

Bruxelles, 6. srpnja 2023.
(OR. en)

11592/23

**Međuinstitucijski predmet:
2023/0226(COD)**

**AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171**

PRIJEDLOG

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	5. srpnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 411 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 411 final.

Priloženo: COM(2023) 411 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 5.7.2023.
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za
životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625**

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Nove genomske tehnike¹ pružaju nove mogućnosti za izmjenu genetskog materijala organizma, što omogućuje brz razvoj biljnih sorti s posebnim karakteristikama. Nove genomske tehnike čine raznoliku skupinu tehnika, od kojih se svaka može upotrebljavati na razne načine za postizanje različitih rezultata. U mnogim slučajevima te nove tehnike mogu dovesti do usmjerenijih i preciznijih modifikacija genoma od konvencionalnih tehnika uzgoja ili postojećih genomskih tehnika², a te se modifikacije mogu ili ne mogu proizvesti u prirodi ili postići konvencionalnim tehnikama uzgoja.

Ciljana mutageneza³ i cisgeneza⁴ (uključujući intragenezu) smatraju se novim genomskim tehnikama. Razlikuju se od postojećih genomskih tehnika po tome što imaju nova obilježja, na primjer veću preciznost i brzinu u uvođenju željenih genetskih modifikacija te umetanje genetskog materijala samo od vrsta s kojima je moguće križanje⁵. Ciljanom mutagenezom i cisgenezom ne uvodi se genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza), dok je to slučaj kod postojećih genomskih tehnika. Osim toga, u nekim se slučajevima proizvodi koji sadržavaju biljke s genetskim modifikacijama uvedenima novim genomskim tehnikama ili se sastoje od njih ne mogu analitičkim metodama razlikovati od proizvoda koji sadržavaju biljke uzgojene konvencionalnim metodama uzgoja ili se sastoje od njih, dok je kod postojećih genomskih tehnika to uvijek moguće.

Ova inicijativa obuhvaća biljke proizvedene ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu), proizvode koji sadržavaju te biljke ili se od njih sastoje te hranu i hranu za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od tih biljaka. Odabir područja primjene temelji se na nekoliko razloga. Brojne napredne i rane primjene u području „istraživanja i razvoja” odnose se na biljke, a nekoliko biljnih proizvoda već je na tržištu ili je vrlo blizu tome. U određenim se slučajevima u znatnoj mjeri istovjetne biljke mogu dobiti konvencionalnim metodama uzgoja i ciljanom mutagenezom i cisgenezom. Podaci o sigurnosti uglavnom su dostupni za biljke dobivene ciljanom mutagenezom i cisgenezom te je u ovoj fazi teško donijeti relevantne zaključke o drugim novim genomskim tehnikama i primjeni kod životinja i mikroorganizama.

Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) zaključila je da u pogledu rizika za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš ne postoje posebne opasnosti povezane s

¹ Krovni pojam kojim se opisuju razne tehnike kojima se može izmijeniti genetski materijal organizma, osmišljene ili razvijene od 2001., kad je doneseno zakonodavstvo Unije o genetski modificiranim organizmima (GMO).

² Tehnike genetske modifikacije razvijene prije 2001., kad je doneseno zakonodavstvo Unije o GMO-ima.

³ Krovni pojam kojim se opisuju novije tehnike mutageneze, kojima se izazivaju mutacije na odabranim ciljanim mjestima genoma bez unošenja stranoga genetskog materijala.

⁴ Unošenje genetskog materijala (npr. gena) iz spolno kompatibilnog donora (s kojim je moguće križanje) u organizam primatelja. Egzogeni genetski materijal može se uvesti bez modifikacija/preraspodjela (cisgeneza) ili s njima (intrageneza).

⁵ „S kojim je moguće križanje” znači da ne postoje prirodne prepreke za međusobno razmnožavanje dviju biljaka iste ili različite vrste.

ciljanom mutagenезom ili cisgenezom⁶. EFSA je zaključila i da se kod ciljane mutagenезe mogućnost neželjenih učinaka, kao što su neciljani učinci, može znatno smanjiti u usporedbi s transgenezom ili konvencionalnim uzgojem. Stoga bi zbog načina funkcioniranja tih novih tehnika i u usporedbi s transgenezom mogla biti potrebna manja količina podataka za procjenu rizika tih biljaka i njihovih proizvoda.

