



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 6. juuli 2023
(OR. en)

11592/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

ETTEPANEK

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	5. juuli 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2023) 411 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2023) 411 final.

Lisatud: COM(2023) 411 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625

(EMPs kohaldatav tekst)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Uued genoomikameetodid¹ pakuvad uusi võimalusi muundada organismi geneetilist materjali, võimaldades kiiresti aretada uusi kindlate omadustega taimesorte. Uued genoomikameetodid hõlmavad mitmesuguseid meetodeid, millest igäüht saab kasutada mitmel viisil, et saavutada erinevaid tulemusi. Need uued meetodid võimaldavad mitmel juhul genoomi sihipärasemaid ja täpsemaid muudatusi kui tavapärane sordiaretus või seni kasutatud genoomikameetodid² ning kõnealused muudatused võidakse saada või mitte saada ka looduslikult või tavapäraste sordiaretusmeetodite abil.

Uute genoomikameetoditena käsitatakse suunatud mutageneesi³ ja tsisgeneesi⁴ (sh intrageneesi). Need erinevad seni kasutusel olnud genoomikameetoditest, kuna neil on uued omadused, näiteks suurem täpsus ja kiirus soovitud geneetiliste muudatuste tegemisel ning ainult ristamiseks sobivate⁵ liikide geneetilise materjali lisamine. Suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil ei lisata ristamiseks sobimatute liikide materjali (transgeneesi), mida tehakse seni kasutusel olnud genoomikameetodite puhul. Lisaks sellele ei ole teatavatel juhtudel võimalik eristada uute genoomikameetodite abil geneetiliselt muundatud taimi sisaldavaid või nendest koosnevaid tooteid tavapäraste sordiaretusmeetodite abil aretatud taimi sisaldavatest või nendest koosnevatest toodetest analüüsimetodite abil, aga seni kasutatud genoomikameetodite puhul on see alati võimalik.

Käesoleva algatuse kohaldamisalasse kuuluvad taimed, mis on saadud suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi (sh intrageneesi) abil, neid taimi sisaldavad või nendest koosnevad tooted ning neid taimi sisaldavad või nendest koosnevad või toodetud toit ja sööt. Kohaldamisala on valitud mitmel põhjusel. Mitu tiptasemel ja varajases etapis teadusuuringut ja arendustegevust käsitlevad taimi ja mitu taimset saadust on juba jõudnud turule või on sellele väga lähedal. Teatavatel juhtudel on suures osas võrdväärseid taimi võimalik saada nii tavapäraste sordiaretusmeetodite kui ka suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil. Ohutusandmed on peamiselt saadaval suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud taimede kohta, kuid selles etapis on keeruline teha järeldusi muude uute genoomikameetodite ning loomade ja mikroorganismide puhul kasutamise kohta.

Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „EFSA“) järeldas, et inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduvate riskide puhul ei ole suunatud mutageneesi ja

¹ Üldmõiste, mida kasutatakse mitmesuguste meetodite kirjeldamiseks, mille abil on võimalik muuta organismi geneetilist materjali ja mis on avastatud või välja töötatud pärast 2001. aastat, mil võeti vastu geneetiliselt muundatud organisme käsitlevad liidu õigusaktid.

² Geneetilise muundamise meetodid, mis töötati välja enne 2001. aastat, mil võeti vastu geneetiliselt muundatud organisme käsitlevad liidu õigusaktid.

³ Üldmõiste, millega tähistatakse uuemaid mutageneesimeetodeid, mille puhul mutatsioon(id) tekitatakse genoomi valitud sihtkoh(t)a(de)s ilma võõrast geneetilist materjali sisse viimata.

⁴ Suguliselt sobivalt (ristamiseks sobivalt) doonorilt pärit geneetilise materjali (nt geeni) sisseviimine retsipientorganismi. Eksogeense geneetilise materjali saab lisada muudatusteta/ümberkorraldusteta (tsisgeneesi) või koos nendega (intrageneesi).

⁵ „Ristamiseks sobiv“ tähendab, et puuduvad looduslikud tõkked kahe samast või erinevast liigist taime ristamiseks.

tsisgeneesiga seotud konkreetseid ohte⁶. EFSA järeldas samuti, et võrreldes transgeneesi või tavapärase sordiaretusega saab suunatud mutageneesi puhul potentsiaalset soovimatut mõju (nt märklauaväline mõju) märkimisväärselt vähendada. Seega on nende uute meetodite toimimisviisist tulenevalt ja võrreldes transgeneesiga vaja vähem andmeid, et hinnata kõnealustest taimedest ja nendest valmistatud toodetest tekkivat riski.

Liidus ja kogu maailmas on märkimisväärne nõudlus uute genoomikameetodite abil aretatud taimede (UGM-taimede) järele, kuna neil on potentsiaal aidata lahendada praegused probleemid põllumajandusliku toidutööstuse süsteemis. Kliimamuutused ja elurikkuse kadumine on toonud esile toidutarneahela pikaajalise vastupanuvõime küsimuse ning vajaduse minna üle kestlikumale põllumajandusele ja kestlikumatele toidusüsteemidele. Euroopa roheline kokkuleppe strateegias „Talust taldrikule“⁷ on määratud kindlaks konkreetseid uued meetodid, sh biotehnoloogia, mis on tarbijatele ja keskkonnale ohutud, aga toovad kasu ühiskonnale tervikuna võimaliku vahendina, mis suurendab põllumajandusliku toidutööstuse süsteemide kestlikkust ja aitab tagada toiduga kindlustatuse⁸.

COVID-19 pandeemia ja Venemaa agressioonisõda Ukraina vastu on samuti esile toonud liidu sõltuvuse välisriikidest. Komisjon rõhutas oma kaubanduspoliitika

⁶ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function“ (Teaduslik arvamus tsink-sõrm-nukleas 3 ja muude sarnase toimega sait-suunatud nukleaside abil saadud taimede ohutuse hinnangu kohta). EFSA Journal 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, „Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis“ (EFSA sait-suunatud nukleaside tüüpi 3 käsitleva arvamuse kohaldatavus sait-suunatud nukleaside tüüpide 1 ja 2 ning oligonukleotiid-suunatud mutageneesi abil saadud taimede ohutuse hindamise suhtes), EFSA Journal 2020;18(11):6299; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2012. „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis“ (Teaduslik arvamus tsisgeneesi ja intrageneesi abil aretatud taimede ohutuse hindamise kohta). EFSA Journal 2012;10(2):2561.

Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis“ (Ajakohastatud teaduslik arvamus tsisgeneesi ja intrageneesi abil aretatud taimede kohta). EFSA Journal 2022;20(10):7621, lk 33; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2021. „Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology“ (Teaduslik arvamus olemasolevate suuniste piisavuse hindamise kohta sünteetilise bioloogia abil saadud geneetiliselt muundatud taimede molekulaarse iseloomustamise ja keskkonnariski hindamise puhul). EFSA Journal 2021;19(2):6301, lk 21; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>.

Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2022. „Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology“ (Teaduslik arvamus olemasolevate suuniste piisavuse hindamise kohta sünteetilise bioloogia abil saadud geneetiliselt muundatud taimedest toodetud toidu ja sööda riski hindamise puhul). EFSA Journal 2022;20 (7):7410, lk 25; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>.

⁷ Strateegia „Talust taldrikule“ õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamiseks. COM(2020) 381 final.

⁸ Toiduga kindlustatuse tagamine ja toidusüsteemide toimekindlamaks muutmine, COM(2022) 133 final.

läbivaatamise teatistes⁹ kaubanduse avatuse rolli avatud strateegilise autonoomia kontseptsioonis, tuletades meelde hästi toimivate, mitmekesiste ja kestlike üleilmsete väärtusahelatega avatud ja õiglase kaubanduse olulisust. Uusi genoomikameetodeid kasutatakse palju enamate põllumajanduskultuuriliikide puhul kui seni kasutatud genoomikameetodeid ja nende abil saab näiteks vähendada liidu sõltuvust taimsete valkude impordist. Samuti võib nendega toetada äärepoolseimate piirkondade erivajadusi. Uusi genoomikameetodeid on tehniliselt lihtsam kasutusele võtta kui seni kasutatud genoomikameetodeid, kuna neil on väikesed kasutuselevõtu- ja kasutuskulud. See võib tähendada, et nende tehnikate väljatöötajad ja kasutajad on mitmekesisemad, kui säilitatakse kõnealuse tehnoloogia kättesaadavus ja taskukohasus. Uued genoomikameetodid võivad samuti olla asjakohased väikese ja keskmise sissetulekuga riikides, mis saaksid kasu traditsiooniliste kohalike põllukultuuriliikide kohandamisest, et need peaksid vastu muutuvatele tingimustele. Nende kasutamist kõnealustes riikides võib toetada ka ELi tugiraamistik.

Oma 25. juuli 2018. aasta otsuses kohtuasjas C-528/16¹⁰ oli Euroopa Liidu Kohus seisukohal, et direktiivi 2001/18/EÜ ei saa tõlgendada nii, et selle kohaldamisalast jäävad välja geneetiliselt muundatud organismid, mis on saadud mutageneesi uute menetluste/meetodite abil, mis on tekkinud või mida on peamiselt arendatud pärast direktiivi vastuvõtmist.

Nõukogu palus 8. novembri 2019. aasta otsuses (EL) 2019/1904 komisjonil esitada 30. aprilliks 2021 selle kohtuotsuse alusel uuringu, mis käsitleb uute genoomikameetodite staatust liidu õiguse raames, ja ettepaneku (koos mõjuhinnanguga), kui see on uuringu tulemustest lähtuvalt asjakohane.

Komisjon esitas soovitud uuringu¹¹ 29. aprillil 2021 (edaspidi „komisjoni uusi genoomikameetodeid käsitlev uuring“). Selles järeldati, et on olulisi märke selle kohta, et kehtivad liidu geneetiliselt muundatud organisme käsitlevad õigusaktid ei sobi suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud UGM-taimede ning neist saadud toodete (sh toit ja sööt) reguleerimiseks ning et neid õigusakte on vaja kohandada selles valdkonnas tehtud teaduslike ja tehniliste edusammudega. Uuringu tulemusena tehti kindlaks järgmised probleemid:

- kehtivate geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate õigusaktide riskihindamise nõuded ja lubade andmise menetlus ei ole kohandatud potentsiaalsete erinevate taimsete saadustega, mis saadakse suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena ning seega on need teatavatel juhtudel ebaproportsionaalsed või ebapiisavad;
- kehtivaid geneetiliselt muundatud organisme käsitlevaid õigusakte on keeruline rakendada ja tagada nende täitmine suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena saadud teatavate taimede ning eelkõige nende taimede puhul, mille konkreetset avastamismeetodit ei saa esitada;
- kehtivate geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate õigusaktide kohaldamine uute genoomikameetodite suhtes ei soodusta innovatiivsete toodete väljatöötamist, mis võivad olla kasulikud aretajatele, põllumajandustootjatele, toidukäitlejatele, tarbijatele ja keskkonnale.

⁹ Kaubanduspoliitika läbivaatamine – avatud, kestlik ja jõuline kaubanduspoliitika, COM(2021) 66 final.

¹⁰ Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 25. juuli 2018, Confédération paysanne jt vs. Premier ministre ja Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92

Need probleemid mõjutavad mitmeid ettevõtjaid põllumajandusliku toidutööstuse süsteemis, eelkõige aretajaid, põllumajandusliku biotehnoloogia innovatsiooni ja teadusuuringute sektorit, põllumajandustootjaid, biotoorainel põhinevat tööstust, tarbijaid, kauplejaid ning liidu ja riikide ametiasutusi. Lisaks sellele on väljaspool liitu mitu kolmandat riiki juba võtnud uute genoomikameetodite alaseid meetmeid, kohandades regulatiivse järelevalve määra UGM-taimede ja nendest valmistatud toodete eriomadustega. Liidul on oht jääda märkimisväärses ulatuses kõrvale tehnoloogia arengust ning majanduslikust, sotsiaalsest ja keskkonnakasust, mida kõnealune uus tehnoloogia võib tekitada, kui liidu geneetiliselt muundatud organismide raamistikku ei kohandata uute genoomikameetoditega. See vähendaks omakorda liidu strateegilist autonoomiat.

Seetõttu tuleks kohandada liidu õigusraamistikku, et tagada uute genoomikameetodite suhtes nõuetekohane regulatiivne järelevalve. Ettepaneku eesmärgid on järgmised.

Üldised eesmärgid:

- säilitada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase kooskõlas ettevaatuspõhimõttega;
- võimaldada aretada ja viia turule taimi ja taimseid saadusi, mis aitavad saavutada Euroopa rohelise kokkuleppe, strateegia „Talust taldrikule“ ning ELi elurikkuse strateegia¹² innovatsiooni ja kestlikkuse eesmäärke;
- tagada UGM-taimede ja nendest saadud toodete ning UGM-taimi sisaldava, neist koosneva või neist toodetud toidu ja sööda siseturu tulemuslik toimimine ning suurendada liidu põllumajandus- ja toidutootmissektori konkurentsivõimet liidu ja üleilmsel tasandil, sh võrdsed võimalused ettevõtjatele.

Erieesmärgid:

- tahtliku keskkonda viimise ja turuleviimise menetlustega tagatakse ilma põhjendamatu regulatiivse koormuseta, et UGM-taimed ning neist saadud toit ja sööt on sama ohutud kui nende tavapärased vasted;
 - erinevate aretajate poolt selliste UGM-taimede ja neist saadud toidu ja sööda tahtlik keskkonda viimine ja turuleviimine, mis sisaldavad paljusid taimeliike ja on paljude eri tunnustega;
 - UGM-taimed, mis viiakse keskkonda või viiakse turule ja millel on tunnused, mis võivad panustada kestlikku põllumajandusliku toidutööstuse süsteemi.
- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

UGM-taimed kuuluvad geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate kehtivate liidu õigusaktide (direktiiv 2001/18/EÜ, määrus (EÜ) nr 1829/2003, määrus (EÜ) nr 1830/2003 ja direktiiv 2009/41/EÜ) kohaldamisalasse. Käesoleva ettepanekuga kehtestatakse uued nõuded konkreetselt UGM-taimedele, mis on saadud suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil, neid taimi sisaldavatele või nendest koosnevatele toodetele ning neid taimi sisaldavatele või nendest koosnevatele või nendest toodetud toidule ja söödale. Käesoleval ettepanekul on ühised eesmärgid geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate õigusaktidega, s.o tagada inimeste tervise ja

¹² „ELi elurikkuse strateegia aastani 2030. Toome looduse oma ellu tagasi“, COM(2020) 380 final.

keskkonna kaitse kõrge tase kooskõlas ettevaatuspõhimõttega ning tagada siseturu toimimine, võttes arvesse UGM-taimede eripära. Ettepanek on kooskõlas kehtiva raamistikuga.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Ettepanek on osa üldisest poliitikast, mis on määratud kindlaks Euroopa rohelises kokkuleppes ja sellega seotud strateegiates: strateegia „Talust taldrikule“ ja ELi elurikkuse strateegia, kliimamuutustega kohanemist käsitlev ELi strateegia ja kavandatud algatus kestliku toidusüsteemi õigusraamistiku kohta. See on kooskõlas nende strateegiate eesmärkidega.

Näiteks taimekahjustajakindlate taimede aretamise teel võivad UGM-taimed olla üks vahenditest, mis aitab saavutada strateegias „Talust taldrikule“, ELi elurikkuse strateegias ning taimekaitsevahendite säästvat kasutamist käsitleva määruse ettepanekus¹³ kindlaks määratud eesmärki vähendada pestitsiidide kasutamist ja nendest tulenevat riski.

Uute genoomikameetodite abil aretatud taimse paljundusmaterjali ja kultiveerimismaterjali turuleviimine ja kasvatamine peavad samuti vastama liidu õigusaktidele, mis käsitlevad seemnete ning muu taimse paljundusmaterjali ja kultiveerimismaterjali turustamist ja mida praegu muudetakse. Muutmise eesmärk on tagada liidus kvaliteetse taimse paljundusmaterjali ja kultiveerimismaterjali kättesaadavus ja valik, mida on võimalik kohandada praegustele ja tulevikus prognooside kohaselt toimuvatele kliimamuutustele ning mis panustab toiduga kindlustatusesse, kestlikku tootmisesse ja elurikkuse kaitseks. Uusi genoomikameetodeid käsitleva algatuse ning taimset paljundusmaterjali ja kultiveerimismaterjali käsitlevate õigusaktide muutmise eesmärgid on seega täielikult üksteisega kooskõlas.

Käesoleval ettepanekul on samad kestliku põllumajanduse ja toidutootmise eesmärgid kui mahepõllumajanduslikku tootmist käsitlevatel liidu õigusaktidel (määrus (EL) 2018/848,¹⁴ edaspidi „mahepõllumajanduslike toodete määrus“). Mahepõllumajanduslike toodete määrusega keelatakse geneetiliselt muundatud organismide ning geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises. Käesoleva ettepaneku alusel jääb see keeld kehtima kõigi UGM-taimede ning kogu selle kohaldamisalasse kuuluva toidu ja sööda suhtes. See on kooskõlas mahepõllumajanduslike toodete määrusega, kuna uute genoomikameetodite kasutamine ei ole kooskõlas määruses (EÜ) 2018/848 sätestatud mahepõllumajandusliku tootmise kehtiva kontseptsiooniga ja tarbijate praeguse arusaamaga mahepõllumajanduslikest toodetest.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Käesoleva ettepaneku alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklid 43 ja 114 ning artikli 168 lõike 4 punkt b. Nendes artiklites on sätestatud liidu jaoks õiguslik alus võtta meetmeid, mille eesmärk on rakendada ühist põllumajanduspoliitikat (artikkel 43), tagada siseturu hea toimimine

¹³ COM(2022) 305 final, 2022/0196 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396>.

¹⁴ ELT L 150, 14.6.2018, lk 1–92.

(artikkel 114) ning inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse veterinaaria- ja fütosanitaaralal (artikli 168 lõike 4 punkt b).

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)¹⁵**

Suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud taimed on elusorganismid, mis võivad katse eesmärgil või kommertstoodetena keskkonda viimisel paljuneda ja ületada riigipiire, nagu kõik muud taimed. Nõuded UGM-taimede ning neist saadud toidu ja sööda tahtlikuks keskkonda viimiseks ja turuleviimiseks on juba ühtlustatud liidu tasandil geneetiliselt muundatud organismide suhtes kohaldatavas kehtivas õigusraamistikus. Tagamaks, et need taimed, tooted ning toit ja sööt saavad siseturul vabalt liikuda ning et samal ajal on tagatud inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrge kaitsetase, tuleb õigusraamistikku kohandada kõnealuste meetodite abil saadud taimede eripäraga. Lisaks sellele tunnustatakse ELi strateegias „Talust taldrikule“ potentsiaalseid uusi meetodeid, sh biotehnoloogiat, et suurendada toidusüsteemi kestlikkust ja tuua kasu ühiskonnale tervikuna.

Seetõttu tuleb võtta meetmeid liidu tasandil. Kui jätta UGM-taimed välja kehtivast liidu õigusraamistikust ja anda nende reguleerimise ülesanne liikmesriikidele, siis tekivad liidus tõenäoliselt erinevad regulatiivsed nõuded ja kaitsetasemed. UGM-taimede ning neist saadud toodete erinevad riiklikud nõuded takistaksid kõnealuste taimede ja toodete vaba liikumist, killustaksid siseturu ning põhjustaksid ettevõtjatele ebavõrdsed konkurentsitingimused.

- **Proportsionaalsus**

Mõjuhindangus analüüsitud eri variantide võrdlemisel on võetud arvesse proportsionaalsuse põhimõtet. Ettepanek piirdub üksnes sellega, mis on vajalik selle eesmärkide saavutamiseks. UGM-taimede ning neist saadud toodete (sh toit ja sööt) tahtliku keskkonda viimise ja turuleviimise menetlused on koostatud, et võtta arvesse nende taimede ja toodete erinevaid riskiprofiile. Ettepanekus on ette nähtud kontrollimenetlus selliste UGM-taimede ja neist saadud toodete jaoks, mis võivad esineda ka looduslikult või mida võib saada tavapärase sordiaretuse teel, ning lubade andmise menetlus koos riskihindamisega, mida on kohandatud kõigi muude UGM-taimede ja neist saadud toodete riskiprofiiliga. Need erinevad menetlused võimaldavad pädevatel asutustel kontrollida, et UGM-taimed ja neist saadud tooted on sama ohutud kui nende tavapärased vasted, ning need ei ole rangemad kui on vajalik selle tagamiseks, et potentsiaalsed riskid inimeste või loomade tervisele või keskkonnale tehakse nõuetekohaselt kindlaks ja neid hinnatakse nõuetekohaselt.

- **Vahendi valik**

Valitud poliitikavahend on määrus. Lubade andmise menetlus ja kontrollimenetlus põhinevad täielikult ühtlustatud kriteeriumidel, nõuetel ja menetlustel, mille tulemusena tuleks teha otsus kogu liidu kohta ja tagada kogu liidus sama kõrgetasemeline tervise ja keskkonna kaitse ning asjaomaste toodete kättesaadavus. Selliste menetluste jaoks ning olulise siseturu komponendiga poliitilise sekkumise ühtse rakendamise jaoks on kõige sobilikum õigusakt määrus.

