, inklusive växtsjukdomar orsakade av nematoder, svamp, bakterier, virus, insekter och andra skadegörare.
3. Tolerans eller resistens mot abiotisk stress, inklusive sådan som uppkommit eller förvärrats av klimatförändringarna.
4. Effektivare användning av resurser, såsom vatten och näringsämnen.
5. Minskat behov av externa insatsvaror, såsom växtskyddsmedel och gödselmedel.
6. Egenskaper som ökar hållbarheten vid lagring, bearbetning och distribution.
7. Ökad kvalitet eller förbättrade näringsmässiga egenskaper.
8. Bioremediering.

## Del 2

Egenskaper som utesluter tillämpningen av de incitament som avses i artikel 23:

tolerans mot herbicider.

---