U Uniji i svijetu postoji znatna potražnja za biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama zbog njihova potencijala da doprinesu rješavanju trenutačnih pitanja u poljoprivredno-prehrambenom sustavu. Klimatske promjene i gubitak bioraznolikosti stavili su dugoročnu otpornost lanca opskrbe hranom i potrebu za prelaskom na održiviju poljoprivredu i prehrambene sustave u prvi plan. U strategiji „od polja do stola”⁷ u okviru europskog zelenog plana posebno se utvrđuju nove tehnike, uključujući biotehnologiju, koje su sigurne za potrošače i okoliš te donose koristi društvu u cjelini, kao mogući alat za povećanje održivosti poljoprivredno-prehrambenih sustava i doprinos jamčenju sigurnosti opskrbe hranom⁸.

Pandemija bolesti COVID-19 i ruska vojna agresija protiv Ukrajine razotkrile su i vanjske ovisnosti Unije. U Komunikaciji o reviziji trgovinske politike⁹ Komisija je naglasila ulogu otvorenosti trgovine u okviru koncepta „otvorene strateške autonomije”, podsjećajući na važnost otvorene i poštene trgovine s diversificiranim i održivim globalnim lancima vrijednosti koji dobro funkcioniraju. Nove genomske tehnike primjenjuju se na mnogo veći raspon vrsta usjeva nego postojeće genomske tehnike i mogu doprinijeti, na primjer, smanjenju ovisnosti Unije o uvozu biljnih

⁶ EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function* (Znanstveno mišljenje o procjeni sigurnosti biljaka razvijenih s pomoću nukleaze cinkovih prstiju 3 i drugih usmjerenih nukleaza slične funkcije). *EFSA Journal* 2012.;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme, *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* (Primjenjivost mišljenja EFSA-e o SDN-ima tipa 3 za procjenu sigurnosti biljaka razvijenih s pomoću SDN-a tipa 1 i 2 i usmjerene mutagenезe s pomoću oligonukleotida). *EFSA Journal* 2020.;18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme, 2012. *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Znanstveno mišljenje o procjeni sigurnosti biljaka razvijenih cisgenezom i intragenezom). *EFSA Journal* 2012.;10(2):2561.

EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme, 2022. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Ažurirano znanstveno mišljenje o biljkama razvijenima cisgenezom i intragenezom). *EFSA Journal* 2022.;20(10):7621, str. 33. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme, 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* (Znanstveno mišljenje o evaluaciji prikladnosti postojećih smjernica za molekularnu karakterizaciju i procjena rizika genetski modificiranih biljaka dobivenih sintetskom biologijom za okoliš). *EFSA Journal* 2021.;19(2):6301, str. 21. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme, 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* (Znanstveno mišljenje o evaluaciji prikladnosti postojećih smjernica za procjenu rizika genetski modificiranih biljaka dobivenih sintetskom biologijom za hranu i hranu za životinje). *EFSA Journal* 2022.;20(7):7410, str. 25. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

⁷ Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav. COM(2020) 381 final.

⁸ Očuvanje sigurnosti opskrbe hranom i jačanje otpornosti prehrambenih sustava. COM(2022) 133 final.

⁹ Revizija trgovinske politike – otvorena, održiva i odlučna trgovinska politika. COM(2021) 66 final.

bjelančevina. Njima se mogu poduprijeti i posebne potrebe u najudaljenijim regijama. Nove genomske tehnike tehnički su pristupačnije od postojećih genomskih tehnika jer imaju niske ulazne i operativne troškove. To bi moglo značiti veću raznolikost među onima koji razvijaju i upotrebljavaju te tehnike ako se održi pristup tehnologijama i njihova cjenovna pristupačnost. Nove genomske tehnike mogle bi biti relevantne i u zemljama s niskim i srednjim dohotkom, koje bi mogle imati koristi od prilagodbe tradicionalnih, lokalnih vrsta usjeva kako bi mogli podnijeti promjenjive uvjete. Poticajnim okvirom u EU-u mogla bi se poduprijeti i uporaba u tim zemljama.