¹⁵

SWD(2023) 411

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Komisjoni nimel korraldati kaks liidu geneetiliselt muundatud organismide välisuuringut: 2010. aastal (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta)¹⁶ ja 2011. aastal (geneetiliselt muundatud organismide kasvatamise ja turuleviimise kohta)¹⁷. Neis toodi esile probleemid, mis tulenevad sellest, et õigusraamistik keskendus ainult riskidele ja ei võimaldanud liidul saada kasu biotehnoloogia uutest edusammudest. Neis osutati ka avastamisprobleemidele, mis tulenevad faktist, et suunatud mutageneesi abil saadud tooted ei pruugi erineda tavapärase sordiaretuse teel saadud toodetest. Nende uuringute tulemusena järeldati, et kuna üleilmse biotehnoloogia sektori innovatsiooni kiirus tõenäoliselt ei aeglustu, on õigusaktide asjakohasuse säilitamine tõenäoliselt püsiv probleem, eelkõige kui keskendutakse kasutatud meetoditele, mitte lõpptoodetele. Komisjoni uute genoomikameetodite uuring kinnitas, et nende varasemate uuringute tulemused on jätkuvalt asjakohased ja et probleemid on suurenenud, eelkõige suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud taimede puhul.

- **Konsulterimine sidusrühmadega**

Koostati konsulterimisstrateegia,¹⁸ et koguda seisukohti ja tõendeid mitmelt järgmiselt oluliselt sidusrühmalt: üldsus, põllumajandusliku toidutööstuse ning sööda süsteemis tegutsevad ettevõtjad, ettevõtjad taimetööstuse ja biotoorainel põhineva tööstuse muudest sektoritest kui põllumajanduslik toidutööstus, akadeemilised ja teadusuuringute sidusrühmad, kes tegutsevad üldiselt biotehnoloogia ning konkreetsemalt põllumajanduse/taimede biotehnoloogia valdkonnas, teemast huvitatud kodanikuühiskonna/valitsusvälised organisatsioonid, liidu liikmesriikide ja kolmandate riikide avaliku sektori asutused, liidu institutsioonid, kolmandate riikide toiduohutuse asutused, muud teemast huvitatud sidusrühmad, näiteks uuringuettevõtted ja mõttekojad.

Toimused järgmised konsultatsioonid:

- komisjoni esialgse mõjuhinna tagasiside ¹⁹ (24. september 2021 – 22. oktoober 2021);
- komisjoni avalik konsultatsioon (29. aprill 2022 – 22. juuli 2022)²⁰;
- sihtotstarbeline sidusrühmade uuring (28. juuni 2022 – 5. september 2022);
- küsitlused (juuni 2022 – detsember 2022);
- kestlikkuse ja jälgitavuse teemarühmad (22. ja 23. september 2022).

Enamik sidusrühmadest akadeemilistes ringkondades / teadusuuringute valdkonnas, aretajad, põllumajandustootjad (v.a mahepõllumajandus ja geneetilise muundamiseta tootmine), muud toidutarneahela ettevõtjad ja ametiasutused kutsusid üles

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf.

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Oigusnormid-teatavate-uute-genoomikameetoditega-saadud-taimede-kohta_et.

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_et.

kohandama kehtivaid õigusakte, et tagada võimaldavam raamistik. Vastupidiselt sellele toetab enamik keskkonnaorganisatsioonidest, valitsusvälistest organisatsioonidest ning jaemüügi- ja tarbijaorganisatsioonidest praeguse olukorra säilitamist. Konsultatsioon tekitas suurt huvi kodanikes, kajastades erinevaid seisukohti (suured kampaaniad, milles kutsuti üles säilitama praegust süsteemi esialgse mõjuhinna ajal, kuigi enamik kodanike vastustest avalikule konsultatsioonile ja kampaaniavälised vastused esialgsele mõjuhinna pooldasid uute õigusaktide vastuvõtmist).

Osad vastanud (enamik akadeemilistest asutustest / teadusasutustest, biotehnoloogia / biotoorainel põhinev tööstus, põllumajandustootmise, sööda, toidu töötlemise/tootmise, sordiaretuse/seemnete, taimekaitsevahendite/väetiste ja dekoratiivtaimede sektor, kaubandussektor ja ametiasutused) väidavad, et praegused riskihindamise nõuded ei ole proportsionaalsed suunatud mutageneesi või tsisgeneesi abil toodetud taimede puhul; mõned neist vastanutest (ametiasutused, akadeemilised asutused / teadusasutused, enamik avalikus konsultatsioonis osalenud kodanikest) on seisukohal, et riskihindamise nõudeid tuleks kohandada taime omaduste ja riskiprofiiliga. Mitmed eri sidusrühmad (biotehnoloogia/biotehnoloogiatööstus, sordiaretuse/seemnete, taimekaitsevahendite/väetiste, sööda ja dekoratiivtaimede sektor ning kaubandussektor) on seisukohal, et riskihindamine ei ole vajalik, kui neid taimi oleks olnud võimalik saada tavapärase sordiaretuse või klassikalise mutageneesi abil. Vastupidiselt on enamik valitsusvälistest organisatsioonidest ja tarbijaorganisatsioonidest seisukohal, et kehtivad õigusaktid on otstarbekohased ja riskihindamise seisukohast tulemuslikud.

Märkimisväärne osa sidusrühmadest (toidutarneahela ettevõtjad, valitsusvälised organisatsioonid, tarbija- ja keskkonnaorganisatsioonid) ei toeta kestlikkuse sätete kaasamist õigusaktidesse, vaid toetavad kestlikkuse süsteemset lähenemisviisi, väites, et see ei tohiks olla seotud ainult sordiaretusprotsessiga ja eelkõige konkreetse tunnusega. Teisest küljest toetab kõnealuseid sätteid enamik vastanud akadeemilistest ja/või teadusasutustest ja kodanikest ning ligi pool avaliku sektori asutustest.

Kestlikkuse seisukohast peetakse kõige asjakohasemaks tunnuseid, mis mõjutavad paremat ressursikasutust, abiootilist stressitaluvust (nt põud, kuumus) ja biootilist stressi (nt taimekahjustajad) ning samuti saagikust, muid põllumajanduslikke tunnuseid ja paremat koostist (nt suurem toitainete sisaldus või väiksem mürgiste ainete / allergeenide sisaldus), samal ajal kui herbitsiidi-/insektitsiiditolerantsus ja kvaliteediga seotud omadusi (nt värv, maitse) olulisust hinnatakse kõige madalamalt.

Vastused suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud taimede jälgitavuse ja neid käsitleva teabe kohta on erinevad. Tarbijaorganisatsioonid ja enamik valitsusvälistest organisatsioonidest, mahepõllumajanduslik ja geneetiliselt muundamata toodete sektor kutsuvad üles lisama lõpptootete füüsilise märgise, samal ajal kui ülejäänud sidusrühmad eelistavad alternatiivseid lahendusi, nagu avalikud andmebaasid ja registrid. Lisaks sellele avaldasid mõned akadeemilised ja/või teadusasutused ning enamik põllumajandustootjatest (v.a mahepõllumajanduse ja geneetiliselt muundamata tootmise harus), biotehnoloogia/biotehnoloogiatööstus ning sordiaretus-/seemnesektor arvamust, et meetodi läbipaistvus ei ole vajalik UGM-taimede puhul, mille oleks võinud saada tavapäraselt.

Üheaegne esinemine mahepõllumajanduslikus ja geneetiliselt muundamata sektoris on samuti konsultatsioonides esile toodud. Mahepõllumajanduslik ja geneetiliselt

muundamata toodete sektor kutsuvad üles säilitama praegust olukorda, kusjuures UGM-taimede suhtes kohaldatakse jätkuvalt kehtivaid geneetiliselt muundatud organismide suhtes esitatud nõudeid, eelkõige seoses jälgitavuse ja märgistusega, ning rangemaid sätteid üheaegse esinemise kohta ja vastutuse ühtlustatud norme. Muud sidusrühmad (eelkõige teadusuuringute, sordiaretuse ja põllumajanduse sektorist) on seisukohal, et UGM-taimi, mida oleks võinud saada tavapäraselt, tuleks käsitada tavapäraste toodetena, sh mahepõllumajandusliku tootmise otstarbel.

Mitmed sidusrühmad tõstasid uute genoomikameetodite patentide küsimuse. Sordiaretajad ja põllumajandustootjate organisatsioonid on avaldanud muret vajaduse üle tagada sordiaretajate juurdepääs patentitud geneetilisele materjalile ning põllumajandustootjate juurdepääs UGM-taimedest pärit paljundusmaterjalile, pidades silmas, et teatavad UGM-taimed ei ole eristatavad tavapäraste sordiaretusmeetodite abil saadud taimedest.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Mõjuhinna toetamiseks tehti järgmised uuringud:

- Technopolis Group, Arcadia International ja Wageningen University & Research. „Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques“ (Uuring, et toetada teatavate uute genoomikameetodite abil aretatud taimi käsitlevate õigusaktide mõjuhinna)²¹;
- komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (edaspidi „JRC“) juhtumiuuringud, et analüüsida valitud uute genoomikameetodite abil aretatavate taimede potentsiaalset majanduslikku, keskkonna- ja sotsiaalset (tervise)mõju²². Mõjuhinna tugineb samuti kahele JRC aruandele (uute genoomikameetodite kasutusala kohta turul²³ ja neid käsitlevate uusimate teaduslike arengusuundade kohta²⁴), mis toetavad komisjoni uute genoomikameetodite uuringut;
- EFSA-le anti kaks volitust selle mõjuhinna toetamiseks (avaldus riskihindamise kriteeriumide kohta²⁵ ning tsisgeneesi käsitleva EFSA

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G. jt, 2023. „Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis“ (Tsisgeneesi abil saadud ja haiguste suhtes resistentsete põllumajanduskultuuride majanduslik ja keskkonnamõju). EUR 31355, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, Luxembourg; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. jt. 2023. „Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing“ (Geenide editeerimise teel saadud vähese gluteenisaldusega ja tsöliaakia jaoks ohutu nisu sotsiaal-majanduslik mõju), EUR 31380 EN, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, Luxembourg.

²³ Parisi, C. ja Rodriguez Cerezo, E., „Current and future market applications of new genomic techniques“ (Uute genoomikameetodite praegused ja tulevased kasutusala turul), EUR 30589 EN, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*, „New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review“ (Uued genoomikameetodid: olukorra ülevaade), EUR 30430 EN, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Euroopa Komisjon, teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, „New techniques in agricultural biotechnology“ (Põllumajandusliku biotehnoloogia uued meetodid), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

²⁵ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2022. „Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis“ (Avaldus

2012. aasta arvamuse ajakohastus²⁶). Mõjuhindang põhineb samuti muudel varasematel asjakohastel EFSA arvamustel (millele on osutatud eespool).

- **Mõjuhindang**

Käesolev ettepanek põhineb mõjuhindangul, mille kohta esitas õiguskontrollikomitee 26. mail 2023 positiivse arvamuse²⁷.

Pärast võimalike meetmete uurimist rühmitati need viie poliitikavariandi alla.

1. **Lähtestsenaarium:** suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena saadud taimede suhtes kohaldatakse jätkuvalt geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate õigusaktide kehtivaid nõudeid (riskihindamine, lubade andmine, jälgitavus ja märgistus) ilma muudatusteta.
2. **Variant 1:** suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud taimede puhul nõutakse luba (nagu praegu). Riskihindamist kohandatakse, et võtta arvesse nende mitmesuguseid riskiprofiile ja avastamisprobleeme. Jälgitavus ja märgistus säilitatakse nagu lähtestsenaariumi puhul.
3. **Variant 2:** suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud taimede puhul nõutakse luba (nagu praegu). Riskihindamist kohandatakse, et võtta arvesse nende mitmesuguseid riskiprofiile ja avastamisprobleeme. Kehtestatakse meetmed, et ajendada aretama taimseid saadusi, mis võivad panustada kestlikku põllumajandusliku toidutööstuse süsteemi. Jälgitavus säilitatakse nagu lähtestsenaariumi puhul. Kaaluti mitut märgistuse alternatiivi: geneetiliselt muundatud toote märgis, millele on lisatud kestlikkuse märgis, faktiline avaldus lisatud tunnuse kohta või geneetiliselt muundatud organismi märgise puudumine, kui uue genoomikameetodi tunnus võib panustada kestlikkusse.
4. **Variant 3:** suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud taimede puhul nõutakse luba (nagu praegu). Riskihindamist kohandatakse, et võtta arvesse nende mitmesuguseid riskiprofiile ja avastamisprobleeme. Jälgitavus ja märgistus säilitatakse nagu lähtestsenaariumi puhul. Lisaks sellele nõutakse, et loataotlejad näitaksid, et lisatud tunnus ei kahjusta kestlikkust.
5. **Variant 4:** nende suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi tulemusena saadud taimede kontrollimenetlus,²⁸ mis võivad esineda ka looduslikult või mida võib saada tavapärase sordiaretuse teel. Neid taimi koheldaks sarnaselt tavapäraste taimedega ja nende puhul ei nõutaks luba, riskihindamist, jälgitavust ja märgistust geneetiliselt muundatud organismina; nende taimede jaoks luuakse läbipaistvusregister. Seda varianti on kavas kohaldada koostoimes lähtestsenaariumi või variandiga 1, 2 või 3 (UGM-taimede puhul, mis ei vasta tavapäraste taimedega võrdväärsuse kriteeriumidele).

suunatud mutageneesi, tsisgeneesi ja intrageneesi abil saadud taimede riskihindamise kriteeriumide kohta). EFSA Journal 2022;20(10):7618, lk 12, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

²⁶ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis“ (Ajakohastatud teaduslik aramus tsisgeneesi ja intrageneesi abil aretatud taimede kohta). EFSA Journal 2022;20(10):7621, lk 33, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

²⁷ SWD(2023) 412.

²⁸ Mõjuhindangus osutatakse sellele kontrollimenetlusele kui „teavitamismenetlusele“. Seda mõistet ei kasutata seadusandlikus ettepanekus, et vältida segiajamist direktiivi 2001/18/EÜ teavitamismenetlusega.

Eelistatud poliitikavariant on **variandi 4 (UGM-taimede ja toodete jaoks, mis võivad esineda ka looduslikult või mida võib saada tavapärase sordiaretuse teel) ja variandi 2 (kõigi muude UGM-taimede ja toodete jaoks) kombinatsioon**. Selle kombinatsiooniga tagatakse suurimal võimalikul määral ja ilma põhjendamatu halduskoormuseta, et UGM-taimed ja neist saadud tooted (sh toit ja sööt) on sama ohutud kui nende tavapärased vasted. Sellega tagatakse samuti suurimal võimalikul määral, et eri liikidest ja mitmetelt aretajatelt saadud UGM-taimed, millel on tunnused, mis võivad panustada kestlikku põllumajandusliku toidutööstuse süsteemi, ning neist saadud tooted, sh toit/sööt, viiakse turule. Eelistatud variandiga luuakse võimaldav raamistik, et rahuldada põllumajandustootjate nõudlus uute sortide aretamiseks ja sellise taimse paljundusmaterjali turustamiseks, millel on kasulikud tunnused põllumajandustootjate põllumajandusliku ja ökoloogilise konteksti piirangutele reageerimiseks.

Kontrollimenetlus suunatud mutageneesi või tsisgeneesi abil saadud taimede jaoks, mis võivad esineda ka looduslikult või mida võib saada tavapärase sordiaretuse teel, tagab inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme, tagades nõuete proportsionaalsuse riskidega. Nende taimede puhul ei nõuta jälgitavust ja märgistust geneetiliselt muundatud organismina. Sellel korral on eeldatavasti kaugelt kõige suurem positiivne mõju UGM-taimede ja neist saadud toodete (sh toit ja sööt) aretamisele ja turuleviimisele, kuna selle tulemuseks taotlejatele ja ametiasutustele on suurem lihtsustamine ja halduskoormuse vähendamine. Aretajate sääst kontrollimenetluse kohta jääb hinnanguliselt vahemikku 9,95 miljonist eurost kuni 11,2 miljoni euron. Haldusasutuste jaoks on kontrollimenetluste kogusääst hinnanguliselt kuni 1,4 miljonit eurot aastas. Võttes arvesse väljatöötatavaid tunnuseid, on sellel variandil ka kõige suurem potentsiaal edendada uute genoomikameetodite panust põllumajandusliku toidutööstuse süsteemi kestlikkusse. See on soodsaim VKEdele, kuna haldus- ja nõuete täitmise kulud vähenevad märkimisväärselt, see avaldab kõige suuremat mõju konkurentsivõimele ja põhjustab kõige vähem kaubandushäireid.

Kontrollimenetlusega hõlmamata UGM-taimedele ja neist saadud toodetele loa andmise menetlus koos kohandatud riskihindamisega tagab inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemelise kaitse, olles samas proportsionaalne, kuna riskihindamise andmenõudeid kohandatakse riskiprofiiliga. Aretajate sääst loa kohta jääb hinnanguliselt vahemikku 0–10 365 000 eurot (vaevumärgatavast vähenemisest praegusega sarnaste andmenõuete kohaldamise korral kuni maksimaalse vähenemiseni 85 % minimaalsete andmenõuetega juhtumite puhul). Haldusasutuste aastane kogusääst jääb lubade puhul hinnanguliselt vahemikku 0–700 000 eurot. See sääst suurendab liidus kõnealuste UGM-taimede aretamise atraktiivsust. Regulaatiivsed stiimulid aitavad suunata uute genoomikameetodite arengut tunnuste suunas, mis võivad aidata panustada toidutarneahela kestlikkusse ja mis toetaksid VKEde konkurentsivõimet. Avastamise meetodite valideerimise tasudest loobumine lisab aretajatele loamenetluses täiendava säästu 105 000 eurot (VKEde puhul 52 500 eurot).

Loa nõudega UGM-taimede puhul nõutakse jätkuvalt jälgitavust ja märgistust geneetiliselt muundatud organismina. Praegust geneetiliselt muundatud toote märgistust täiendatakse võimalusega teavitada ostjaid geneetilise muundamise eesmärgist, et ettevõtjad ja tarbijad saaksid teha teadlikke valikuid. See suurendab eeldatavasti turunõudlust kasulike tunnustega toodete järele. Selle tunnust käsitleva avalduse sisu määratakse kindlaks loas ja selle kasutamine on ettevõtjate jaoks

vabatahtlik, et vähendada mõjuhinna ajal kindlaks tehtud probleeme, mis on seotud selle koormusega, kui see muudetakse kohustuslikuks (eelkõige teatavas olukorras, kui see nõuab täiendavat eraldamist, nt kaubasaadetiste puhul, mis on teistega segatud või mida töödeldakse koos teistega). Igal juhul jääks geneetilise muundatud toote märgis kohustuslikuks.

Seoses UGM-taimede ja neist saadud toodete töötlemisega mahepõllumajanduslikul tootmisel, kui need vastavad kriteeriumidele, mis võimaldavad käsitada neid tavapärase sordiaretuse teel saadutega samaväärsena, käsitleti mõjuhinna kahte alamvarianti: käsitada neid geneetiliselt muundatud organismide või tavapäraste toodetena. Uute genoomikameetodite kasutamine ei ole praegu kooskõlas määruses (EÜ) 2018/848 sätestatud mahepõllumajandusliku tootmise kontseptsiooniga ja tarbijate praeguse arusaamaga mahepõllumajanduslikest toodetest. See kajastus mõjuhinna avaldatud enamiku mahepõllumajandusliku sektori esindajate mures. Seetõttu valiti neist stsenaariumidest esimene. Seega jäävad kõnealused UGM-taimed mahepõllumajanduslikus tootmises keelatuks. Selleks et jätta tarneahela alguses võimalus toetada ilma uute genoomikameetoditeta mahepõllumajandusliku tootmise säilitamist ning hoida tarbijate usaldust, pakutakse lisaks mõjuhinna kaalutud avalikes registrites teabe esitamisele välja täiendav meede: märke uute genoomikameetodite kasutamise kohta seemnete märgistamisel.

Täielikus kooskõlas põhimõttega „ei kahjusta oluliselt“ hõlmab eelistatud variant menetlusi, millega tagatakse, et UGM-taimed viiakse keskkonda või viiakse turule ainult juhul, kui neid käsitatakse sama ohututena kui nende tavapäraseid vasteid.

Euroopa kliimamäärusega²⁹ kohustatakse asjaomaseid liidu institutsioone ja liikmesriike tegema järjepidevaid edusamme, et suurendada kohanemisvõimet, tugevdada vastupanuvõimet ja vähendada vastuvõtlikkust kliimamuutustele. Seda arvesse võttes ollakse kliimamuutustega kohanemist käsitlevas ELi strateegias³⁰ seisukohal, et geneetilise mitmekesisuse ja mittekahjulike taimede geneetiliste ressursside parem kasutamine kohandamiseks, toetudes uusimatele teaduslikele andmetele, on üks kiireloomuliselt vajalikest lahendustest, mis aitab põllumajandustootjatel ja maa majandajatel kliimariskidega toime tulla. Selles kontekstis reageeritakse käesoleva ettepanekuga uute genoomikameetodite arendamise ja turustamise võimaldamise teel kohandamise ja vastupanuvõime eesmärgile ning seeläbi ka maakasutusel põhinevate kliimaleevendusmeetmete eesmärgile, toetades liidu eesmärki saada 2050. aastaks kliimanetraalseks.