U presudi od 25. srpnja 2018. u predmetu C-528/16¹⁰ Sud Europske unije presudio je da se Direktiva 2001/18 ne može tumačiti na način da se iz njezina područja primjene isključuju genetski modificirani organizmi (GMO) dobiveni novim tehnikama/metodama mutageneze koje su se pojavile ili su uglavnom razvijene nakon donošenja te direktive.

Vijeće je u Odluci (EU) 2019/1904 od 8. studenoga 2019. zatražilo od Komisije da do 30. travnja 2021. podnese studiju s obzirom na tu presudu o statusu novih genomskih tehnika u skladu s pravom Unije i prema potrebi prijedlog (popraćen procjenom učinka), uzimajući u obzir rezultate studije.

Komisija je 29. travnja 2021. dostavila zatraženu studiju¹¹ („Studija Komisije o novim genomskim tehnikama”). U njoj je zaključeno da postoje pouzdane naznake da trenutačno zakonodavstvo Unije o GMO-ima nije prikladno za reguliranje biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s pomoću ciljane mutageneze ili cisgeneze ni proizvoda od njih (uključujući hranu i hranu za životinje) te da to zakonodavstvo treba prilagoditi znanstvenom i tehničkom napretku u tom području. U studiji su utvrđeni sljedeći problemi:

- zahtjevi za procjenu rizika i postupak odobrenja postojećeg zakonodavstva o GMO-ima nisu prilagođeni raznolikosti potencijalnih biljnih proizvoda koji se mogu dobiti ciljanom mutagenezom i cisgenezom te su stoga u određenim slučajevima nerazmjerni ili neprimjereni,
- postojeće zakonodavstvo o GMO-ima bit će teško provoditi i primjenjivati za određene biljke proizvedene ciljanom mutagenezom ili cisgenezom, posebno one za koje nije moguće osigurati konkretnu metodu otkrivanja,
- primjena postojećeg zakonodavstva o GMO-ima na nove genomske tehnike ne pogoduje razvoju inovativnih proizvoda koji bi mogli biti korisni za oplemenjivače, poljoprivrednike, subjekte u poslovanju s hranom, potrošače i okoliš.

Ti problemi pogađaju brojne subjekte u cijelom poljoprivredno-prehrambenom sustavu, posebno oplemenjivače, sektor inovacija i istraživanja u području poljoprivredne biotehnologije, poljoprivrednike, bioindustriju i potrošače, trgovce te tijela Unije i nacionalna tijela. Osim toga, izvan Unije razne treće zemlje već su poduzele mjere u pogledu novih genomskih tehnika tako što su prilagodile stupanj regulatornog nadzora posebnoj prirodi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i njihovih proizvoda. Postoji rizik da Unija u znatnoj mjeri bude

¹⁰ Presuda Suda od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr. protiv Premier ministre i Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92.

isključena iz tehnološkog razvoja te gospodarskih, socijalnih i ekoloških koristi koje bi te nove tehnologije mogle donijeti ako se njezin okvir za GMO-e ne prilagodi novim genomskim tehnikama. To bi pak dovelo do manje strateške autonomije za Uniju.

Stoga bi regulatorni okvir Unije trebalo prilagoditi kako bi nove genomske tehnike podlijegale odgovarajućoj razini regulatornog nadzora. Ciljevi prijedloga su sljedeći:

Opći ciljevi

- održavati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša u skladu s načelom predostrožnosti,
- omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka i biljnih proizvoda koji doprinose ciljevima inovacija i održivosti iz europskog zelenog plana te strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost¹²,
- osigurati učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta za biljke dobivene novim genomskim tehnikama te proizvode, hranu i hranu za životinje koji sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje ili proizvode te povećati konkurentnost poljoprivredno-prehrambene industrije Unije na razini EU-a i na globalnoj razini, uključujući ravnopravne uvjete za gospodarske subjekte,