Ettepanek võib aidata kaasa mitme ÜRO kestliku arengu eesmärgi saavutamisele: kestliku arengu eesmärgid nr 2 (kaotada nälg), nr 3 (hea tervis ja heaolu), nr 9 (tööstus, innovatsioon ja taristu); kestliku arengu eesmärgid nr 12 (vastutustundlik tarbimine ja tootmine), nr 13 (tegutseda kiirelt ja otsustavalt kliimamuutuste ja nende mõjuga võitlemiseks) (vt mõjuhinna punkt 1.1).

Mõjuhinna esimene versioon esitati õiguskontrollikomiteele 15. veebruaril 2023. Komitee üldine arvamus oli negatiivne, kuna puudusid selged, järjepidevad ja hierarhilised üld- ja erieesmärgid, variantide ja peamiste poliitikavalikute põhielemendid ei olnud piisavalt üksikasjalikult esitatud, ei olnud piisavalt hinnatud mõju tarbijate usaldusele, mahepõllumajanduse sektorile, keskkonnale ja tervisele, puudus kulude ja tulude terviklik ülevaade ning puudus terviklik hinnang kõigile

²⁹ Määrus (EL) 2021/1119.

³⁰ COM(2021) 82 final.

asjakohastele variantidele (nende kombinatsioonidele) tulemuslikkuse, tõhususe ja sidususe seisukohast. Kõiki neid punkte käsitleti muudetud versioonis (vt mõjuhinnangu 1. lisa).

Muudetud mõjuhinnangu kohta esitati reservatsioonidega positiivne arvamus 26. mail 2023³¹. Komitee märkused kajastasid vajadust kontrollimenetlust ja -kriteeriume käsitleva täiendava teabe järele, täiendavat selgust seoses eelistatud variandiga mahepõllumajanduslikus tootmises selliste UGM-taimede/toodete kasutamise kohta, mis vastavad tavapäraste taimedega võrdväärsuse kriteeriumidele, ning tulude ja kulude terviklikku ülevaadet. Kõiki neid märkusi on arvesse võetud (vt mõjuhinnangu 1. lisa).

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Ettepanekuga lihtsustatakse märkimisväärselt praegust lubade andmise menetlust uute genoomikameetodite puhul, eelkõige kohandatud riskihindamise ja uue kontrollimenetluse abil toodetele, mis vastavad tavapärase sordiaretusega võrdväärsuse kriteeriumidele, ning see vähendab eeldatavasti aretajate kulusid ning võimaldab uusi tooteid kiiremini välja töötada. Uusi genoomikameetodeid peetakse sordiaretajate jaoks suhteliselt kättesaadavateks vahenditeks võrreldes seni kasutatud genoomikameetoditega. Selles osas viivad uued genoomikameetodid eeldatavasti sordiaretussektorisse sisenemise tehnoloogiliste tõkete vähendamiseni, millest saavad eelkõige kasu VKEd.

Kontrollimenetlus: eeldatakse, et märkimisväärselt vähenevad aretajate halduskoormus ja nõuete täitmise kulud, eelkõige tulenevalt väiksematest andmenõuetest kontrollimenetluse jaoks võrreldes praeguse olukorraga (ainult andmed, et näidata vastavust tavapärase sordiaretusega võrdväärsuse kriteeriumidele riskihindamise ja avastusmeetodi andmete asemel).

Lubade andmine: UGM-taimedele lubade andmisega seotud regulatiivsed stiimulid avaldavad eeldatavasti positiivset mõju teadusuuringute ja arendustegevuse kestlikkuse potentsiaaliga tunnuste poole suunamisel, hõlbustavad õigusraamistiku kättesaadavust ja selles orienteerumist, eelkõige VKEde jaoks, toetades nende konkurentsivõimet. Võrreldes praeguse olukorraga vähenevad eeldatavasti aretajate nõuete täitmise seotud kulud, mis tulenevad kohandatud riskihindamise andmenõuetest. Sääst võib olla erinev, aga see võib moodustada lausa 85 % praegustest kuludest.

Ettepanek toetab eeldatavasti liidu sordiaretus- ja põllumajandussektori konkurentsivõimet. Liidu peamised kaubanduspartnerid ei kohalda geneetiliselt muundatud organismide korda UGM-taimede suhtes, mida on võimalik saada ka tavapärase sordiaretuse teel, ning neist saadud toidu ja sööda suhtes. Liidu seemnesektor on maailma suurim seemnete eksportija ja võimalus kasutada uuenduslikku tehnoloogiat on üleilmsel turul konkurentsivõime säilitamise eeltingimus. Ettepanek avaldab eeldatavasti samuti mõju liidu toidusüsteemi strateegilisele autonoomiale ja vastupanuvõimele, kuna uusi genoomikameetodeid kohaldatakse eeldatavasti mitmesuguste osalejate väga paljude põllumajanduskultuuriliikide ja tunnuste suhtes.

³¹ SEC(2023) 411.

- **Põhiõigused**

Algatus on kooskõlas ettevaatuspõhimõttega ja ettepanek aitab saavutada inimeste tervise kaitse kõrge taseme ning on seega kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 35. Kohaldatakse regulatiivse järelevalve menetlusi, millega tagatakse, et turule viiakse ainult UGM-taimed ja neist saadud tooted, mida peetakse inimeste tervisele ja keskkonnale sama ohutuks kui nende tavapäraseid vasteid. Toodete märgistamine, mille suhtes kohaldatakse riskihindamise ja lubade andmise nõudeid, jääb kehtima, et tagada tarbijate õigus teabele (harta artikkel 38).

Uute genoomikameetodite abil saadud toodete puhul, mis võiksid looduslikult esineda või mida võiks saada tavapärase sordiaretuse teel, ei kohaldataks geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, aga need kantaks riiklikku registrisse. See suurendaks läbipaistvust võrreldes praeguse korraldusega geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate õigusaktide nõuetest vabastatud geneetiliselt muundatud organismide puhul (nt juhusliku mutageneesi saadused) ettevõtjatele (mahepõllumajandus, geneetiliselt muundamata) ja tarbijatele ning võimaldab toidutarneahela alguse ettevõtjatel alates sordiaretusest kuni seemnete tootmiseni avastada UGM-taimedest saadud tooteid ja neid soovi korral vältida.

Andmenõuete kohandamine UGM-taimede ja neist saadud toodete riskiprofilile vähendab loa taotlemise keerukust, kestust ja kulusid, kui seda luba nõutakse, ning kontrollimenetlus vähendab märkimisväärselt ettevõtjate halduskulusid ja nõuete täitmisega seotud kulusid.

4. MÕJU EELARVELE

Mõju eelarvele käsitletakse käesolevale ettepanekule lisatud finantsselgituses. Kokkuvõttes on ettepanek eelarveneutraalne. Käesoleva ettepaneku kulud, mis on hinnanguliselt 2,434 miljonit eurot, kaetakse täielikult kehtiva mitmeaastase finantsraamistiku olemasolevatest assigneeringute kogusummadest ümberjaotamise teel.

Mõju eelarvele on peamiselt seotud täiendavate ülesannetega, mida EFSA peab täitma tulenevalt uutest teadus- ja haldusülesannetest, mis on seotud teatavate UGM-taimede kohandatud riskihindamise ja kontrollimenetluse ning esitamiseelse nõustamisega. Komisjon teeb ettepaneku suurendada EFSA eelarvet 2,334 miljoni euro võrra rubriigi 2b mittesihotstarbelisest varust, mis kaetakse otseselt käesoleva algatuse eesmärkidega seotud ühtse turu programmi vahendite vähendamisest, mille tulemuseks on rubriigi 1 mittesihotstarbelise varu suurenemine.

Lisaks sellele on õigusakti rakendamiseks vaja uusi IT-vahendeid ja andmebaasi. Ühtse turu programmi raames nähakse ette 100 000 eurot, et kaasata UGM-taimed/tooted juba olemasolevasse toidu innovatsiooniplatvormi (edaspidi „FIP“) ja toiduahela dokumentide elektroonilise esitamise (edaspidi „ESFC“) süsteemi.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Selleks et jälgida ja hinnata käesoleva ettepaneku eesmärkide saavutamise suunas tehtud edusamme ning selle majanduslikku, keskkonna- ja sotsiaalmõju, tuleks esitada esimene seirearuanne hiljemalt kolm aastat pärast esimestest toodetest teavitamist / neile lubade andmist, et tagada piisavate andmete kättesaadavus pärast

uue õigusakti täielikku rakendamist ning seejärel korrapäraste ajavahemike tagant. Hindamine tuleks teha siis, kui esimese seirearuande avaldamisest on möödunud vähemalt kaks aastat.

- **Selgitavad dokumendid (direktiivide puhul)**

Ei kohaldata.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

I peatükis (artiklid 1–4) on märgitud reguleerimisese, kohaldamisala ja et käesolev õigusakt on geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate õigusaktide suhtes *lex specialis*. Selle alusel kohaldatakse uute genoomikameetodite alusel aretatud taimede ja neist saadud toodete (sh toit ja sööt) tahtliku keskkonda viimise ning turuleviimise suhtes üht kahest menetlusest: kontrollimenetlus, et teha kindlaks võrdväarsus tavapäraste taimede/toodetega (II peatükk) või loa andmine toodetele kooskõlas direktiiviga 2001/18/EÜ või toidule ja söödale kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1829/2003 (III peatükk).

II peatükis (artiklid 5–11) on sätestatud kontrollimenetlus ja kriteeriumid, mille alusel saab kontrollida, kas suunatud mutageneesi või tsisgeneesi abil saadud UGM-taimi oleks võinud saada ka looduslikult või tavapäraste sordiaretusmeetoditega, lähtuvalt I lisa märgitud kriteeriumidest (edaspidi „1. kategooria UGM-taimed“). 1. kategooria UGM-taimed on vabastatud geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate õigusaktide nõuetest ja nende suhtes kohaldatakse tavapäraste taimede suhtes kohaldatavaid sätteid. Samas on need jätkuvalt keelatud mahepõllumajanduslikus tootmises (artikkel 5).

Väliuuringutele eelnevate kontrollide puhul kontrollib kriteeriumidele vastavust kontrollitaotluse saanud liikmesriik, nagu tehakse praegu väliuuringute puhul, mille suhtes kohaldatakse direktiivi 2001/18/EÜ B osa taotlemise korda. UGM-taimede puhul kontrollib taotluse saanud liikmesriik vastavust I lisa kriteeriumidele otsusena, mis kehtib kogu liidus ja hõlmab UGM-taime, seda taime sisaldavate või sellest koosnevate toodete ning seda taime sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda edasist turuleviimist (artikkel 6). Kui liidus ei ole väliuuringuid tehtud, sh imporditud toidu ja sööda puhul, esitatakse kontrolli taotlus EFSA-le, kes esitab teaduslikud nõuanded kriteeriumidele vastavuse kohta, ning otsuse teeb komisjon (artikkel 7).

1. kategooria UGM-taimede puhul tagatakse läbipaistvus avaliku andmebaasi loomise, seemnete märgistamise (artiklid 9–10) ning taimset paljundusmaterjali / kultiveerimismaterjali käsitlevates õigusaktides sätestatud kataloogidesse märke lisamise, et sort on 1. kategooria UGM-taim.

III peatükki (artiklid 12–25) kohaldatakse UGM-taimede suhtes, mis ei vasta kriteeriumidele, mille kohaselt neid oleks võimalik saada looduslikult või tavapärase sordiaretuse teel, ja seega ei ole need hõlmatud II peatükis sätestatud menetlusega (edaspidi „2. kategooria UGM-taimed“). Sel juhul kohaldatakse geneetiliselt muundatud organismide õigusaktide menetlusi teatavate kohandustega: i) 1. jaos (artikkel 13) kohandatakse direktiivi 2001/18/EÜ B osa menetlust tahtliku keskkonda viimise jaoks muul kui turuleviimise otstarbel, ii) 2. jaos (artiklid 14–17) kohandatakse direktiivi 2001/18/EÜ C osa menetlust muude toodete kui toidu ja sööda turuleviimiseks ning iii) 3. jaos (artiklid 18–21) kohandatakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 menetlust geneetiliselt muundatud toidu ja sööda turuleviimiseks.

Peamised kohandused on käesoleva määruse II lisal põhinev riskihindamine, avastamismeetodi nõuete täitmise viisid, kui ei ole võimalik tagada avastamise, kindlakstegemise ja arvulise määramise meetodit, ning võimalus kohandada järelevalvenõudeid lähtuvalt riskiprofiilist ja vajadus neid korrapäraselt uuendada.

Regulatiivseid stiimuleid (4. jagu, artikkel 22) kohaldatakse 2. kategooria UGM-taimede suhtes, millel on III lisa 1. osas loetletud tunnused. Need on tunnused, mis võivad aidata kaasa sortide üldisse tulemuslikkusesse seoses kestlikkusega ning mis ei tohi hõlmata III lisa 2. osas loetletud tunnuseid (herbitsiiditolerantsus).

2. kategooria UGM-taimede ja -toodete suhtes kohaldatakse jätkuvalt jälgitavuse ja märgistuse nõudeid, mis on sätestatud liidu geneetiliselt muundatud organisme käsitlevates õigusaktides, võimalusega lisada faktiline avaldus geneetilise muundamise ettenähtud otstarbe kohta (4. jagu, artikkel 23). Liikmesriikide võimalust piirata oma territooriumil geneetiliselt muundatud organismide kasvatamist või see keelata kooskõlas direktiiviga 2001/18/EÜ ei kohaldata kõnealuste UGM-taimede suhtes. Liikmesriigid peavad võtma vastu üheaegse esinemise meetmed, et vältida kõnealuste UGM-taimede soovimatut esinemist mahepõllumajanduslike ja tavapäraste põllumajanduskultuuride seas (4. jagu, artikkel 24).

IV peatükk (artiklid 26–34) sisaldab sätteid, mis käsitlevad delegeeritud õigusakte ja rakendusakte (artiklid 16–28), suuniseid (artikkel 29), seiret, aruandlust ja hindamist (artikkel 30), viiteid muudes liidu õigusaktides (artikkel 31), halduskorras läbivaatamist (artikkel 32) ja teiste õigusaktide muudatusi (artikkel 33).

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 43 ja 114 ning artikli 168 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Alates 2001. aastast, kui võeti vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ⁽¹⁾ geneetiliselt muundatud organismide (GMOde) tahtliku keskkonda viimise kohta, on biotehnoloogia valdkonnas toimunud märkimisväärsede edusammude alusel töötatud välja uued genoomikameetodid, eelkõige genoomi muutmise meetodid, mis võimaldavad muuta täpseid kohti genoomis.
- (2) Uued genoomikameetodid on mitmekesine rühm genoomikas kasutatavaid meetodeid, millest igaüht saab kasutada eri viisidel, et saada erinevaid tulemusi ja tooteid. Nende meetodite kasutamisel võidakse saada muudetud organisme, kelle muudatused on samaväärsed tavapäraste aretusmeetoditega saavutatavate muudatustega, või keerukamate muudatustega organisme. Uute genoomikameetodite seas on suunatud mutagenees ja tsisgenees (sealhulgas intragenees), mille abil muudetakse geene ilma ristamiseks sobimatutelt liikidelt saadud geneetilist materjali sisestamata (ilma transgeneesita). Nende meetoditega kasutatakse üksnes aretajate genofondi, st kogu geneetilist informatsiooni, mis on kättesaadav tavapäraseks aretamiseks, sealhulgas kaugematelt sugulasliikidelt, millega ristamine on võimalik täiustatud aretusmeetodite abil. Suunatud mutageneesi meetoditega saavutatakse DNA järjestuse muutmine organismi genoomi täpsetes asukohtades. Tsisgeneesi meetodite kasutamise tulemusena sisestatakse organismi genoomi aretajate genofondis juba olemasolev geneetiline materjal. Intragenees on tsisgeneesi alaliik, mille korral sisestatakse

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

genoomi ümberjärjestatud koopia geneetilisest materjalist, mis koosneb kahest või enamast DNA järjestusest, mis on aretajate genofondis juba olemas.

- (3) Käimas on avaliku sektori ja erasektori teadusuuringud, milles kasutatakse uusi genoomikameetodeid rohkematel põllukultuuridel ja tunnustel kui need, mis on saadud liidus või kogu maailmas lubatud transgeneesi meetodite abil⁽²⁾. Sealjuures saadakse taimi, mis taluvad paremini taimehaigusi ja -kahjustajaid või on neile vähem vastuvõtlikud, taimi, mis peavad paremini vastu kliimamuutuste mõjudele ja keskkonnastressile, tõhustatakse toitainete ja vee kasutust ning saadakse saagikamaid, vastupidavamaid ning paremate kvaliteedinäitajatega taimi. Sellised uued taimesordid koos nende uute meetodite üsna lihtsa ja kiire rakendatavusega võivad tuua kasu põllumajandustootjatele, tarbijatele ja keskkonnale. Seega võivad uued genoomikameetodid aidata saavutada Euroopa rohelise kokkuleppe⁽³⁾, strateegia „Talust taldrikule“⁽⁴⁾, elurikkuse strateegia⁽⁵⁾ ja kliimamuutustega kohanemise strateegia⁽⁶⁾ innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärgi ning aidata kaasa ülemaailmsele toidujulgeolekule⁽⁷⁾, biomajanduse strateegiale⁽⁸⁾ ja liidu strateegilisele sõltumatusle⁽⁹⁾.
- (4) Uute genoomikameetodite abil saadud organismide, sealhulgas selliseid organisme sisaldavate või neist koosnevate toodete tahtliku keskkonda viimise ning nendest organismidest toodetud toidu ja sööda turuleviimise suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ja määrust (EÜ) nr 1830/2003⁽¹⁰⁾ ning

² ELi rahastatud, taimede aretusstrateegiaid käsitlevatest teadus- ja innovatsiooniprojektidest saadavad teadmised ja lahendused võivad aidata lahendada avastamisprobleeme, tagada jälgitavust ja autentsust ning edendada innovatsiooni uute genoomikameetodite valdkonnas. Seitsmenda raamprogrammi ja sellele järgneva programmi „Horisont 2020“ raames rahastati üle tuhande projekti ja investeeriti üle 3 miljardi euro. Programmist „Euroopa horisont“ toetatakse praegugi uusi taimede aretusstrateegiaid käsitlevaid teaduskoostööprojekte (SWD(2021) 92).

³ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“ (COM(2019) 640 final).

⁴ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Strateegia „Talust taldrikule“ õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamiseks“ (COM(2020) 381 final).

⁵ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „ELi elurikkuse strateegia aastani 2030. Toome looduse oma ellu tagasi“ (COM(2020) 380 final).

⁶ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kliimamuutuste suhtes vastupanuvõimelise Euroopa kujundamine – ELi uus kliimamuutustega kohanemise strateegia“ (COM(2021) 82 final).

⁷ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Toiduga kindlustatuse tagamine ja toidusüsteemide toimekindlamaks muutmine“ (COM(2022) 133 final). ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsioon (FAO), 2022, „Gene editing and agrifood systems“, Rooma, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ Euroopa Komisjon, teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, „A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy“ (Kestlik biomajandus Euroopas – majanduse, ühiskonna ja keskkonna vaheliste sidemete tugevdamine: ajakohastatud biomajanduse strateegia), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁹ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kaubanduspoliitika läbivaatamine – avatud, kestlik ja jõuline kaubanduspoliitika“ (COM(2021) 66 final).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

toidu ja sööda puhul ka määrust (EÜ) nr 1829/2003,⁽¹¹⁾ samas kui taimerakkude suletud keskkonnas kasutamise suhtes kohaldatakse direktiivi 2009/1/EÜ ning uute genoomikameetodite abil saadud taimede piiriülest vedu kolmandatesse riikidesse reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 1946/2003 (edaspidi „GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid“).

- (5) Euroopa Kohus leidis oma otsuses kohtuasjas C-528/16 *Confédération paysanne jt*¹², et geneetiliselt muundatud organisme, mis on saadud mutageneesi uute meetodite abil, mis on tekkinud või enamjaolt välja töötatud pärast direktiivi 2001/18/EÜ vastuvõtmist, ei saa pidada kõnealuse direktiivi kohaldamisalast väljajäetuks.
- (6) Otsuses (EL) 2019/1904¹³ palus nõukogu komisjonil esitada 30. aprilliks 2021 kõnealuse kohtuotsuse alusel uuringu uute geenitehnoloogiate staatuse kohta liidu õiguses ja sõltuvalt uuringu järeldustest vajaduse korral ettepaneku koos mõjuhinnanguga.
- (7) Komisjoni uuringus uute genoomikameetodite⁽¹⁴⁾ kohta jõuti järeldusele, et GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid ei ole kohased selleks, et reguleerida teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimede tahtliku keskkonda viimist ning selliste taimedega seotud toodete, sealhulgas toidu ja sööda turuleviimist. Eelkõige jõuti uuringus järeldusele, et geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate liidu õigusaktide kohane GModele loa andmise menetlus ja riskihindamise nõuded ei ole kohandatud selliste võimalike organismide ja toodete mitmekesisusega, mida on võimalik saada mõne uue genoomikameetodiga, nimelt suunatud mutageneesi ja tsisgeneesiga (sealhulgas intrageneesiga), ning need nõuded võivad olla ebaproportsionaalsed või mittekohased. Uuring näitas, et kui võtta arvesse juba olemasolevate, eelkõige ohutuse teemaliste teaduslike tõendite hulka, siis kehtib see järeldus eelkõige nende meetodite abil saadud taimede kohta. Peale selle on GMOsid käsitlevaid liidu õigusakte raske rakendada ja nende täitmist tagada taimede korral, mis on saadud suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil, ning nendega seotud toodete korral. Teatavatel juhtudel ei saa nende meetoditega saadud geneetilisi muutusi analüüsimeetodite abil eristada looduslikest mutatsioonidest või tavapäraste aretusmeetoditega saadud geneetilisest muutusest, samas kui üldiselt on võimalik eristada transgeneesiga saadud geneetilisi muutusi. GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid ei soodusta ka selliste uuenduslike ja kasulike toodete väljatöötamist, mis võiksid aidata kaasa kestlikkusele, toiduga kindlustatusele ja toidutarneahela töökindlusele.
- (8) Seepärast on vaja vastu võtta konkreetne õigusraamistik suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud GMode ning nendega seotud toodete jaoks, kui need on tahtlikult keskkonda viidud või turule viidud.

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

¹² Euroopa Kohtu 25. juuli 2018. aasta otsus kohtuasjas C-528/16: *Confédération paysanne jt vs. Premier ministre ja Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* (ECLI:EU:C:2018:583).

¹³ Nõukogu 8. novembri 2019. aasta otsus (EL) 2019/1904, millega palutakse komisjonil esitada Euroopa Kohtu poolt kohtuasjas C-528/16 tehtud otsuse alusel uuring, mis käsitleb uute geenitehnoloogiate staatust liidu õiguse raames, ja ettepanek, kui see on uuringu tulemustest lähtuvalt asjakohane ([ELT L 293, 14.11.2019, lk 103](#)).

¹⁴ 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 (Uuring uute genoomikameetodite staatuse kohta liidu õiguses, arvestades Euroopa Kohtu otsust kohtuasjas C-528/16) (SWD(2021) 92 final).

- (9) Tuginedes praegustele teaduslikele ja tehnilistele teadmistele eelkõige ohutusaspektide kohta, peaks käesolev määrus piirduma GMOdega, mis on taimed, st organismidega, mis kuuluvad taksonoomilistesse rühmadesse *Archaeplastida* või *Phaeophyceae*, ja välja jätma mikroorganismid, seened ja loomad, kelle kohta olemasolevad teadmised on piiratud. Samal põhjusel peaks käesolev määrus hõlmama üksnes taimi, mis on saadud teatavate uute genoomikameetodite abil, nimelt suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi (sealhulgas intrageneesi) abil (edaspidi „UGM-taimed“), kuid mitte taimi, mis on saadud muude uute genoomikameetodite abil. Sellised UGM-taimed ei sisalda ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali. Geneetiliselt muundatud organismide suhtes, mis on toodetud muude uute genoomikameetodite abil, millega viiakse organismi genoomi ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali (transgeneesi), tuleks jätkuvalt kohaldada üksnes GMOsid käsitlevaid liidu õigusakte, võttes arvesse, et saadud taimed võivad kanda transgeeniga seotud spetsiifilisi riske. Lisaks ei viita miski sellele, et liidu GMOsid käsitlevate õigusaktide kehtivaid nõudeid transgeneesi teel saadud GMOdele tuleks praegu kohandada.
- (10) UGM-taimede õigusraamistik peaks vastama GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide eesmärkidele, et tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse ning asjaomaste taimede ja toodete siseturu hea toimimine, ning selles tules samal ajal võtta arvesse UGM-taimede eripära. See õigusraamistik peaks võimaldama arendada ja turule viia UGM-taimi, neid sisaldavat, neist koosnevat või neist toodetud toitu ja sööta ning muid UGM-taimi sisaldavaid või neist koosnevaid tooteid (edaspidi „UGM-tooted“), et aidata kaasa Euroopa rohelise kokkuleppe, strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse strateegia ja kliimamuutustega kohanemise strateegia innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärkide saavutamisele ning suurendada liidu põllumajandusliku toidutööstuse konkurentsivõimet liidu ja maailma tasandil.
- (11) Käesolev määrus on GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide suhtes erinorm (*lex specialis*). Sellega kehtestatakse erisätted UGM-taimede ja UGM-toodete kohta. Kui aga käesolevas määruses ei ole erieeskirju, tuleks UGM-taimede ja nendest saadud toodete (sealhulgas toidu ja sööda) suhtes jätkuvalt kohaldada liidu GMOsid käsitlevate õigusaktide nõudeid ning GMOsid käsitlevaid nõudeid, mis sisalduvad sellistes valdkondlikes õigusaktides nagu määrus (EL) 2017/625 ametliku kontrolli kohta või õigusaktides, mis käsitlevad teatavaid tooteid, nagu taimne paljundusmaterjal ja metsapaljundusmaterjal.
- (12) UGM-taimede võimalikud riskid on erinevad, ulatudes tavapäraselt aretatud taimedega sarnastest riskiprofilidest kuni eri liiki ja erineva tasemega ohtude ja riskideni, mis võivad olla sarnased transgeneesi teel saadud taimede korral esinevatega. Seepärast tuleks käesolevas määruses sätestada erieeskirjad, et kohandada riskihindamis- ja riskijuhtimisnõudeid vastavalt UGM-taimedest ja UGM-toodetest tulenevatele võimalikele riskidele või nende puudumisele.
- (13) Käesolevas määruses tuleks eristada kahte UGM-taimede kategooriat.
- (14) UGM-taimi, mis võivad esineda ka looduslikult või mida võidakse saada tavapäraste aretusmeetodite abil, ja nende järglasi, mis on saadud tavapäraste aretusmeetodite abil (edaspidi „1. kategooria UGM-taimed“), tuleks käsitada taimedena, mis esinevad looduslikult või on saadud tavapäraste aretusmeetodite abil, arvestades, et need taimed on samaväärsed ja nendega seotud riskid on võrreldavad, seega tehakse neile täielikult erand GMOsid käsitlevatest liidu õigusaktidest ja GMOdega seotud nõuetest, mis on kehtestatud valdkondlike õigusaktidega. Õiguskindluse tagamiseks tuleks käesolevas määruses sätestada kriteeriumid, mille alusel teha kindlaks, kas UGM-taim on

samaväärne looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimedega, ning kindlaks määrata kord, mille kohaselt pädevad asutused kontrollivad kõnealuste kriteeriumide täitmist ja teevad selle kohta otsuse enne UGM-taimede või UGM-toodete keskkonda viimist või turuleviimist. Need kriteeriumid peaksid olema objektiivsed ja põhinema teadusel. Need peaksid sisaldama looduses või tavapäraste aretusmeetoditega saadud organismides täheldatavate geneetiliste muutuste liiki ja ulatust ning nendega tuleks kindlaks määrata nii UGM-taimede genoomi muutuste suuruse kui ka arvu ülempiirid. Kuna teaduslikud ja tehnilised teadmised selles valdkonnas arenevad kiiresti, tuleks komisjonile anda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohaselt volitus neid kriteeriume ajakohastada, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut seoses looduses või tavapärasel aretusel esineda võivate geneetiliste muudatuste liigi ja ulatusega.

- (15) Kõikide UGM-taimede suhtes, mis ei kuulu 1. kategooriasse („2. kategooria UGM-taimed“), tuleks jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide nõudeid, sest nende genoomi muudatused on keerukamad.
- (16) 1. kategooria UGM-taimede ja toodete suhtes ei tohiks kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide eeskirju ja nõudeid ega muude GMode suhtes kohaldatavate liidu õigusaktide sätteid. Ettevõtjate õiguskindluse ja läbipaistvuse huvides tuleks enne tahtlikku keskkonda viimist, sealhulgas turuleviimist, saada kinnitus 1. kategooria UGM-taime staatuse kohta.
- (17) See kinnitus tuleks saada enne mis tahes 1. kategooria UGM-taime tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui turuleviimiseks, näiteks liidu territooriumil toimuvate väliuuringute puhul, kuna kriteeriumid põhinevad andmetel, mis on kättesaadavad enne väliuuringuid ega sõltu nendest väliuuringutest. Kui liidu territooriumil väliuuringuid ei tehta, peaksid ettevõtjad saama selle kinnituse enne 1. kategooria UGM-toote turuleviimist.
- (18) Kuna kriteeriumid, mille alusel otsustatakse, et UGM-taim on samaväärne looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimedega, ei ole seotud selle tegevuse liigiga, milleks on vaja UGM-taime tahtlikku keskkonda viimist, peaks 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus, mis on saadud enne selle tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui liidu territooriumil turuleviimine, kehtima ka seotud UGM-toodete turuleviimise suhtes. Võttes arvesse väliuuringute etapis esinevat suurt ebakindlust toote turule jõudmise osas ja väiksemate ettevõtjate tõenäolist osalemist sellistes keskkonda viimist, peaksid enne väliuuringuid 1. kategooria UGM-taime staatust kontrollima liikmesriikide pädevad asutused, kuna see põhjustaks ettevõtjatele vähem halduskoormust, ning otsus tuleks teha liidu tasandil üksnes juhul, kui teiste liikmesriikide pädevad asutused on esitanud kontrolliaruande kohta märkusi. Kui kontrollitaotlus esitatakse enne UGM-toodete turuleviimist, tuleks menetlus läbi viia liidu tasandil, et tagada kontrollimenetluse tõhusus ja 1. kategooria UGM-taimede staatuse kinnituste järjepidevus.
- (19) Liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) tuleks kehtestada ranged tähtajad, et tagada 1. kategooria UGM-taimede staatuse kinnitamine mõistliku aja jooksul.
- 20) 1. kategooria UGM-taimede staatuse kontrollimine on tehnilist laadi, see ei sisalda riskihindamise ega riskijuhtimise kaalutlusi ning otsus nende taimede staatuse kohta on üksnes deklaratiivne. Kui menetlus viiakse läbi liidu tasandil, tuleks sellised rakendusotsused vastu võtta nõuandemenetlusega, mida toetab toiduohutusameti poolne teaduslik ja tehniline abi.

- (21) Otsustes, millega kinnitatakse 1. kategooria UGM-taime staatus, tuleks asjaomasele UGM-taimale anda tunnusnumber, et tagada selliste andmebaasi kantud taimede osas läbipaistvus ja jälgitavus ning et märgistada nendest saadud taimset paljundusmaterjali.
- (22) 1. kategooria UGM-taimede suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada mis tahes õigusraamistikku, mida kohaldatakse tavapäraselt aretatud taimede suhtes. Nagu tavapäraste taimede ja toodete suhtes, kohaldatakse nende UGM-taimede ja nendest saadud toodete suhtes seemnetele ja muule taimsele paljundusmaterjalile, toidule, söödale ja muudele toodetele kohaldatavaid valdkondlikke õigusakte ning horisontaalseid raamistikke, nagu looduskaitsealased õigusaktid ja keskkonnavastutus. Sellega seoses käsitatakse 1. kategooria UGM-toitu, mille koostis või struktuur on oluliselt muutunud, nii et see mõjutab toidu toiteväärtust, ainevahetust või ebasoovitavate ainete sisaldust, uuendtoiduna ning see kuulub seega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283⁽¹⁵⁾ kohaldamisalasse ning selles kontekstis tehakse kõnealusele toidule riskihindamine.
- (23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) 834/2007,⁽¹⁶⁾ on keelatud GModest ja GModest abil saadud toodete kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises. Kõnealuses määruses määratletakse GMod viitega direktiivile 2001/18/EÜ ning jäetakse keelu alt välja direktiivi 2001/18/EÜ 1.B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil saadud GMod. Selle tulemusena keelatakse mahepõllumajanduslikus tootmises 2. kategooria UGM-taimed. Siiski on vaja selgitada 1. kategooria UGM-taimede staatust mahepõllumajandusliku tootmise jaoks. Uute genoomikameetodite kasutamine ei ole praegu kooskõlas määruses (EL) 2018/848 sätestatud mahepõllumajandusliku tootmise mõistega ega tarbijate arusaamaga mahepõllumajanduslikest toodetest. Seepärast tuleks keelata ka 1. kategooria UGM-taimede kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises.
- (24) Tuleks ette näha sätted, millega tagatakse 1. kategooria UGM-taimede sortide kasutamise läbipaistvus, et soovi korral oleks võimalik tootmisahelad uutest genoomikameetoditest vabaks jätta ja seeläbi kaitsta tarbijate usaldust. UGM-taimed, mis on saanud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnituse, tuleks kanda avalikult kättesaadavasse andmebaasi. Selleks et tagada jälgitavus, läbipaistvus ja ettevõtjate valikuvõimalused, tuleks teadusuuringute ja sordiaretuse ajal, seemnete müügil põllumajandustootjatele või taimse paljundusmaterjali mis tahes muul viisil kolmandatele isikutele kättesaadavaks tegemisel 1. kategooria UGM-taimede paljundusmaterjal märgistada 1. kategooria UGM-taimedena.
- (25) 2. kategooria UGM-taimede suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide nõudeid, arvestades, et praeguste teaduslike ja tehniliste teadmiste põhjal tuleb nende taimedega seotud riske hinnata. Tuleks ette näha erieeskirjad, et kohandada direktiivis 2001/18/EÜ ja määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud korda ja

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2015/2283, 25. november 2015, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 834/2007 (ELT L 150, 14.6.2018, lk 1).

teatavaid muid eeskirju 2. kategooria UGM-taimede eripäraga ja erinevate riskitasemetega, mis võivad nendest taimedest tuleneda.

- (26) 2. kategooria UGM-taimede ja UGM-toodete keskkonda viimiseks või turuleviimiseks tuleks jätkuvalt nõuda direktiivi 2001/18/EÜ või määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohast nõusolekut või luba. Võttes arvesse nende UGM-taimede mitmekesisust, on riskihindamiseks vajaliku teabe hulk iga juhtumi puhul erinev. Toiduohutusamet soovitas oma teaduslikes arvamustes tsisgeneesi ja intrageneesi teel aretatud taimede kohta¹⁷ ning suunatud mutageneesi teel aretatud taimede kohta,¹⁸ et nõuded nende taimede riskihindamise andmetele oleksid paindlikud. Vastavalt toiduohutusameti teatisele suunatud mutageneesi, tsisgeneesi ja intrageneesi teel saadud taimede riskihindamise kriteeriumide kohta⁽¹⁹⁾ tuleks kõnealuste UGM-taimede riskihindamiseks vajalike andmete liik ja hulk kindlaks määrata selliste kaalutluste abil, mis käsitlevad varasemat ohutut kasutamist, keskkonnaomasust ning muudetud või sisestatud järjestuste funktsiooni ja struktuuri. Seepärast on vaja kehtestada kõnealuste taimede riskihindamise üldpõhimõtted ja -kriteeriumid, tagades samal ajal paindlikkuse ja võimaluse kohandada riskihindamismeetodeid teaduse ja tehnika arenguga.
- (27) Geneetiliselt muundatud organisme (v.a toit või sööt) sisaldavate või neist koosnevate toodete turuleviimiseks nõusoleku saamise taotluste sisu ning geneetiliselt muundatud toidu ja sööda turuleviimise loa taotluste sisu käsitlevad nõuded on sätestatud eri õigusaktides. Selleks et tagada kooskõla 2. kategooria UGM-toodete nõusolekutaotluste ja loataotluste vahel, peaks selliste taotluste sisu olema sama, välja arvatud toidu ja sööda ohutushindamist käsitlevad taotlused, kuna need on asjakohased üksnes 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda puhul.
- (28) Euroopa Liidu geneetiliselt muundatud toidu ja sööda referentlabor (EURL) jõudis koostöös Euroopa geneetilise muundamise laborite võrgustikuga (ENGL) järeldusele, et kõikide suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi teel saadud toodete puhul ei peeta

¹⁷ EFSA geneetiliselt muundatud organismide komisjon, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N ja Rostoks N, 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Ajakohastatud teaduslik aramus tsisgeneesi ja intrageneesi abil aretatud taimede kohta)“ EFSA Journal (2022); 20(10): 7621, 33 lk. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

¹⁸ EFSA geneetiliselt muundatud organismide komisjon, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T ja Rostoks N, 2020. „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 (3. tüüpi kohtsuunatud nukleaase käsitleva EFSA arvamuse kohaldatavus selliste taimede ohutuse hindamiseks, mis on aretatud 1. ja 2. tüüpi kohtsuunatud nukleaside ning oligonukleotiid-suunatud mutageneesi abil)“ EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 lk. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

¹⁹ EFSA geneetiliselt muundatud organismide komisjon, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T ja Schoonjans R, 2022. „Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (Avaldus suunatud mutageneesi, tsisgeneesi ja intrageneesi teel saadud taimede riskihindamise kriteeriumide kohta)“ EFSA Journal (2022); 20(10): 7618, 12 lk. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

analüütilist testimist teostatavaks⁽²⁰⁾. Kui geneetilises materjalis tehtud muudatused ei ole kõnealusele UGM-taimele eriomased, ei võimalda need eristada seda UGM-taime tavapärastest taimedest. Juhtudel, mil taotleja nõuetekohaselt põhjendab, et ei ole võimalik välja pakkuda avastada, identifitseerida ja kvantifitseerida võimaldavat analüüsimeetodit, tuleks analüüsimeetodi nõute täitmise korda kohandada. Seda tuleks teha käesoleva määruse kohaselt vastu võetud rakendusaktides. Samuti tuleks sätestada, et EURL võtab ENGLi abiga taotlejate jaoks vastu suunised analüüsimeetodite tulemuslikkuse miinimumnõute kohta. Samuti võib kohandada meetodi valideerimise korda.

- (29) Direktiivis 2001/18/EÜ nõutakse seirekava GMode keskkonnamõjude kohta pärast nende tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist, kuid nähakse ette paindlikkus kava koostamisel, võttes arvesse keskkonnariski hindamist, GMO omadusi, selle eeldatavat kasutust ja vastuvõtvat keskkonda. Geneetilised muudatused 2. kategooria UGM-taimedes võivad ulatuda muudatustest, mille puhul on vaja üksnes piiratud riskihindamist, kuni keerukate muudatusteni, mis nõuavad võimalike riskide põhjalikumat analüüsi. Seepärast tuleks 2. kategooria UGM-taimede keskkonnamõjude turustamisjärgse seire nõudeid kohandada, võttes arvesse keskkonnariski hindamist ja väliuuringute käigus saadud kogemusi, asjaomase UGM-taime omadusi, selle eeldatava kasutuse omadusi ja ulatust, eelkõige taime varasemat ohutut kasutamist ja vastuvõtva keskkonna omadusi. Seetõttu ei tuleks nõuda keskkonnamõjude seirekava, kui 2. kategooria UGM-taimega tõenäoliselt ei kaasne seiret vajavaid riske, nagu kaudne, hilisem või ettenägematu mõju inimeste tervisele või keskkonnale.
- (30) Proportsionaalsuse huvides peaks luba pärast loa esmakordset uuendamist kehtima piiramatu aja jooksul, välja arvatud juhul, kui uuendamise ajal on riskihindamise ja asjaomase UGM-taime kohta kättesaadava teabe põhjal otsustatud teisiti, tingimusel et pärast uue teabe saamist tehakse uus hindamine.
- (31) Õiguskindluse ja hea halduse huvides tuleks tähtaega, mille jooksul toiduohutusamet peab esitama oma arvamuse loataotluse kohta, pikendada üksnes juhul, kui taotluse hindamiseks on vaja lisateavet, ning pikenduse aeg ei tohiks olla pikem algselt ette nähtud tähtajast, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud andmete laadi või erandlike asjaolude tõttu.
- (32) Et suurendada läbipaistvust ja parandada tarbijate teavitamist, peaks ettevõtjatel olema lubatud täiendada 2. kategooria UGM-toodete kui geneetiliselt muundatud organismide märgistust teabega geneetilise muundamise abil saadud tunnuse kohta. Eksitavate või segadust tekitavate märgete vältimiseks tuleks sellise märgistuse ettepanek esitada nõusoleku saamise taotluses või loa taotluses ning see tuleks täpsustada nõusolekus või loa andmise otsuses.
- (33) Tuleks pakkuda regulatiivseid stiimuleid võimalikele loa taotlejatele selliste 2. kategooria UGM-taimede ja toodete jaoks, mille tunnused võivad aidata kaasa kestlikule põllumajandusliku toidutootmise süsteemile, et suunata 2. kategooria UGM-taimede aretust selliste tunnuste suunas. Nende stiimulite rakendamise kriteeriumid peaksid keskenduma laiadele tunnuste kategooriatele, mis võivad kestlikkusele kaasa

²⁰ Geneetiliselt muundatud organismide laborite Euroopa võrgustik (ENGL), „Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Uute mutageneesi meetodite abil saadud taimse toidu ja sööda avastamine)“, 26. märts 2019 (JRC116289); 13. juuni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

aidata (näiteks need, mis on seotud vastupidavusega biotilistest ja abiotilistest mõjudest tulenevale stressile, parema toiteväärtuse või suurema saagikusega) ning need peaksid põhinema panusel säästva taimekasvatuse ja kasutuse väärtusesse, nagu on määratletud [komisjoni ettepaneku (mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust taimse paljundusmaterjali tootmise ja turustamise kohta liidus)²¹ artikli 52 lõikes 1]. Kuna kriteeriumid peavad olema kohaldatavad kogu ELis, ei ole võimalik tunnuseid kitsamalt määratleda, et keskenduda konkreetsetele küsimustele või käsitleda kohalikke ja piirkondlikke eripärasid.