Specifični ciljevi

- postupcima za namjerno uvođenje i stavljanje na tržište osigurava se da su biljke dobivene novim genomskim tehnikama te hrana i hrana za životinje od njih jednako sigurne kao i njihovi konvencionalni ekvivalenti, a da to ne podrazumijeva nepotrebno regulatorno opterećenje,
 - namjerno uvođenje i stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama te hrane i hrane za životinje od njih širokog raspona biljnih vrsta i značajki te od raznih subjekata koji se bave njihovim razvojem,
 - biljke dobivene novim genomskim tehnikama uvedene ili stavljene na tržište sa značajkama koje mogu doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava.
- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Biljke dobivene novim genomskim tehnikama obuhvaćene su područjem primjene postojećeg zakonodavstva Unije o GMO-ima (Direktiva 2001/18/EZ, Uredba (EZ) br. 1829/2003, Uredba (EZ) br. 1830/2003, Direktiva 2009/41/EZ). Ovim se prijedlogom utvrđuju novi zahtjevi posebno za biljke dobivene novim genomskim tehnikama s pomoću ciljane mutageneze i cisgeneze te proizvode koji sadržavaju te biljke ili se od njih sastoje, kao i hranu i hranu za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od tih biljaka. Ovaj prijedlog ima jednake ciljeve kao i zakonodavstvo o GMO-ima, a to su osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša u skladu s načelom predostrožnosti i osiguravanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta, uzimajući u obzir specifičnost biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Prijedlog je u skladu s postojećim okvirom.

¹²

Strategija EU-a za bioraznolikost do 2030.: Vraćanje prirode u naše živote, COM(2020) 380 final.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Prijedlog je dio općih politika europskog zelenog plana i povezanih strategija: strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost, strategije Unije za prilagodbu klimatskim promjenama i planirane inicijative o zakonodavnom okviru za održiv prehrambeni sustav. U skladu je s ciljevima tih strategija.

Na primjer, razvojem biljaka otpornih na štetne organizme biljke dobivene novim genomskim tehnikama mogle bi biti jedno od sredstava kojima se doprinosi cilju smanjenja uporabe pesticida i rizika od pesticida utvrđenom u strategiji „od polja do stola” i strategiji za bioraznolikost te u Prijedlogu uredbe o održivoj upotrebi sredstava za zaštitu bilja¹³.

Stavljanje na tržište i uzgoj biljnog i šumskog reprodukcijuskog materijala dobivenog novim genomskim tehnikama morat će biti u skladu i sa zakonodavstvom Unije o stavljanju na tržište sjemena i drugog biljnog i šumskog reprodukcijuskog materijala, koje je također u postupku revizije. Tom se revizijom nastoji osigurati dostupnost i izbor visokokvalitetnog biljnog i šumskog reprodukcijuskog materijala u Uniji, koji se može prilagoditi trenutačnim i predvidljivim klimatskim promjenama te kojim se doprinosi sigurnosti opskrbe hranom, održivoj proizvodnji i zaštiti bioraznolikosti. Stoga su ciljevi inicijative za nove genomske tehnike, s jedne strane, i revizija zakonodavstva o biljnom i šumskom reprodukcijuskom materijalu, s druge strane, u potpunosti kompatibilni.

Ovaj prijedlog ima jednake ciljeve povezane s održivom poljoprivredom i proizvodnjom hrane kao i zakonodavstvo Unije o ekološkoj proizvodnji (Uredba (EU) 2018/848¹⁴) („Uredba o ekološkoj proizvodnji”). Uredbom o ekološkoj proizvodnji zabranjuje se uporaba GMO-a i genetski modificirane hrane i hrane za životinje u ekološkoj proizvodnji. U skladu s ovim prijedlogom zabrana se i dalje primjenjuje na sve biljke dobivene novim genomskim tehnikama te hranu i hranu za životinje obuhvaćene njezinim područjem primjene. To je u skladu s Uredbom o ekološkoj proizvodnji jer uporaba novih genomskih tehnika nije u skladu s trenutačnim konceptom ekološke proizvodnje iz Uredbe (EU) 2018/848 i trenutačnom percepcijom potrošača o ekološkim proizvodima.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Prijedlog se temelji na člancima 43. i 114. te članku 168. stavku 4. točki (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Tim se člancima Uniji pruža pravna osnova za donošenje mjera čiji je cilj provedba zajedničke poljoprivredne politike (članak 43.) te osiguravanje dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta (članak 114.) i visoke razine zaštite zdravlja ljudi u veterinarskom i fitosanitarnom području (članak 168. stavak 4. točka (b)).