- (34) Stiimuliteks on täielikult tsentraliseeritud menetluse raames käsitletavate taotluste (toidu- ja söödatooted) riskihindamise kiirendatud kord ning parem nõustamine enne taotluse esitamist, et aidata toote arendajatel koostada toimik keskkonna-, toidu- ja söödaohutuse hindamiseks; see ei mõjuta määruse (EÜ) nr 178/2002⁽²²⁾ artiklite 32a, 32b ja 32c kohaseid üldsätteid, milles käsitletakse taotluse esitamisele eelnevaid nõuandeid, uuringutest teatamist ja kolmandate isikutega konsulteerimist.
- (35) Kui taotleja on väike või keskmise suurusega ettevõtja (VKE), tuleks pakkuda lisastiimuleid, et hõlbustada nende ettevõtjate ligipääsu regulatiivmenetlustele, toetada UGM-taimede aretajate mitmekesistamist ning soodustada põllumajanduskultuuride liikide ja tunnuste arendamist väikeste aretajate poolt uute genoomikameetodite abil seeläbi, et VKEd vabastatakse tasu maksimisest avastamismeetodite valideerimise eest ning neile antakse põhjalikumalt taotluse esitamise eelset nõu, sealhulgas ka riskihindamise eesmärgil tehtavate uuringute kavandamise kohta.
- (36) Herbitsiiditolerantseid taimi aretatakse tahtlikult herbitsiide taluvateks, et selliseid taimi saaks kasvatada koos nende herbitsiidide kasutamisega. Kui selline kasvatamine ei toimu sobivates tingimustes, võib see olenemata aretusmeetoditest kaasa tuua nende herbitsiidide suhtes resistentsete umbrohtude tekke või vajaduse suurendada kasutatavate herbitsiidide kogust. Seetõttu ei tohiks herbitsiiditolerantsuse tunnustega UGM-taimedele kohaldada käesoleva raamistiku kohaseid stiimuleid. Käesoleva määrusega ei tohiks siiski võtta muid erimeetmeid herbitsiiditolerantsete UGM-taimede suhtes, sest selliseid meetmeid võetakse horisontaalselt [komisjoni ettepanekus võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimse paljundusmaterjali tootmise ja turustamise kohta liidus].
- (37) Selleks et UGM-taimede abil saaks aidata saavutada roheline kokkuleppe, strateegia „Talust taldrikule“ ja elurikkuse strateegia kestlikkuse eesmäärke, tuleks hõlbustada UGM-taimede kasvatamist liidus. Selleks on vaja, et võimalus selliseid taimi liidus kasvatada oleks aretajate ja põllumajandustootjate jaoks prognoositav. Seetõttu kahjustaks neid eesmäärke direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 26b sätestatud liikmesriikide võimalus võtta meetmeid, millega piiratakse 2. kategooria UGM-taimede kasvatamist või keelatakse see kogu liikmesriigi territooriumil või selle osal.
- (38) Käesolevas määruses sätestatud erieeskirjad, mis käsitlevad 2. kategooria UGM-taimede jaoks loa andmise korda, peaksid suurendama liidus 2. kategooria UGM-taimede kasvatamist võrreldes praeguse olukorraga kehtivate GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide korral. Seetõttu on vaja, et liikmesriikide avaliku sektori asutused määratleksid samaaegse kasvatamise meetmed, et tasakaalustada tavapäraste,

²¹ COM(2023) 414 final.

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 031, 1.2.2002, lk 1).

mahepõllumajanduslike ja geneetiliselt muundatud taimede tootjate huve ning seeläbi võimaldada tootjatel valida eri tootmisviiside vahel kooskõlas strateegia „Talust taldrikule“ eesmärgiga, et 2030. aastaks oleks 25 % põllumajandusmaast mahepõllumajanduslik.

- (39) Siseturu tõhusa toimimise eesmärgi saavutamiseks peaks saama kasutada kaupade vaba liikumist UGM-taimede ja nendega seotud toodete jaoks tingimusel, et need vastavad muude liidu õigusaktide nõuetele.
- (40) Arvestades uute genoomikameetodite uudsust, on oluline tähelepanelikult jälgida UGM-taimede ja UGM-toodete arendamist ja olemasolu turul ning hinnata sellega kaasnevat mõju inimeste ja loomade tervisele, keskkonnale ning keskkonnavalasele, majanduslikule ja sotsiaalsele kestlikkusele. Teavet tuleks koguda korrapäraselt ja viie aasta jooksul pärast seda, kui võetakse vastu esimene otsus, millega lubatakse UGM-taimede või UGM-toodete tahtlikku keskkonda viimist või turustamist liidus, peaks komisjon hindama käesolevat määrust, et mõõta edusamme, mida on tehtud selliste omadustega UGM-taimede kättesaadavuse suunas ELi turul.
- (41) Selleks et tagada tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase seoses UGM-taimede ja UGM-toodetega, tuleks käesolevast määrusest tulenevaid nõudeid kohaldada mittediskrimineerival viisil liidust pärit toodete ja kolmandatest riikidest imporditud toodete suhtes.
- (42) Kuna liikmesriigid ei suuda käesoleva määruse eesmärke piisavalt saavutada ja kuna neid eesmärke on parem saavutada liidu tasandil, nii et UGM-taimed ja UGM-toodet saaksid siseturul vabalt ringelda, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (43) Aretatud UGM-taimede tüübid ning teatavate tunnuste mõju keskkonnavalasele, sotsiaalsele ja majanduslikule kestlikkusele muutuvad pidevalt. Seepärast tuleks komisjonile selliste muutuste ja mõju kohta kättesaadavate tõendite põhjal anda kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 volitus kohandada loetelu tunnustest, mida tuleks stimuleerida või pärssida, et saavutada roheline kokkuleppe ning strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse ja kliimamuutustega kohanemise strateegia eesmärgid.
- (44) On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes⁽²³⁾ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige tagatakse võrdne osalemine delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises sellega, et Euroopa Parlament ja nõukogu saavad kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.
- (45) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisevolitused seoses teabega, mida on vaja, et tõendada, et UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim, seoses kõnealuse kindlaksmääramise taotluse ettevalmistamise ja esitamisega ning seoses 2. kategooria UGM-taimede ning UGM-toidu ja UGM-sööda keskkonnariski hindamise metoodika ja teabenõuetega kooskõlas

²³ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

käesolevas määruses sätestatud põhimõtete ja kriteeriumidega. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011⁽²⁴⁾.

- (46) Komisjon peaks korrapäraselt koguma teavet, et hinnata õigusaktide tulemuslikkust selle saavutamisel, et UGM-taimed ja UGM-tooted arendataks välja ja oleksid turul kättesaadavad, mis võib aidata kaasa rohelise kokkuleppe ning strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse strateegia ja kliimamuutustega kohanemise strateegia eesmärkide saavutamisele, ning selleks, et anda teavet õigusaktide hindamiseks. Kindlaks on määratud suur hulk näitajaid,²⁵ mille komisjon peaks korrapäraselt läbi vaatama. Need näitajad peaksid toetama 2. kategooria UGM-taimede ja nendega seotud UGM-toodete võimalike tervise- või keskkonnamõjude seiret, UGM-taimede mõju keskkonna-, majanduslikule ja sotsiaalsele kestlikkusele ning mõju mahepõllumajandusele ja UGM-toodete vastuvõtule tarbijate poolt. Esimene seirearuanne tuleks esitada kolm aastat pärast esimeste toodete jaoks loa andmist, et pärast uute õigusaktide täielikku rakendamist oleks kättesaadav piisav andmete hulk, ning seejärel korrapärase ajavahemike järel. Komisjon peaks käesolevat määrust hindama kaks aastat pärast esimese seirearuande avaldamist, et esimeste kontrolli läbinud või loa saanud toodete mõjud saaksid täielikult avalduda.
- (47) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/625⁽²⁶⁾ tuleb muuta teatavaid viiteid GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide sätetele, et lisada käesoleva õigusakti erisätted, mida kohaldatakse UGM-taimede suhtes.
- (48) Kuna käesoleva määruse kohaldamiseks on vaja vastu võtta rakendusaktid, tuleks seda ajaliselt edasi lükata, et oleks võimalik sellised meetmed vastu võtta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses sätestatakse erieeskirjad teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimede (edaspidi „UGM-taimed“) tahtliku keskkonda viimise kohta mis tahes muul

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

²⁵ SWD(2023) 412.

²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

eesmärgil kui turuleviimiseks ning selliseid taimi sisaldavate, neist koosnevate või neist toodetud toidu ja sööda ning selliseid taimi sisaldavate või neist koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) turuleviimise kohta.

Artikkel 2

Kohaldamisala

Käesolevat määrust kohaldatakse järgmise suhtes:

- 1) UGM-taimed;
- 2) UGM-taimi sisaldav, neist koosnev või neist toodetud toit või UGM-taimedest toodetud koostisaineid sisaldav toit;
- 3) UGM-taimi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 4) UGM-taimi sisaldavad või neist koosnevad tooted, v.a toit ja sööt.

Artikkel 3

Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) direktiivis 2001/18/EÜ määratletud mõisted „organism“, „tahtlik keskkonda viimine“ ja „turuleviimine“, määruses (EÜ) nr 178/2002 määratletud mõisted „toit“ ja „sööt“, määruses (EÜ) nr 1830/2003 määratletud „jälgitavus“, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/2031⁽²⁷⁾ määratletud mõiste „taim“ ning [*komisjoni ettepanekus võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimse paljundusmaterjali tootmise ja turustamise kohta liidus*²⁸] määratletud mõiste „taimne paljundusmaterjal“;
- 2) „UGM-taim“ – suunatud mutageneesi või tsisgeneesi või nende kombinatsiooni abil saadud geneetiliselt muundatud taim, tingimusel et see ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, mida võib olla ajutiselt sisestatud UGM-taime aretamise ajal;
- 3) „geneetiliselt muundatud organism“ ehk „GMO“ – geneetiliselt muundatud organism direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõikes 2 määratletud tähenduses, välja arvatud direktiivi 2001/18/EÜ I B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil saadud organismid;
- 4) „suunatud mutagenees“ – mutageneesi meetodid, mille tulemuseks on DNA järjestuse muudatused organismi genoomi täpsetes kohtades;
- 5) „tsisgenees“ – geneetilise muundamise meetodid, mille tulemusena sisestatakse organismi genoomi aretajate genofondis juba olemasolev geneetiline materjal;
- 6) „aretajate genofond“ – geneetiline koguteave, mis on kättesaadav ühe liigi ja muude taksonoomiliste liikide kohta, millega seda liiki on võimalik ristata, sealhulgas

²⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2016. aasta määrus (EL) 2016/2031, mis käsitleb taimekahjustajatevastaseid kaitsemeetmeid, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EL) nr 228/2013, (EL) nr 652/2014 ja (EL) nr 1143/2014 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 69/464/EMÜ, 74/647/EMÜ, 93/85/EMÜ, 98/57/EÜ, 2000/29/EÜ, 2006/91/EÜ ja 2007/33/EÜ (ELT L 317, 23.11.2016, lk 4).

²⁸ COM(2023) 414 final.

selliste kõrgtehnoloogiliste meetodite abil nagu embrüo päästmine (*embryo rescue*), indutseeritud polüploidus ja vahendatud ristamine (*bridge crosses*);

- 7) „1. kategooria UGM-taim“ – UGM-taim, mis:
 - a) vastab tavapäraste taimedega samaväärsuse kriteeriumidele, mis on sätestatud I lisas, või
 - b) on punktis a osutatud UGM-taime(de) järglane, sealhulgas selliste taimede ristamisel saadud järglane, tingimusel et puuduvad edasised muudatused, mis muudaksid selle suhtes direktiivi 2001/18/EÜ või määruse 1829/2003 kohaldamist;
- 8) „2. kategooria UGM-taim“ – UGM-taim, mis ei ole 1. kategooria UGM-taim;
- 9) „toiduks kasutatav UGM-taim“ – UGM-taim, mida võidakse kasutada toiduna või toidu tootmise lähtematerjalina;
- 10) „söödaks kasutatav UGM-taim“ – UGM-taim, mida võidakse kasutada söödana või sööda tootmise lähtematerjalina;
- 11) „UGM-taimedest toodetud“ – tervikuna või osaliselt UGM-taimedest saadud, kuid ei sisalda UGM-taimi ega koosne nendest;
- 12) „UGM-toode“ – toode (välja arvatud toit ja sööt), mis sisaldab UGM-taime või koosneb sellest, ning sellist taime sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja sööt;
- 13) „1. kategooria UGM-toode – UGM-toode, mille korral UGM-taim, mida toode sisaldab, millest toode koosneb või millest toode (toit või sööt) on toodetud, on 1. kategooria UGM-taim;
- 14) „2. kategooria UGM-toode – UGM-toode, mille korral UGM-taim, mida toode sisaldab, millest toode koosneb või (toidu või sööda puhul) millest toode on toodetud, on 2. kategooria UGM-taim;
- 15) „väike või keskmise suurusega ettevõtja (VKE)“ – väike või keskmise suurusega ettevõtja (VKE), nagu on määratletud komisjoni soovitus 2003/361/EÜ².

Artikkel 4

UGM-taimede tahtlik keskkonda viimine muuks otstarbeks kui turuleviimiseks ja UGM-toodete turuleviimine

Ilma et see piiraks liidu õiguse muude nõuete kohaldamist, võib UGM-taime tahtlikult keskkonda viia muul eesmärgil kui turuleviimiseks ning UGM-toodet võib turule viia ainult juhul, kui:

- 1) taim on 1. kategooria UGM-taim ja
 - a) selle staatuse tunnistamise kohta on tehtud otsus vastavalt artiklile 6 või 7; või
 - b) taim on punktis a osutatud taime(de) järglane; või
- 2) taim on 2. kategooria UGM-taim ja selle jaoks on antud luba vastavalt III peatükile.

II PEATÜKK

1. kategooria UGM-taimed ja 1. kategooria UGM-tooted

Artikkel 5

1. kategooria UGM-taimede staatus

1. Liidu õigusaktides GMode suhtes kohaldatavaid nõudeid ei kohaldata 1. kategooria UGM-taimede suhtes.
2. Määruse (EL) 2018/848 kohaldamisel kohaldatakse 1. kategooria UGM-taimede ja sellistest taimedest või nende taimede abil toodetud toodete suhtes **kõnealuse määruse artikli 5 punkti f alapunktis iii ja artiklis 11 sätestatud nõudeid**.
3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 26 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse I lisas esitatud kriteeriume UGM-taimede ja tavapäraste taimede samaväärsuse kohta, et kohendada neid teaduse ja tehnika arenguga looduslikult esinevate või tavapärase aretuse kaudu tehtavate muudatuste laadi ja ulatuse osas.

Artikkel 6

1. kategooria UGM-taime staatuse kontrollimine enne tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui turuleviimiseks

1. Et saada artikli 4 lõike 1 punktis a osutatud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus, esitab isik, kes kavatseb UGM-taime tahtlikult keskkonda viia muul eesmärgil kui turuleviimiseks, direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 lõike 4 kohaselt määratud pädevale asutusele selles liikmesriigis, mille territooriumil on kavas taim keskkonda viia, vastavalt lõigetele 2 ja 3 ning artikli 27 punkti b kohaselt vastu võetud rakendusaktile taotluse kontrollida, kas I lisas sätestatud kriteeriumid on täidetud (edaspidi „kontrollitaotlus“).
2. Kui isik kavatseb sellise tahtliku vabastamise samaaegselt läbi viia rohkem kui ühes liikmesriigis, esitab ta kontrollitaotluse ühe kõnealuse liikmesriigi pädevale asutusele.
3. Lõikes 1 osutatud kontrollitaotlus esitatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, ning ilma et see piiraks lisateavet, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt, peab selles taotluses olema järgmine teave:
 - a) taotleja nimi ja aadress;
 - b) UGM-taime nimetus ja kirjeldus;
 - c) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus;
 - d) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et:
 - i) taim on UGM-taim ja see ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;
 - ii) UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele;

- e) lõikes 2 osutatud juhtudel teave liikmesriikide kohta, kus taotleja kavatses taime tahtlikult keskkonda viia;
 - f) tähistatuna need kontrollitaotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja nõuab nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 11 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39.
- 4. Pädev asutus teatab taotlejale kontrollitaotluse kättesaamisest põhjendamatu viivitusega, märkides ära kättesaamise kuupäeva. Ta teeb taotluse põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks teistele liikmesriikidele ja komisjonile.
 - 5. Kui kontrollitaotlus ei sisalda kogu vajalikku teavet, tunnistab pädev asutus selle 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse kättesaamisest vastuvõetamatuks. Pädev asutus teavitab taotlejat, teisi liikmesriike ja komisjoni kontrollitaotluse vastuvõetamatusest põhjendamatu viivitusega ning põhjendab oma otsust.
 - 6. Kui kontrollitaotlust ei loeta lõike 5 kohaselt vastuvõetamatuks, kontrollib pädev asutus, kas UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele, ja koostab 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse saamisest kontrolliaruande. Pädev asutus teeb kontrolliaruande põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks teistele liikmesriikidele ja komisjonile.
 - 7. Teised liikmesriigid ja komisjon võivad esitada kontrolliaruande kohta märkusi 20 päeva jooksul alates kõnealuse aruande kättesaamisest.
 - 8. Kui liikmesriigid ega komisjon märkusi ei esita, võtab kontrolliaruande koostanud pädev asutus kümne tööpäeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud tähtaja möödumist vastu otsuse selle kohta, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Ta edastab otsuse põhjendamatu viivitusega taotlejale, teistele liikmesriikidele ja komisjonile.
 - 9. Kui teine liikmesriik või komisjon esitab lõikes 7 osutatud tähtjaks märkuse, edastab kontrolliaruande koostanud pädev asutus märkuse(d) põhjendamatu viivitusega komisjonile.
 - 10. Komisjon koostab pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) 45 tööpäeva jooksul alates märkus(t)e kättesaamisest otsuse eelnõu, milles on märkus(ed) arvesse võetud ja milles teatatakse otsus, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Otsus võetakse vastu artikli 28 lõikes 2 osutatud korras.
 - 11. Komisjon avaldab lõigetes 8 ja 10 osutatud otsuste kokkuvõtte *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 7

1. kategooria UGM-taimede staatuse kontrollimise kord enne UGM-toodete turuleviimist

- 1. Kui artikli 4 lõike 1 punktis a osutatud 1. kategooria UGM-taime staatust ei ole artikli 6 kohaselt juba kinnitatud, esitab toodet turule viia kavatses isik toiduohutusametile kontrollitaotluse vastavalt lõikele 2 ja artikli 27 punkti b kohaselt vastu võetud rakendusaktile, et saada see kinnitus enne UGM-toote turuleviimist.
- 2. Lõikes 1 osutatud kontrollitaotlus esitatakse toiduohutusametile vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on

olemas, ning ilma et see piiraks lisateavet, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt, peab selles taotluses olema järgmine teave:

- a) taotleja nimi ja aadress;
 - b) UGM-taime nimetus ja kirjeldus;
 - c) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus;
 - d) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et:
 - i) taim on UGM-taim ja see ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;
 - ii) UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele;
 - e) tähistatuna need kontrollitaotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja nõuab nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 11 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39.
3. Toiduohutusamet teatab taotluse esitajale viivitamata kontrollitaotluse kättesaamisest, märkides ära kättesaamise kuupäeva. Ta teeb põhjendamatu viivitusega kontrollitaotluse liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks ning avalikustab kontrollitaotluse, asjakohase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikega 1 pärast seda, kui ta on jätnud välja määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ja käesoleva määruse artikli 11 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teabe.
 4. Kui kontrollitaotlus ei sisalda kogu vajalikku teavet, tunnistab toiduohutusamet selle 30 tööpäeva jooksul pärast kontrollitaotluse saamist vastuvõetamatuks. Toiduohutusamet teavitab taotlejat, liikmesriike ja komisjoni kontrollitaotluse vastuvõetamatusest põhjendamatu viivitusega ning põhjendab oma otsust.
 5. Kui kontrollitaotlust ei loeta lõike 4 kohaselt vastuvõetamatuks, esitab toiduohutusamet 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse saamise kuupäevast oma arvamuse selle kohta, kas UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele. Toiduohutusamet teeb selle arvamuse komisjonile ja liikmesriikidele kättesaadavaks. Toiduohutusamet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on välja jäetud kogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ning käesoleva määruse artikli 11 kohaselt konfidentsiaalsena käsitletav teave.
 6. Komisjon koostab 30 tööpäeva jooksul alates toiduohutusameti arvamuse kättesaamisest otsuse eelnõu, milles on see arvamus arvesse võetud ja milles teatatakse, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Otsus võetakse vastu artikli 28 lõikes 2 osutatud korras.
 7. Komisjon avaldab otsuse kokkuvõtte *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 8

Süsteem teabevahetuseks liikmesriikide, komisjoni ja toiduohutusameti vahel

Komisjon loob artiklite 6 ja 7 kohaste kontrollitaotluste esitamiseks ja käesoleva jaotise kohaseks teabevahetuseks elektroonilise süsteemi ja haldab seda.

Artikkel 9

1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitamise otsuste andmebaas

1. Komisjon loob andmebaasi, milles loetletakse artikli 6 lõigete 8 ja 10 ning artikli 7 lõike 6 kohaselt vastu võetud otsused, millega kinnitatakse 1. kategooria UGM-taime staatus, ja haldab seda.

Andmebaasis peab olema järgmine teave:

- a) taotleja nimi ja aadress;
 - b) 1. kategooria UGM-taime nimetus;
 - c) geneetiliseks muundamiseks kasutatud meetodi(te) kokkuvõtlik kirjeldus;
 - d) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus;
 - e) tunnusnumber ja
 - f) vajaduse korral artikli 6 lõigetes 8 või 10 ning artikli 7 lõikes 6 osutatud otsus.
2. Andmebaas tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 10

1. kategooria UGM-taimede paljundusmaterjali, sealhulgas aretusmaterjali märgistamine

Taimsel paljundusmaterjalil, sealhulgas aretuseks ja teaduslikel eesmärkidel kasutataval paljundusmaterjalil, mis sisaldab 1. kategooria UGM-taimi või koosneb nendest ning mis tehakse kolmandatele isikutele tasu eest või tasuta kättesaadavaks, peab olema märgis, millel on sõnad „cat 1 NGT“, millele järgneb selle (nende) UGM-taime(de) tunnusnumber, millest see paljundusmaterjal on saadud.

Artikkel 11

Konfidentsiaalsus

1. Artiklites 6 ja 7 osutatud taotleja võib liikmesriigi pädevalt asutuselt või vajaduse korral toiduohutusametilt taotleda, et käesoleva jaotise kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena; sel juhul esitab ta koos taotlusega kontrollitava põhjenduse vastavalt lõigetele 3 ja 6.
2. Pädev asutus või vajaduse korral toiduohutusamet hindab lõikes 1 osutatud konfidentsiaalsuse taotlust.
3. Pädev asutus või vajaduse korral toiduohutusamet võib heaks kiita üksnes järgmise teabe konfidentsiaalsena käsitlemise, kui on esitatud kontrollitav põhjendus ja kui selle teabe avalikustamine võib taotleja esitatud tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:
 - a) määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõike 2 punktides a, b ja c osutatud teave;
 - b) teave DNA järjestuse kohta ning
 - c) aretusskeemid ja -strateegiad.

4. Pädev asutus või vajaduse korral toiduohutusamet otsustab pärast taotlejaga nõupidamist, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ja teatab taotlejale oma otsusest.
5. Liikmesriigid, komisjon ja toiduohutusamet võtavad vajalikud meetmed, et käesoleva peatüki alusel esitatud või vahetatud konfidentsiaalset teavet ei avalikustataks.
6. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39e ja 41 asjakohaseid sätteid kohaldatakse *mutatis mutandis*.
7. Kui taotleja võtab taotluse tagasi, käsitlevad liikmesriigid, komisjon ja toiduohutusamet konfidentsiaalsena teavet, mille konfidentsiaalsena käsitlemise on pädev asutus või toiduohutusamet käesoleva artikli kohaselt heaks kiitnud. Kui taotlus võetakse tagasi enne, kui pädev asutus või toiduohutusamet on teinud asjaomase konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse, ei avalikusta liikmesriigid, komisjon ega toiduohutusamet teavet, mille konfidentsiaalsust taotleti.

III PEATÜKK

2. kategooria UGM-taimed ja 2. kategooria UGM-tooted

Artikkel 12

2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete staatus

2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete suhtes kohaldatakse liidu õigusaktides GMode suhtes kohaldatavaid eeskirju, kui nendest ei tehta käesoleva määrusega erandeid.

1. JAGU

2. KATEGORIA UGM-TAIMEDE TAHTLIK KESKKONDA VIIMINE MUUL EESMÄRGIL KUI TURULEVIIMINE

Artikkel 13

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 6 osutatud taotluse sisu

Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 6 lõikes 1 osutatud taotlus 2. kategooria UGM-taime tahtliku keskkonda viimiseks muul eesmärgil kui turuleviimiseks peab sisaldama järgmisi andmeid:

- a) taotleja nimi ja aadress;
- b) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et taim on UGM-taim, sealhulgas selle kohta, et taim ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;
- c) tehniline toimik, mis sisaldab II lisas kindlaksmääratud andmeid, mis on vajalikud UGM-taime või UGM-taimede kombinatsiooni tahtliku keskkonda viimisega seotud keskkonnariski hindamiseks:
 - i) üldteave, sealhulgas andmed personali ja väljaõppe kohta;
 - ii) teave 2. kategooria UGM-taime(de) kohta;

- iii) teave keskkonda viimise tingimuste ja vastuvõtva keskkonna kohta;
 - iv) teave 2. kategooria UGM-taime(de) vastastikmõjude kohta keskkonnaga;
 - v) seirekava, mille abil tehakse kindlaks 2. kategooria UGM-taime(de) mõju inimeste tervisele või keskkonnale;
 - vi) vajaduse korral teave kontrolli, heastamismeetodite ja jäätmetöötuse ning hädaolukorras toimimise kavade kohta;
 - vii) tähistatuna need taotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja taotleb nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 25;
 - viii) toimiku kokkuvõte;
- d) keskkonnariski hindamine, mis on tehtud vastavalt II lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja kriteeriumidele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile.

2. JAGU

2. KATEGOORIA UGM-TOODETE (V.A TOIT JA SÖÖT) TURULEVIIMINE

Artikkel 14

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 13 viidatud taotluse sisu

1. 2. kategooria UGM-toodete (v.a toit ja sööt) turuleviimise puhul peab direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõikes 2 osutatud taotluses olema järgmine teave, ilma et see piiraks lisateavet, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt:
 - a) taotleja ja tema liidus asuva esindaja nimi ja aadress (kui taotleja asukoht ei ole liidus);
 - b) 2. kategooria UGM-taime nimetus ja kirjeldus;
 - c) taotluse kohaldamisala:
 - i) taimekasvatus;
 - ii) muu kasutusviis (täpsustada taotluses);
 - d) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et taim on UGM-taim, sealhulgas selle kohta, et taim ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;
 - e) keskkonnariski hindamine, mis on tehtud vastavalt II lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja kriteeriumidele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile;
 - f) toote turuleviimise tingimused, sealhulgas kasutamise ja käitlemise eritingimused;
 - g) kavandatud nõustumisaeg, mis direktiivi 2001/18/EÜ artikli 15 lõike 4 kohaselt ei tohiks olla pikem kui kümme aastat;
 - h) vajadusel direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava, sealhulgas ettepanek seirekava jaoks ettenähtud ajavahemiku kohta; kõnealune

ajavahe võib olla kavandatud nõustumisajast erinev. Kui taotleja leiab 1. jao kohaselt teatatud keskkonda viimise tulemuste, keskkonnariski hindamise tulemuste, UGM-taime omaduste, eeldatava kasutuse eripära ja ulatuse ning vastuvõtva keskkonna omaduste põhjal kooskõlas artikli 27 punkti d kohaselt vastu võetud rakendusaktiga, et UGM-taime jaoks ei ole seirekava vaja, võib taotleja teha ettepaneku seirekava mitte esitada;

- i) ettepanek märgistamise kohta, mis peab vastama direktiivi 2001/18/EÜ IV lisa punktis A.8, määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 ja käesoleva määruse artiklis 23 esitatud nõuetele;
 - j) toodete kavandatavad kaubanduslikud nimetused ning toodetes sisalduvate 2. kategooria UGM-taimede nimed ning ettepanek komisjoni määruse (EÜ) nr 65/2004⁽²⁹⁾ kohaselt asjaomase 2. kategooria UGM-taime jaoks määratud kordumatu tunnuse kohta. Pärast nõusoleku saamist tuleks iga uus kaubanduslik nimetus teatavaks teha pädevale asutusele;
 - k) kirjeldus selle kohta, kuidas toodet kavatakse kasutada. Eriti tuleb esile tuua kõnealuse toote ja samalaadsete geneetiliselt muundamata toodete kasutamise või majandamise erisused;
 - l) UGM-taime korral kasutatavad proovivõtumeetodid (sealhulgas viited olemasolevatele ametlikele või standardsetele proovivõtumeetoditele) ning selle taime avastamise, identifitseerimise ja kvantifitseerimise meetodid. Kui taotleja poolt nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel ei ole võimalik välja pakkuda avastada, identifitseerida ja kvantifitseerida võimaldavat analüüsimeetodit, kohandatakse analüüsimeetodit käsitlevate nõuete täitmise korda vastavalt artikli 27 punkti e kohaselt vastu võetud rakendusaktile ja artikli 29 lõikes 2 osutatud suunistele;
 - m) 2. kategooria UGM-taime proovid ja nende kontrollproovid ning teave selle kohta, kust on võimalik saada võrdlusmaterjali;
 - n) vajadusel bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli II lisale vastavuseks vajalik teave;
 - o) tähistatuna need taotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja taotleb nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 25 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 39–39e;
 - p) standardvormis kokkuvõtte toimikust.
2. Taotleja peab selles taotluses märkima teabe andmete või tulemuste kohta, mille ta on saanud sama 2. kategooria UGM-taime või sama 2. kategooria UGM-taimede kombinatsiooni keskkonda viimisel, mille keskkonda viimist ta taotleb või on varem taotlenud või neid keskkonda viinud kas liidus või väljaspool liitu.
3. Pädev asutus, kes koostab direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 osutatud hindamisaruande, kontrollib taotluse vastavust lõigetele 1 ja 2.

²⁹ Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

Artikkel 15

Seiret käsitlevad erisätted

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 19 osutatud kirjalikus nõusolekus täpsustatakse artikli 19 lõike 3 punktis f osutatud seirenõudeid või märgitakse, et seire tegemist ei nõuta. Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 17 lõike 2 punkti b ei kohaldata, kui nõusolekus seire tegemist ei nõuta.

Artikkel 16

Märgistamine kooskõlas artikliga 23

Lisaks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõikele 3 täpsustatakse kirjalikus nõusolekus märgistamine vastavalt käesoleva määruse artiklile 23.

Artikkel 17

Nõusoleku kehtivusaeg pärast uuendamist

1. Direktiivi 2001/18/EÜ C osa alusel antud nõusolek kehtib pärast esimest uuendamist vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 17 piiramata aja jooksul, välja arvatud juhul, kui artikli 17 lõikes 6 või lõikes 8 osutatud otsusega on uuendamise kehtivuseks määratud piiratud ajavahemik õigustatud alustel, mis põhinevad käesoleva määruse kohaselt tehtud riskihindamise tulemustel ja kasutamise käigus saadud kogemustel, sealhulgas seire tulemustel, kui nõusolekuga on nii ette nähtud.
2. Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 17 lõike 6 ja lõike 8 viimast lauset ei kohaldata.

3. JAGU

TOIDUKS VÕI SÖÖDAKS KASUTATAVATE 2. KATEGOORIA UGM-TAIMEDE JA 2. KATEGOORIA UGM-TOIDU JA -SÖÖDA TURULEVIIMINE

Artikkel 18

Kohaldamisala

Käesolevat jagu kohaldatakse:

- a) toiduks või söödaks kasutatavatele 2. kategooria UGM-taimedele;
- b) toidule, mis sisaldab 2. kategooria UGM-taimi, koosneb neist, on neist toodetud või sisaldab 2. kategooria UGM-taimedest toodetud koostisosi (edaspidi „2. kategooria UGM-toit“);
- c) söödale, mis sisaldab 2. kategooria UGM-taimi, koosneb neist või on neist toodetud (edaspidi „2. kategooria UGM-sööt“).

Artikkel 19

Erisätted määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklites 5 ja 17 osutatud loataotluse kohta

1. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktist e ja artikli 17 lõike 3 punktist e ning ilma et see piiraks mis tahes lisateabe esitamist, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt, tuleb 2. kategooria UGM-taime toiduks või söödaks kasutamise või 2. kategooria UGM-toidu või -sööda loa

taotlusele lisada tehtud uuringute koopiad, sealhulgas võimaluse korral sõltumatud eelretsenseeritud uuringud, ning mis tahes muu kättesaadav materjal, mis tõendab, et:

- a) taim on UGM-taim ja see ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;
 - b) toidu või sööda ohutushindamisega, mis viidi läbi vastavalt käesoleva määruse II lisa 1. ja 3. osas esitatud põhimõtetele ja kriteeriumidele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile, on näidatud, et toit või sööt vastab määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõikes 1 või artikli 16 lõikes 1 osutatud kriteeriumidele.
2. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktist i ja artikli 17 lõike 3 punktist i tuleb loataotlusele lisada UGM-taime korral kasutatavad proovivõtumeetodid (sealhulgas viited olemasolevatele ametlikele või standardsetele proovivõtumeetoditele), samuti meetodid, millega saab UGM-taime avastada, identifitseerida ja kvantifitseerida ning vajaduse korral meetodid UGM-taime avastamiseks ja identifitseerimiseks UGM-toidus või -söödas.
- Juhul kui taotleja nõuetekohaselt põhjendab või määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud Euroopa Liidu referentlabor järeldab artikli 20 lõikes 4 osutatud menetluse käigus, et avastamist, identifitseerimist ja kvantifitseerimist võimaldavat analüüsimeetodit ei ole võimalik pakkuda, kohandatakse analüüsimeetodit käsitlevate nõuete täitmise korda vastavalt artikli 27 punkti e kohaselt vastu võetud rakendusaktile ja artikli 29 lõikes 2 osutatud suunistele.
3. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikest 5 ja artikli 17 lõikest 5 tuleb 2. kategooria UGM-taimede või 2. kategooria UGM-taimi sisaldava või neist koosneva toidu või sööda puhul taotlusele lisada ka:
- a) keskkonnariski hindamine, mis on tehtud vastavalt II lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja kriteeriumidele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile;
 - b) vajaduse korral direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seirekava, mis sisaldab ettepanekut seirekava rakendamise kestuse kohta. See kestus võib erineda loa kehtivusajast. Kui taotleja leiab 1. jao kohaselt teatatud keskkonda viimise tulemuste, keskkonnariski hindamise tulemuste, UGM-taime omaduste, eeldatava kasutuse eripära ja ulatuse ning vastuvõtva keskkonna omaduste põhjal kooskõlas artikli 27 punkti d kohaselt vastu võetud rakendusaktiga, et UGM-taime jaoks on vaja seirekava, võib taotleja teha ettepaneku seirekava mitte esitada.
4. Taotlus peab sisaldama ka ettepanekut märgistamise kohta vastavalt artiklile 23.

Artikkel 20

Toiduohutusameti arvamust käsitlevad erisätted

1. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõigetest 1 ja 2 ning artikli 18 lõigetest 1 ja 2 esitab toiduohutusamet arvamuse käesoleva määruse artiklis 19 osutatud loataotluse kohta kuue kuu jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest.

Kui toiduohutusamet või liikmesriigi pädev asutus, kes teeb määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 3 punktide b ja c ning artikli 18 lõike 3 punktide b ja c kohaselt keskkonnariski hindamist või toidu või sööda ohutushindamist, leiab, et on vaja lisateavet, palub toiduohutusamet või liikmesriigi pädev asutus toiduohutusameti kaudu, et taotleja esitaks selle teabe kindlaksmääratud tähtaja jooksul. Sellisel juhul pikendatakse kuuekuulist tähtaega selle täiendava ajavahemiku võrra. See pikendus ei või kesta kauem kui kuus kuud, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud nõutavate andmete laadi või erakorraliste asjaolude tõttu.

2. Lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikes 3 ja artikli 18 lõikes 3 osutatud kohustuste täitmisele kontrollib toiduohutusamet, kas kõik taotleja esitatud andmed ja dokumendid on kooskõlas käesoleva määruse artikliga 19.
3. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 3 punktist d ja artikli 18 lõike 3 punktist d edastab toiduohutusamet käesoleva määruse artikli 19 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktis j ja artikli 17 lõike 3 punktis j osutatud andmed määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud liidu referentlaborile.
4. Liidu referentlabor kontrollib taotleja poolt artikli 19 lõike 2 kohaselt välja pakutud avastamis-, identifitseerimis- ja kvantifitseerimismeetodit ja valideerib selle või hindab, kas taotleja esitatud teave õigustab kõnealuses lõikes osutatud avastamise meetodi nõuete kohandamist.
5. Kui arvamuses soovitatakse toidu või sööda jaoks luba anda, siis sisaldab arvamus erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktist f ja artikli 18 lõike 5 punktist f ka järgmist teavet:
 - a) liidu referentlabori valideeritud meetod UGM-taime avastamiseks, sealhulgas proovide võtmiseks, ning vajaduse korral selle taime identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks ning UGM-taime avastamiseks ja identifitseerimiseks UGM-toidus või söödas ning artikli 19 lõike 2 teises lõigus osutatud juhtudel meetodi kohandamise põhjendus;
 - b) teave selle kohta, kust on võimalik saada asjakohast võrdlusmaterjali.
6. Lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis d ja artikli 18 lõike 5 punktis d nimetatud andmetele sisaldab arvamus ka märgistamise ettepanekut kooskõlas käesoleva määruse artikliga 23.

Artikkel 21

Loa kehtivusaeg pärast uuendamist

Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 11 lõikest 1 ja artikli 23 lõikest 1 kehtib luba pärast esimest uuendamist piiramatu aja jooksul, välja arvatud juhul, kui komisjon otsustab luba uuendada piiratud ajaks õigustatud alustel, mis põhinevad käesoleva määruse kohaselt tehtud riskihindamise tulemustel ja kasutamise käigus saadud kogemustel, sealhulgas seire tulemustel, kui loaga on nii ette nähtud.

4. JAGU

ÜLDSÄTTED 2. KATEGOORIA UGM-TAIMEDE JA 2. KATEGOORIA UGM-TOODETE KOHTA

Artikkel 22

Stiimulid selliste 2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete jaoks, millel on kestlikkuse seisukohast olulised tunnused

1. Käesolevas artiklis kirjeldatud stiimuleid kohaldatakse 2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete suhtes, kui vähemalt üks geneetilise muundamise abil UGM-taimele anda kavandatud tunnus on loetletud III lisa 1. osas ja sellel taimel puuduvad kõnealuse lisa 2. osas osutatud tunnused.
2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 või 17 kohaselt koostoimes artikliga 19 esitatud loataotluste suhtes kohaldatakse järgmisi stiimuleid:
 - a) erandina käesoleva määruse artikli 20 lõike 1 esimesest lõigust esitab toiduohutusamet oma arvamuse taotluse kohta nelja kuu jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest, välja arvatud juhul, kui toote keerukuse tõttu tuleb kohaldada artikli 20 lõikes 1 osutatud tähtaega. Tähtaega võib pikendada artikli 20 lõike 1 teises lõigus esitatud tingimustel;
 - b) kui taotleja on VKE, vabastatakse ta määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud rahaliste maksete tasumisest liidu referentlaborile ja Euroopa GMO laborite võrgustikule.
3. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32a kohaldatakse direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 kohaselt koostoimes artikliga 14 esitatud taotluste ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 või 17 kohaselt koostoimes artikliga 19 esitatud loataotluste suhtes järgmisi II lisa kohaselt tehtud riskihindamise eesmärgil antavaid taotluse esitamise eelseid nõuandeid:
 - a) toiduohutusameti töötajad annavad potentsiaalse taotleja palvel nõu usutavate riskihüpoteeside kohta, mille võimalik taotleja on taime, toote või hüpoteetilise taime või toote omaduste põhjal kindlaks teinud ja mida tuleb käsitleda II lisa 2. ja 3. osa kohase teabe esitamisega. Nõuanded ei hõlma siiski neid riskihüpoteese käsitlevate uuringute kavandamist;
 - b) kui võimalik taotleja on VKE, võib ta teatada ametile, kuidas ta kavatseb käsitleda punktis a osutatud usutavaid riskihüpoteese, mille ta on kindlaks teinud taime, toote või hüpoteetilise taime või toote omaduste põhjal, sealhulgas kuidas ta kavatseb teha II lisa 2. ja 3. osas nõutud uuringud. Amet annab nõu esitatud teabe, sealhulgas uuringute kavandamise kohta.
4. Lõikes 3 osutatud esitamiseelsed nõuanded peavad vastama järgmistele nõuetele:
 - a) need ei piira järgnevat taotluste hindamist toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjoni poolt ega ole viimasele siduvad. Toiduohutusameti töötajad, kes nõu annavad, ei tohi olla seotud ühegi ettevalmistava teadusliku või tehnilise tööga, mis on otse või kaudselt seotud taotlusega, mille suhtes nõu antakse;
 - b) võimalike taotluste puhul, mis on esitatud vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 13 koostoimes artikliga 14, ning võimalike taotluste puhul, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 või 17 alusel koostoimes artikliga

- 19 ning mis käsitlevad seemnetena või muu taimse paljundusmaterjalina kasutatavaid 2. kategooria UGM-taimi, annab toiduohutusamet taotluse esitamise eelset nõu koos või tihedas koostöös selle liikmesriigi pädeva asutusega, kellele taotlus esitatakse;
- c) kui taotlus loetakse nõuetekohaseks, avaldab toiduohutusamet viivitamata taotluse esitamise eelsete nõuannete kokkuvõtte. Artikli 38 lõiget 1a kohaldatakse *mutatis mutandis*;
 - d) potentsiaalsed taotlejad, kes tõendavad, et nad on VKEd, võivad küsida lõike 3 punktis a osutatud taotluse esitamise eelset nõu erinevatel aegadel.
5. Stiimulite taotlus esitatakse toiduohutusametile lõikes 3 osutatud nõuandepalve või määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 5 või 17 koostoimes artikliga 19 osutatud taotluse esitamise ajal ning sellele lisatakse järgmine teave:
- a) teave, mis on vajalik, et teha kindlaks, kas 2. kategooria UGM-taimede geneetilise muundamise teel antavad kavandatud tunnused vastavad lõikes 1 osutatud tingimustele;
 - b) vajaduse korral teave, mis on vajalik tõendamaks, et (võimalik) taotleja on VKE;
 - c) lõike 3 kohaldamisel teave II lisa 1. osas loetletud aspektide kohta, kui seda on juba võimalik esitada, ja muu asjakohane teave.
6. Käesoleva artikli alusel toiduohutusametile esitatava teabe suhtes kohaldatakse vastavalt vajadusele direktiivi 2001/18/EÜ artiklit 26 ja määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklit 30.
7. Toiduohutusamet kehtestab lõigete 3–6 rakendamise praktilise korra.
8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 26 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse III lisas esitatud UGM-taimede tunnuste loetelusid, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga ning uute tõenditega, mis on seotud kõnealuste tunnuste mõjuga kestlikkusele, järgmistel tingimustel:
- a) komisjon võtab arvesse käesoleva määruse mõju jälgimist vastavalt artikli 30 lõikele 3;
 - b) komisjon koostab ajakohase teaduskirjanduse ülevaate selle kohta, kuidas mõjutavad tunnused, mida ta kavatseb III lisa loetellu lisada või sealt välja jätta, keskkonnaval, sotsiaalset ja majanduslikku kestlikkust;
 - c) kui see on asjakohane, võtab komisjon arvesse geneetilise muundamise teel saadud tunnus(t)ega UGM-taimede kohta artikli 14 punkti h või artikli 19 lõike 3 kohaselt tehtud seire tulemusi.

Artikkel 23

Lubatud 2. kategooria UGM-toodete märgistamine

Lisaks direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 21, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklites 12, 13, 24 ja 25 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõigetes 6–7 osutatud märgistamisnõuetele ning ilma et see piiraks muude liidu õigusaktide nõuete kohaldamist, võib lubatud 2. kategooria UGM-toodete märgistusel märkida ka geneetilise muundamisega saadud tunnuse(d), nagu on täpsustatud käesoleva määruse III peatüki 2. või 3. jao kohases nõusolekus või loas.

Artikkel 24

Meetmed 2.kategooria UGM-taimede tahtmatu sisalduse vältimiseks

Liikmesriigid võtavad asjakohaseid meetmeid, et vältida 2. kategooria UGM-taimede tahtmatut sattumist toodetesse, mille suhtes ei kohaldata direktiivi 2001/18 ega määrust 1829/2003.

Artikkel 25

Kasvatamine

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklit 26b ei kohaldata 2. kategooria UGM-taimede suhtes.

IV PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 26

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 5 lõikes 3 ja artikli 22 lõikes 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [käesoleva määruse jõustumise kuupäevast]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 5 lõikes 3 ja artikli 22 lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes⁽³⁰⁾ sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 5 lõike 3 ja artikli 22 lõike 8 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

³⁰ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

Artikkel 27

Rakendusaktid

Komisjon võtab vastu rakendusaktid, mis käsitlevad:

- a) teavet, mida nõutakse selle tõendamiseks, et taim on UGM-taim;
- b) artiklites 6 ja 7 osutatud kontrollitaotluste koostamist ja esitamist;
- c) 2. kategooria UGM-taimedest tuleneva keskkonnariski hindamise ning 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutushindamise metoodikale ja teabele II lisas esitatud põhimõtete ja kriteeriumide kohaselt esitatavaid nõudeid;
- d) artiklite 14 ja 19, sealhulgas taotluse ettevalmistamist ja esitamist käsitleva korra kohaldamist;
- e) artikli 14 lõike 1 punktis 1 ja artikli 19 lõikes 2 osutatud kohandatud viise analüüsimeetodit käsitlevate nõuete täitmiseks.

Enne punktides a–d osutatud rakendusaktide vastuvõtmist konsulteerib komisjon toiduohutusametiga. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 28 lõikes 3 osutatud korras.

Artikkel 28

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 alusel loodud komitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 29

Suunised

1. Enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva avaldab toiduohutusamet üksikasjalikud suunised, et aidata taotlejal koostada ja esitada II ja III peatükis osutatud taotlusi ning et rakendada II lisa.
2. Enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva avaldab määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 32 kohaselt loodud Euroopa Liidu GMO referentlabor Euroopa GMO laborite võrgustiku abiga üksikasjalikud juhised, et aidata taotlejal kohaldada artikli 14 lõike 1 punkti 1 ja artikli 19 lõiget 2.

Artikkel 30

Seire, aruandlus ja hindamine

1. Komisjon edastab Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande käesoleva määruse rakendamise kohta mitte varem kui kolm aastat pärast esimese otsuse vastuvõtmist vastavalt artikli 6 lõikele 8 või 10, artikli 7 lõikele 6 või III peatüki 2. või 3. jaole, olenevalt sellest, milline neist kuupäevadest on varaseim, ning seejärel iga viie aasta järel.
2. Aruandes käsitletakse ka kõiki käesoleva määruse kohaldamisel tekkinud eetilisi küsimusi.

3. Lõikes 1 osutatud aruandluse jaoks koostab komisjon hiljemalt [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] pärast konsulteerimist liikmesriikide pädevate asutustega vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ ja määrusele (EÜ) nr 1829/2003 käesoleva määruse mõju jälgimiseks üksikasjaliku, näitajatel põhineva kava. Selles täpsustatakse, milliseid meetmeid komisjon ja liikmesriigid andmete ning muu tõendusmaterjali kogumiseks ja analüüsimiseks peavad võtma.
4. Mitte varem kui kaks aastat pärast lõikes 1 osutatud esimese aruande avaldamist hindab komisjon käesoleva määruse rakendamist ning selle mõju inimeste ja loomade tervisele, keskkonnale, tarbijate teavitamisele, siseturu toimimisele ning majanduslikule, keskkonnavalasele ja sotsiaalsele kestlikkusele.
5. Komisjon esitab lõikes 4 osutatud hindamise peamised tulemused aruandena Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele.

Artikkel 31

Viited muudes liidu õigusaktides

2. kategooria UGM-taimede puhul käsitatakse muudes liidu õigusaktides sisalduvaid viiteid direktiivi 2001/18/EÜ II või III lisale viidetena käesoleva määruse II lisa 1. ja 2. osale.

Artikkel 32

Halduskorras läbivaatamine

Käesoleva määrusega toiduohutusametile antud volituste alusel vastuvõetud otsuse või nende volituste kasutamatajätmise võib komisjon läbi vaadata omal algatusel, liikmesriigi taotlusel või otseselt ja isiklikult asjaga seotud isiku taotlusel.

Sellekohane taotlus esitatakse komisjonile kahe kuu jooksul alates päevast, mil asjassepuutuv isik sai teada kõnealusest toimingust või tegevusetusest.

Komisjon teeb otsuse kahe kuu jooksul, nõudes vajadusel toiduohutusametilt, et see oma otsuse tühistaks või oma tegevusetuse heastaks.

Artikkel 33

Määruse (EL) 2017/625 muudatused

Määruse (EL) 2017/625 artiklit 23 muudetakse järgmiselt:

- 1) lõike 2 punkti a alapunkt ii asendatakse järgmisega:
 - „ii) toidu ja sööda tootmisel kasutatavate GMode kasvatamine ning direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõike 2 punktis e, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 punktis b, artikli 17 lõike 5 punktis b ning määruse [viide käesolevale määrusele] artikli 14 lõike 1 punktis h ja artikli 19 lõike 3 punktis b osutatud seirekava nõuetekohane kohaldamine;“;
- 2) lõike 3 punkt b asendatakse järgmisega:
 - „b) toidu ja sööda tootmisel kasutatavate GMode kasvatamine ja direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõike 2 punktis e, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 punktis b, artikli 17 lõike 5 punktis b ning määruse [viide käesolevale

määrusele] artikli 14 lõike 1 punktis h ja artikli 19 lõike 3 punktis b osutatud seirekava nõuetekohane kohaldamine;“.

Artikkel 34

Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Käesolevat määrust kohaldatakse alates [24 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

1.3. Ettepanek/algatus käsitleb

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Üldeesmärgid

1.4.2. Erieesmärgid

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

1.4.4. Tulemusnäitajad

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang

1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse reeglid

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta

2.2.3. Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal).

2.3. Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

- 3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub**
- 3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele**
 - 3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade*
 - 3.2.2. Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund*
 - i. Hinnanguline mõju EFSA inimressurssidele – ülevaade*
 - 3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade*
 - 3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga*
 - 3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus*
- 3.3. Hinnanguline mõju tuludele**

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

- 1 – ühtne turg, innovatsioon ja digitaalvaldkond
- 2 – ühtekuuluvus, vastupanuvõime ja väärtused

1.3. Ettepanek/algatus käsitleb

- ☐ uut meetet
- ☐ uut meetet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest¹
- ☐ olemasoleva meetme pikendamist
- ☒ ühe või mitme meetme ümbersuunamist teise või uude meetmesse või ühendamist teise või uue meetmega

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Üldeesmärgid

Uue õigusakti üldeesmärgid on järgmised.

- I) Säilitada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase kooskõlas ettevaatuspõhimõttega.
- II) Võimaldada aretada ja viia turule taimi ja taimseid saadusi, mis aitavad saavutada Euroopa roheline kokkulepe, strateegia „Talust talidrikule“ ning ELi elurikkuse strateegia innovatsiooni ja kestlikkuse eesmäärke.
- III) Tagada siseturu tulemuslik toimimine ning suurendada ELi põllumajandus- ja toidutootmissektori konkurentsivõimet ELi ja üleilmsel tasandil, tagades võrdsed võimalused selle ettevõtjatele.

1.4.2. Erieesmärgid

Erieesmärk nr

- 1. Menetlused tahtlikuks keskkonda viimiseks ja turuleviimiseks, millega tagatakse ilma põhjendamatu regulatiivse koormuseta, et UGM-taimed ja neist saadud toit ja sööt on sama ohutud kui nende tavapäraseid vasted.
- 2. Erinevate aretajate selliste UGM-taimede ja neist saadud toidu ja sööda tahtlik keskkonda viimine ning turuleviimine, mis sisaldavad paljusid taimeliike ja on paljude eri tunnustega.
- 3. UGM-taimed, mis viiakse keskkonda või viiakse turule ja millel on tunnused, mis võivad panustada kestlikku põllumajandusliku toidutööstuse süsteemi.

¹ Vastavalt finantsmääruse artikli 58 lõike 2 punktile a või b.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Märkige, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajatele/sihtrühmale.

Uute genoomikameetodite abil aretatud taimede loa andmise menetlused ja riskihindamise nõuded vastavad toodete mitmekesisusele. Regulaatiivsed kulud ja halduskoormus vähenevad, mis vähendab ka VKEde ja avaliku sektori asutuste tõkkeid sordiaretusega tegutsema asumiseks.

Sordiaretajate üleilmset konkurentsivõimet ja innovatsioonivõimekust toetaks lihtsustamine ja tulevikukindluse tagamine raamistiku abil, mida saab kohandada teaduse ja tehnoloogia arenguga. Sordiaretajate ja ettevõtjate, eelkõige VKEde koormus ja kulud vähenevad ning nende uute toodete väljatöötamise ajakava muutub paremini prognoositavaks.

Põllumajandustootjatel on rohkem sorte, mida on kohandatud praeguste vajadustega, eelkõige rohkem taimetunnuseid, mis panustavad kestlikku põllumajandusliku toidutootmisüsteemi.

Tarbijad saavad kasu toodetest, mis on loodud vastama nende ootustele ja vajadustele (nt parem maitse, parem toiteväärtus või väiksem allergeenide sisaldus).

Akadeemilised asutused / teadusasutused saavad ELis oma teadusvaldkonna jaoks rohkem (rahastamis)võimalusi.

1.4.4. Tulemusnäitajad

Märkige, milliste näitajate abil jälgitakse edusamme ja saavutusi.

Oma tavapäraste vastetega sama ohutute UGM-taimede puhul jälgitakse järgmist:

- nende toodete arv, mis on saanud loa või millest on teatatud kui turule viidavatest;
- teatatud juhtumid, mis näitavad riski inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale lubatud/teatatud toote geneetilise muundamise tõttu, ning võetud regulaatiivsed meetmed.

Erinevate aretajate UGM-taimede puhul, mis sisaldavad paljusid taimeliike ja on paljude eri tunnustega, jälgitakse järgmist:

- põllumajanduskultuuride ja tunnuste kombinatsioonide arv teadetes/loataotlustes;
- väliuuringu taotluse / teate / loataotluse esitanud VKEde / avaliku sektori asutuste arv ja osakaal.

Kestlikku põllumajandusliku toidutööstuse süsteemi panustada võivate tunnustega, uute genoomikameetodite abil aretatud taimede puhul jälgitakse järgmist:

- UGM-taimede mõju ELi majanduslikule, keskkonna- ja sotsiaalsele kestlikkusele, nt pestitsiidide ja väetiste kasutamise, elurikkuse, kasvuhoonegaaside heite, saagikuse, saagi stabiilsuse ja tervisele tekkiva kasu seisukohast.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

Uute genoomikameetodite abil saadud taimed/tooted võib lasta viia kas juhul, kui need vastavad teavitamise kriteeriumidele või kui need on riskihinnangu kohaselt ohutud ja saavad seega loa. Teavitamiskriteeriumide kontrolli ja riskihindamise teeb teatavatel juhtudel ELi reguleeriv asutus (teistel juhtudel rakendab menetlused liikmesriik).

Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) on juba praegu oluline osaleja geneetiliselt muundatud organismide õigusraamistiku kohaldamisel ja tema ülesandeid on tarvis laiendada, et rakendada nõuetekohaselt uutest taimedest/toodetest teavitamise ja neile lubade andmise nõudeid andmete analüüsi ja riskihindamise seisukohast.

EFSA peaks neid ülesandeid täitma alates 2025. aastast.

UGM-taimede/-toodete jaoks oleks samuti vaja uusi IT-vahendeid, mis tuleks kaasata juba kasutusel olevasse FIP/ESFC süsteemi; see piirab IT-vajadustest tekkivaid kulusid.

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.

Euroopa tasandi meetme põhjused (*ex-ante*):

ELi sekkumise abil tagatakse ühtsed normid UGM-taimede ning neist saadud toidu ja sööda väljatöötamiseks ja turuleviimiseks. Nende toodete turustamist käsitlevate ühtlustatud ELi normidega tagatakse inimeste ja loomade ohutuse ning keskkonnakaitse kõrge tase kogu ELis, võrdsed võimalused ettevõtjatele ühtsel turul ning prognoositavam ja tõhusam regulatiivne järelevalve.

Põllumajandustootjatele, toiduettevõtjatele ja tarbijatele tuleb teha kättesaadavaks taimesordid, mis on vastupidavad selliste üleilmsete probleemide puhul nagu kliimamuutused ja elurikkuse vähenemine, mida võimendab veelgi praegune geopoliitiline ja energiakriis Euroopas, ning tagada toiduga kindlustatus tulevikus.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Määrus põhineb kogemustel, mis on saadud geneetiliselt muundatud organismide tahtlikku keskkonda viimist (direktiiv 2001/18/EÜ) ning toidu ja sööda otstarbel geneetiliselt muundatud organismide turuleviimist (määrus (EÜ) 1829/2003) käsitlevate õigusaktidega.

Ettepanekus võetakse arvesse uute genoomikameetodite abil saadavate toodete mitmekesisust lähtuvalt uusimatest teaduslikest teadmistest ning sellega kehtestatakse nõuded, mis on paremini kohandatud eri liiki toodete jaoks.

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega

Määrus moodustab osa ühtse turu programmi toidu tegevussuunast ja see hakkab toimima koosmõjus ühise põllumajanduspoliitikaga. Kui käesolev ettepanek edendab üldjuhul kestlikkust toetavate tunnustega UGM-taimede ja neist saadud toodete kasutamist, siis ühine põllumajanduspoliitika hõlmab mitmesuguseid vahendeid

kliimamuutuste mõju leevendamiseks investeeringute abil ning nõuandeid uute meetodite ja uue tehnoloogia kohta.

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang

Summa, mida EFSA vajab uute ülesannete täitmiseks (2,3 miljonit eurot praegusel mitmeaastase finantsraamistiku perioodil) kaetakse EFSA iga-aastase toetuse suurendamisest rubriigi 2b mittesihtotstarbelisest varust, mis kompenseeritakse ühtse turu programmi toidutarneahela osa võrdväärse vähendamisega, mille tulemuseks on rubriigi 1 mittesihtotstarbelise varu suurenemine. Lisaks sellele jaotatakse ühtse turu programmi toidu tegevussuunas programmisiseselt ümber 0,1 miljonit eurot, et katta IT-kulud. EFSA volitused aitavad kaasa ühtse turu programmi toidu tegevussuuna eesmärkide saavutamisele, mille kohaselt tuleb panustada inimeste, loomade, ja taimede kõrgetasemelisse tervisesse ja ohutusse taimede, loomade, toidu ja sööda valdkonnas.

1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju

☐ Piiratud kestusega

- ☐ hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA
- ☐ finantsmõju kulukohustuste assigneeringutele avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA ja maksete assigneeringutele ajavahemikul AAAA–AAAA.

✓ Piiramatu kestusega

- Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku AAAA–AAAA,
- millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid²

✓ Otsene eelarve täitmine komisjoni poolt

- ✓ tema talituste kaudu, sealhulgas kasutades liidu delegatsioonides töötavat komisjoni personali;
- ✓ rakendusametite kaudu

☐ Jagatud eelarve täitmine koostöös liikmesriikidega

✓ Kaudne eelarve täitmine, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- ☐ kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;
- ☐ rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (nimetage);
- ☐ Euroopa Investeeringuspangale ja Euroopa Investeeringufondile;
- ✓ finantsmääruse artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;
- ☐ avalik-õiguslikele asutustele;
- ☐ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, sel määral, mil neile antakse piisavad finantstagatised;
- ☐ liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kellele antakse piisavad finantstagatised;
- ☐ asutustele või isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ühise välis- ja julgeolekupoliitika erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis.
- Kui märgitud on mitu eelarve täitmise viisi, esitage üksikasjad rubriigis „Märkused“.

Märkused

--

² Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud BUDGpedia veebisaidil <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse reeglid

Märkige sagedus ja tingimused.

Kõik ELi asutused töötavad range järelevalve süsteemis, mis hõlmab sisekontrolli koordinaatorit, komisjoni siseauditi talitust, haldusnõukogu, komisjoni, kontrollikoda ja eelarvepädevaid institutsioone. Seda süsteemi on kajastatud ja see on sätestatud Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „EFSA“) asutamismääruses. Kooskõlas ühisavaldusega ELi detsentraliseeritud asutuste kohta (edaspidi „ühine lähenemisviis“), raamfinantsmäärusega (määrus (EL) 2019/715) ja sellega seotud komisjoni teatisega C(2020)2297 sisaldavad ameti iga-aastane tööprogramm ja ühtne programmdokument üksikasjalikke eesmärgi ja oodatavaid tulemusi, sealhulgas tulemusnäitajaid.

Ühtses programmidokumendis sisalduvad mitme- ja iga-aastased programmid ning samuti strategiadokumendid, nt sõltumatuse valdkonnas. Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat esitab märkusi ameti juhatuse kaudu ja koostab ametliku komisjoni arvamuse ühtse programmidokumendi kohta. Seejärel hinnatakse iga-aastases konsolideeritud tegevusaruandes ameti tegevust, võrreldes seda kõnealuste näitajatega.

Euroopa Toiduohutusamet teeb oma sisekontrollisüsteemi tulemuslikkuse korrapäraselt järelevalvet, et tagada andmete tõhus, tulemuslik ja õigeaegne kogumine ning teha kindlaks sisekontrolli puudused, registreerida ja hinnata kontrollide tulemusi, kontrollide kõrvalekaldeid ja erandeid. Sisekontrolli hindamiste tulemused, sh kindlaks tehtud olulised puudused ja mis tahes erinevused sise- ja välisauditi leidudega võrreldes, avaldatakse iga-aastases konsolideeritud tegevusaruandes.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. *Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus*

ELi iga-aastane toetus kantakse ametile üle ameti maksevajaduste kohaselt ja ameti taotluse korral. Ameti suhtes kohaldatakse halduskontrolli, mis hõlmab eelarvekontrolli, siseauditi, Euroopa Kontrollikoja aastaaruandeid ja iga-aastast ELi eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetlust ning võimalikke juurdusi, mida viib läbi OLAF, eelkõige selleks, et tagada ametile eraldatud vahendite nõuetekohane kasutamine. Komisjon saab auditaruanded oma esindajate kaudu ameti juhatuses ja auditikomitees ja tagab, et amet määrab kindlaks nõuetekohased meetmed ja rakendab neid õigel ajal kindlaks tehtud probleemide lahendamiseks. Kõik maksed jäävad eelmakseteks, kuni Euroopa Kontrollikoda on ameti raamatupidamise aastaaruanded auditeerinud ja amet on esitanud oma lõplikud raamatupidamise aastaaruanded. Kui see on vajalik, siis nõuab komisjon sisse ametile makstud osamaksete kulutamata summad.

Ameti tegevust kontrollib aluslepingu artikli 228 kohaselt ka Euroopa Ombudsman. Kõnealused halduskontrollid pakuvad mitut menetluslikku kaitsemeedet, millega tagatakse sidusrühmade huvid arvessevõtmine.

EFSA sisekontrolli raamistik koostatakse nii, et see tagaks mõistliku kindluse EFSA finantsmääruse artiklis 30 märgitud viie eesmärgi saavutamise asjus¹.

2.2.2. *Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta*

Peamised riskid on seotud ameti tulemuslikkuse ja sõltumatusega talle antud ülesannete täitmisel. Ebapiisav tulemuslikkus või piiratud sõltumatus võib takistada käesoleva algatuse eesmärkide saavutamist ja kahjustada komisjoni mainet.

Komisjon ja amet on võtnud kasutusele asutusesisesed menetlused, mille eesmärk on maandada eespool märgitud riske. Sisemenetlused on täielikult kooskõlas finantsmäärusega ja neis on arvesse võetud pettusevastaseid meetmeid ning kulude ja tuludega seotud kaalutlusi. Esiteks tuleks ametile teha kättesaadavaks piisavalt ressursse nii rahaliste vahendite kui ka töötajate näol, et saavutada käesoleva algatuse eesmärgid.

Lisaks sellele hõlmab kvaliteedijuhtimine nii asutuse integreeritud kvaliteedijuhtimist kui ka riskijuhtimist. Riskihindamine on pidev, proaktiivne ja süstemaatiline iga-aastane protsess, mille raames hinnatakse jääriske, s.o võttes arvesse juba kasutusele võetud kontrole ja maandamismeetmeid. Enesehinnangute tegemine (ELi asutuste võrdleva hindamise programmi osana), tundlike ülesannete iga-aastane läbivaatamine ja järelkontrollid kuuluvad samuti sellesse valdkonda, nagu ka erandite registri pidamine.

Ameti töö kõigis aspektides erapooletuse ja objektiivsuse säilitamiseks on võetud kasutusele mitu poliitikameedet ja normi, mis käsitlevad konkureerivate huvide juhtimist, ning neid ajakohastatakse korrapäraselt, kirjeldades konkreetseid korraldusi, nõudeid ja protsesse, mida kohaldatakse ameti juhatuses, teaduskomiteede liikmete ja ekspertide, ameti töötajate ja töötajakandidaatide ning nõustajate ja töövõtjate suhtes.

EFSA kasutab uue integreeritud juhtimissüsteemi raamistiku alusel riskipõhist sisekontrolli ja auditeerimiskava ning EFSA vastavate juhtimismeetmete sidusat kavandamist ja aruandlust. Komisjoni teavitatakse aegsasti ametis tekkinud asjakohastest probleemidest juhtimise ja sõltumatuse valdkonnas ning ta reageerib teatatud probleemidele piisava aja jooksul ja nõuetekohaselt.

2.2.3. *Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal).*

Komisjoni ja ameti sisekontrolli strateegias võetakse arvesse peamisi kulukäitureid ja juba mitme aasta jooksul võetud meetmeid, mille eesmärk on vähendada kontrollide kulusid, vähendamata seejuures kontrollide tulemuslikkust. Praegused kontrollisüsteemid on osutunud sobivaks, et vältida ja/või avastada vigu ja/või rikkumisi ning vigade või rikkumiste esinemise korral need parandada.

¹ EFSA finantsmääruse artiklis 30 märgitud eesmärgid on järgmised: i) tegevuse tulemuslikkus, tõhusus ja säästlikkus; ii) aruandluse usaldusväärsus; iii) varade ja teabe säilimine; iv) pettuste ja õigusnormide eiramise ennetamine, avastamine ja korrigeerimine ning järelmeetmete võtmine; v) raamatupidamisarvestuse aluseks olevate tehingute seaduslikkuse ja korrektsusega seotud riskide nõuetekohane juhtimine.

Viimase viie aasta jooksul moodustasid komisjoni iga-aastased kontrollikulud kaudse eelarve täitmise raames vähem kui 1 % aastaeelarvest ametile makstud toetustest. Amet eraldas 5 % oma aastaeelarvest kontrollidele, mis keskenduvad integreeritud kvaliteedijuhtimisele, audititele, pettustevastastele meetmetele, rahastamise ja kontrolli protsessidele, asutuse riskijuhtimisele, riskihindamisele ja enesehindamisele.

2.3. Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed

Nimetage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed, nt pettustevastase võitluse strateegias esitatud meetmed.

Kaudse eelarve täimisega seotud meetmete puhul astub komisjon vajalikke samme, et kaitsta Euroopa Liidu finantshuve pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu ennetustegevusega, tõhusa kontrolliga ja rikkumiste avastamise korral alusetult väljamakstud summade tagasinõudmisega ning vajaduse korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistustega.

Selleks võttis komisjon vastu pettustevastase strateegia, mida viimati ajakohastati 2019. aasta aprillis (COM(2019) 176) ning mis hõlmab ennetus-, avastamis- ja parandusmeetmeid.

Komisjonil või tema esindajatel ja Euroopa Kontrollikojal on õigus auditeerida dokumentide põhjal ja kohapeal kõiki toetusesaajaid, töövõtjaid ja alltöövõtjaid, keda on rahastatud liidu vahenditest. OLAFil on luba kontrollida ja inspekteerida kohapeal ettevõtjaid, kes on sellise rahastamisega kaudselt seotud.

Euroopa Toiduohutusameti pettustevastased meetmed on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 25 lõikes 9 ning raamfinantsmääruses (määrus (EL) 2019/715). Juhatus võtab vastu ameti finantsmääruse, milles märgitakse eelkõige ameti eelarve koostamise ja rakendamise menetlus kooskõlas Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatava 21. detsembri 1977. aasta finantsmääruse[26] artikliga 142 ning Euroopa Pettustevastase Ameti juurdlsi käsitlevate õigusnormidega. Kooskõlas ühise lähenemisviisi ja raamfinantsmääruse artikliga 42 on koostatud pettustevastane strateegia lähtuvalt Euroopa Pettustevastase Ameti metoodikast ja suunistest ning amet järgib seda.

EFSA on koostanud ja rakendanud meetmed pettuste ja ebaseadusliku tegevuse tõkestamiseks, mis mõjutavad EFSA huve, võttes kasutusele töökindla pettustevastase strateegia ja rakendades norme pettuste ennetamise, avastamise ja nende uurimise tingimuste parandamiseks ning on kehtestanud proportsionaalsed ja hoiatavad heastamis- ja heidutusmeetmed. EFSA pettustevastase strateegia kehtivus on kooskõlas EFSA strateegiaga. Ameti pettustevastase strateegiaga kaasneb vastav tegevuskava, milles on märgitud nii konkreetsed valdkonnad, millele pööratakse rohkem tähelepanu, kui ka meetmed järgmisteks aastateks ning mitu igal aastal ellu viidavat jätkuvat meedet, näiteks konkreetsed eraldiseisvad pettuseriski hindamised kindlaks tehtud pettuseriskidega, mis kantakse ameti üldisesse riskide registrisse. Pettustealase teadlikkuse õppe osana korraldatakse kohustuslikke pettustevastaseid koolitusi. Koostatakse sihipärased koolitused valitud protsessihaldajatele/-juhtidele, et maandada riske valdkondades, milles võidakse rohkem pettusi toime panna. Töötajaid teavitatakse sellest, kuidas teatada kahtlustatud rikkumistest, ja kasutusel on distsiplinaarmenetlused kooskõlas personalieeskirjades kehtestatud nõuetega.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Nr	Liigendatud/liigendamata ¹	EFTA riigid ²	kandidaatriigid ja potentsiaalsed kandidaadid ³	muud kolmandad riigid	muu sihtotstarbeline tulu
	03 02 06 Panustamine inimeste, loomade ja taimede tervise ja heaolu kõrgesse tasemesse	Liigendatud	EI	EI	EI	EI
	06 10 02 Euroopa Toiduohutusamet	Liigendatud	JAH	EI	EI	EI

¹ Liigendatud = liigendatud assigneeringud / liigendamata = liigendamata assigneeringud.

² EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

³ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaadid.

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade

- ☐ Ettepanek/algatus ei nõua tegevusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus nõuab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Nr	1 – ühtne turg, innovatsioon ja digitaalvaldkond
---	-----------	--

DG: SANTE			Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgmised	KOKKU
•Tegevusassigneeringud						
03 02 06 Panustamine inimeste, loomade ja taimede tervise ja heaolu kõrgesse tasemesse	Kulukohustused	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Maksed	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud</u>						
Eelarverida		–3	0	0	0	0
DG SANTE assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	= 1a + 1b + 3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Maksed	.= 2a + 2b + 3	0,050	0,050	0,000	0,100

•Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Maksed	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
•Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 1 – „Ühtne turg, innovatsioon ja digitaalvaldkond“ assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	= 4 + 6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Maksed	= 5 + 6	0,050	0,050	0,000	0,100

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	2	2b – ühtekuuluvus, vastupanuvõime ja väärtused
---	----------	---

DG: SANTE			Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgmised	KOKKU
•Tegevusassigneeringud						
06 10 02 Euroopa Toiduohutusamet	Kulukohustused	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Maksed	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud</u>						
Eelarverida		-3	0	0	0	0
DG SANTE assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	. = 1a + 3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Maksed	. = 2a + 3	0,081	0,287	1,966	2,334

•Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Maksed	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
•Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 2 „Ühtekuuluvus, vastupidavus ja väärtused“ assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	= 4 + 6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Maksed	= 5 + 6	0,081	0,287	1,966	2,334

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	7	„Halduskulud“
---	---	---------------

Selle punkti täitmisel tuleks kasutada haldusalaste eelarveandmete tabelit, mis on esitatud [õigusaktile lisatava finantsselgituse lisas](#) (Euroopa Liidu üldeelarve komisjoni jao täitmise sise-eeskirju käsitleva komisjoni otsuse 5. lisa), ja laadida see üles DECIDE'i talitustevaheliseks konsulteerimiseks.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027	Aasta 2027 ja järgmised	KOKKU
DG: SANTE						
• Personalikulud		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Muud halduskulud		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
DG SANTE KOKKU	Assigneeringud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgmised	KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–7 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	0,505	0,830	1,099	2,434
	Maksed	0,131	0,337	1,966	2,434

Teadmiseks: ühtse turu programmi toidutarneahela eelarverea vähendamine, et suurendada rubriigi 1 mittesihtotstarbelist varu eesmärgiga kompenseerida EFSA eelarverea suurendamine rubriigi 2b mittesihtotstarbelisest varust.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

RUBRIIK 1 „Ühtne turg, innovatsioon ja digitaalvaldkond“			Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027	KOKKU
•Tegevusassigneeringud						
03 02 06 Panustamine inimeste, loomade ja taimede tervise ja heaolu kõrgesse tasemesse	Kulukohustused	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund

kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Märkige eesmärgid ja väljundid			Aasta		Aasta		Aasta		KOKKU	
			2025		2026		2027 ja järgmised			
		VÄLJUNDID								
	Väljund i liik[1]	Keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Väljundite arvu kokku	Kulu d kokku
ERIEESMÄRK nr 1. Menetlused tahtlikuks keskkonda viimiseks ja turuviimiseks, millega tagatakse ilma põhjendamatu regulatiivse koormuseta, et UGM-taimed ja neist saadud toit ja sööt on sama ohutud kui nende tavapärased vasted.										
UGM-taimede ja tavapäraste taimede võrdväarsuse kontroll: uus EFSA ülesanne teha enne turuleviimist või väliuuringuid kindlaks, kas teatatud uute genoomikameetodite abil aretatud taim vastab eelnevalt kindlaks määratud võrdväarsuse kriteeriumidele (ettevalmistav töö, eelnevalt kindlaks määratud kriteeriumidele vastavuse hindamine).				0,041		0,217		0,330		0,589

UGM-taimede ja neist saadud toidu/sööda turuleviimine – seotud ülesanded – EFSA UGM-taimede ja neist saadud toidu/sööda turuleviimise uute taotluste riskihindamise ning eelnevalt kindlaks määratud juhtudel enne loa andmise menetlust teaduslike/tehniliste nõuannete andmise võimekuse suurendamine (uute genoomikameetodite taotluste ettevalmistav töö ja riskihindamine).				0,113		0,286		0,412		0,812
UGM-taimede ja tavapäraste taimede võrdväärsuse kontroll – molekulaarandmete kontrollimise alltöövõtt (18 teadet).				0,090		0,090		0,090		0,270
Toidutarneahela dokumentide elektroonilise esitamise (ESFC) laiendamine, et see hõlmaks teabevahetust ja hooldust, ning avaliku registri loomine ja hooldamine FIP/ESFC süsteemi uue domeeni jaoks				0,100		0,000		0,000		0,100
UGM-taimede ning neist saadud toidu/sööda turuleviimine – seotud ülesanded – ettevalmistav töö (kahjuhüvitiste ja eksperdikohtumiste kulud ning reguleerivaid asutusi toetavate lepingute kulud)				0,150		0,150		0,150		0,450
Erieesmärk nr 1 kokku				0,494		0,744		0,982		2,221
ERIEESMÄRK nr 2. Erinevate aretajate selliste UGM-taimede ja neist saadud toidu ja sööda tahtlik keskkonda viimine ja turuleviimine, mis sisaldavad paljusid taimeliike ja on paljude eri tunnustega.										
UGM-taimede ja tavapäraste taimede võrdväärsuse kontroll – uus EFSA ülesanne, et teha enne turuleviimist või väliuuringuid kindlaks, kas UGM-taim, millest on teatatud, vastab eelnevalt kindlaks määratud võrdväärsuse kriteeriumidele: vastuvõtmise etapid				0,000		0,048		0,065		0,113
UGM-taimede ja neist saadud toidu/sööda turuleviimine – seotud ülesanded – EFSA UGM-taimede ja neist saadud toidu/sööda turuleviimise uute taotluste riskihindamise ning eelnevalt kindlaks määratud juhtudel enne loa andmise menetlust teaduslike/tehniliste nõuannete andmise võimekuse suurendamine (esitamiseelsed nõuanded ja vastuvõtmise etapid).				0,011		0,038		0,052		0,100
Erieesmärk nr 2 kokku				0,011		0,086		0,117		0,214

KOKKU		0,505		0,830		1,099		2,434
--------------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------

i. Kokkuvõtte hinnangulisest mõjust EFSA inimressurssidele

	2025	2026	2027 ja järgmised	Kokku
--	------	------	-------------------	-------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Ajutised teenistujad (AD-palgaastmed)	0,165	0,505	0,687	1,358
Ajutised teenistujad (AST-palgaastmed)	0,000	0,084	0,172	0,256
Lepingulised töötajad	0,000	0,000	0,000	0,000
Riikide lähetatud eksperdid	0,000	0,000	0,000	0,000
Kokku	0,165	0,590	0,859	1,614

Personalivajadused (täistööajale taandatud töötajad): liidu rahastatud ametikohtade koguarv

Ajutised teenistujad (AD-palgaastmed)	2,0	4,0	4,0	4,0
---------------------------------------	-----	-----	-----	-----

Ajutised teenistujad (AST-palgaastmed)	0,0	1,0	1,0	1,0
Lepingulised töötajad	0,0	0,0	0,0	0,0
Riikide lähetatud eksperdid	0,0	0,0	0,0	0,0
Kokku	2,0	5,0	5,0	5,0

Personalikulused on kohandatud selliselt, et äsja tööle võetud töötajaid kajastatakse töölevõtmise aastal raamatupidamises kuus kuud.

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade

- ✓ Ettepanek/algatus ei nõua haldusassigneeringute kasutamist
- ☐ Ettepanek/algatus nõuab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N ¹	Aasta N + 1	Aasta N + 2	Aasta N + 3	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)	KOKKU
--	-------------------------	----------------	----------------	----------------	--	-------

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 7								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 kulud kokku								

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 7² välja jäävad kulud								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud kokku								

KOKKU								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Personali ja muude halduskuludega seotud assigneeringute vajadused kaetakse assigneeringutest, mille asjaomane peadirektoraat on kõnealuse meetme haldamiseks juba andnud, ja/või peadirektoraadi sees ümberpaigutatud assigneeringutest, mida vajaduse korral võidakse täiendada nendest lisaassigneeringutest, mis haldavale peadirektoraadile eraldatakse iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

¹ N on aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist. „N“ asemel tuleb märkida esimene eeldatav rakendamise aasta (näiteks 2021). Sama tuleb teha ka järgnevate aastate puhul.

² Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamist toetavad kulud (endised BA read), kaudne teadustegevus, otsene teadustegevus.

3.2.3.1. Hinnanguline personalivajadus

- ✓ Ettepanek/algatus ei nõua personali kasutamist
- □ Ettepanek/algatus nõuab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina

	Aasta N	Aasta N + 1	Aasta N + 2	Aasta N + 3	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
•Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
20 01 02 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)							
20 01 02 03 (delegatsioonides)							
01 01 01 01 (kaudne teadustegevus)							
01 01 01 11 (otsene teadustegevus)							
Muud eelarveread (märkige)							
• Koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad) ¹							
20 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)							
20 02 03 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 xx yy zz ²	- peakorteris						
	- delegatsioonides						
01 01 01 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)							
01 01 01 12 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)							
Muud eelarveread (märkige)							
KOKKU							

XX tähistab asjaomast poliitikavaldkonda või eelarvejaotist.

Personalivajadused kaetakse peadirektoraadi töötajatega, kes on juba määratud meedet haldama, ja/või paigutades töötajaid ümber peadirektoraadi sees. Vajaduse korral võidakse personali täiendada iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades olemasolevate eelarvepiirangutega.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	1) Geneetiliselt muundatud organismide komisjoni haldamine (AD) ja toetamine (AST) UGM-taimede riskihindamisel loa andmise menetluse raames. 2) UGM-taimede eelnevalt kindlaks määratud kriteeriumidele vastavuse hindamine (AD) ja hindamise toetamine (AST) teavitamismenetluse raames. 3) Taotluse esitajate toetamine ja terviklikkuse kontrolli tegemine (AD) UGM-taimede puhul teavitamismenetluse raames. 4) Teaduslike nõuannete andmine (AD) loa andmise menetluse raames selliste UGM-taimede kohta taotluse esitajale, millel on kestlikkust toetavad tunnused. 5) Taotluse esitaja toetamine ja terviklikkuse kontrolli tegemine (AD) UGM-taimede puhul loa andmise menetluse raames.
Kosseisuvälised töötajad	

¹ Lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud, noored spetsialistid delegatsioonides.

² Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiir (endised BA read).

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

Ettepanek/algatus:

- ✓ on täielikult rahastatav mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi sisese vahendite ümberpaigutamise kaudu.

EFSA eelarverea 06 10 02 „Euroopa Toiduohutusamet“ assigneeringute suurendamine 2,3 miljoni euro võrra aastatel 2025–2027 kaetakse rubriigi 2b mittesihtotstarbelisest varust. Tagamaks, et käesolev ettepanek ei suurenda ELi eelarvest tehtavaid kulutusi, vähendatakse võrdväärselt ühtse turu programmi toiduahela eelarverida 03 02 06, mille tulemusena suurendatakse rubriigi 1 varu sama summa võrra. Eelarverea 03 02 06 „Panustamine inimeste, loomade ja taimede tervise ja heaolu kõrgesse tasemesse“ alusel nõutav rahastamine 0,100 miljonit eurot kaetakse eelarvesisesest ümberjaotamisest.

- ✓ tingib mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi mittesihtotstarbelise varu ja/või mitmeaastase finantsraamistiku määruuses sätestatud erivahendite kasutuselevõtu.
- Eespool kirjeldatud eelarvemehhanismi tulemusena väheneb aastatel 2025–2027 rubriigi 2b mittesihtotstarbeline varu 2,3 miljoni euro võrra ja rubriigi 1 mittesihtotstarbeline varu suureneb sama summa võrra. ☐ nõuab mitmeaastase finantsraamistiku muutmist.

Selgitage, mis on vajalik, märkides asjaomased rubriigid, eelarveread ja summad.

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

Ettepanek/algatus:

- ✓ ei näe ette kolmandate isikute poolset kaasrahastamist
- ☐ näeb ette kolmandate isikute poolse kaasrahastuse, mille hinnanguline summa on järgmine:

assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N ¹	Aasta N + 1	Aasta N + 2	Aasta N + 3	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

¹ N on aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist. „N“ asemel tuleb märkida esimene eeldatav rakendamise aasta (näiteks 2021). Sama tuleb teha ka järgnevate aastate puhul.

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- ✓ Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele
- ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
 - ☐ omavahenditele
 - ☐ muudele tuludele
 - palun märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav sihtotstarbeline tulu ☐

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida	Jooksval eelarveaastal kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ²						
		Aasta N	Aasta N + 1	Aasta N + 2	Aasta N + 3	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
Artikkel								

Sihtotstarbeliste tulude puhul märkige, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Muud märkused (nt tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod/valem või muu teave).

² Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral tuleb märkida netosummad, st brutosumma pärast 20 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.