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

¹⁴ SL L 150, 14.6.2018., str. 1.–92.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)¹⁵**

Biljke dobivene ciljanom mutagenезom i cisgenezom živi su organizmi koji se, kao i sve druge biljke, kad se uvedu u okoliš u eksperimentalne svrhe ili kao komercijalni proizvodi, mogu razmnožavati i prelaziti državne granice. Zahtjevi za namjerno uvođenje i stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama te hrane i hrane za životinje od njih već su usklađeni na razini Unije na temelju postojećeg pravnog okvira koji se primjenjuje na GMO-e. Kako bi se osiguralo slobodno kretanje tih biljaka, proizvoda te hrane i hrane za životinje na unutarnjem tržištu, uz istodobno osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, regulatorni okvir treba prilagoditi specifičnostima biljaka dobivenih tim tehnikama. Osim toga, u strategiji EU-a „od polja do stola” prepoznat je potencijal novih tehnika, uključujući biotehnologiju, za povećanje održivosti prehrambenog sustava i donošenje koristi cijelom društvu.

Unija stoga mora djelovati. Isključivanje biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama iz postojećeg pravnog okvira Unije i prepuštanje reguliranja državama članicama vjerojatno bi dovelo do različitih regulatornih zahtjeva i razina zaštite u Uniji. Različiti nacionalni zahtjevi za biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvode od njih ometali bi slobodno kretanje tih biljaka i proizvoda, fragmentirali bi unutarnje tržište i doveli do nejednakog tržišnog natjecanja među gospodarskim subjektima.

- **Proporcionalnost**

Načelo proporcionalnosti uzeto je u obzir pri usporedbi opcija koje su ocijenjene u procjeni učinka. Prijedlog ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje njegovih ciljeva. Postupci za namjerno uvođenje i stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i proizvoda od njih (uključujući hranu i hranu za životinje) osmišljeni su kako bi se uzeli u obzir različiti profili rizičnosti tih biljaka i proizvoda. Prijedlogom se predviđa postupak verifikacije za one biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvode od njih koji bi se mogli pojaviti i prirodno ili bi se mogli proizvesti konvencionalnim uzgojem te postupak odobrenja s procjenom rizika prilagođenom profilu rizičnosti za sve ostale biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvode od njih. Ti postupci omogućuju nadležnim tijelima da provjere jesu li biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvodi od njih jednako sigurni kao i njihovi konvencionalni ekvivalenti te da nisu stroži nego što je potrebno kako bi se osigurali pravilno utvrđivanje i procjena potencijalnih rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili okoliš.

- **Odabir instrumenta**

Odabrani instrument politike je uredba. Postupak odobrenja i postupak verifikacije temelje se na potpuno usklađenim kriterijima, zahtjevima i postupcima koji bi trebali dovesti do odluke za cijelu Uniju, čime se osiguravaju jednaka visoka razina zaštite zdravlja i okoliša te dostupnost predmetnih proizvoda u cijeloj Uniji. Uredba je najprikladniji pravni instrument za utjelovljivanje takvih postupaka i postizanje ujednačene provedbe intervencije politike, koja ima važnu sastavnicu unutarnjeg tržišta.

¹⁵

SWD(2023) 411.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Dvije vanjske studije o zakonodavstvu Unije o GMO-ima provedene su u ime Komisije 2010. (o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje)¹⁶ i 2011. (uzgoj i stavljanje GMO-a na tržište)¹⁷. U njima je izražena zabrinutost da je zakonodavni okvir usmjeren samo na rizike i da nije prikladan za to da Unija može iskoristiti nova dostignuća u području biotehnologije. Spomenute su i poteškoće u otkrivanju koje proizlaze iz činjenice da se proizvodi dobiveni ciljanom mutagenезom ponekad ne razlikuju od onih dobivenih konvencionalnim uzgojem. U tim je studijama zaključeno da će, s obzirom na to da nije vjerojatno da će se stopa inovacija u globalnom sektoru biotehnologije usporiti, stalan izazov biti kako osigurati da zakonodavstvo ostane relevantno, posebno ako je naglasak na tehnikama koje se upotrebljavaju, a ne na konačnim proizvodima. U Komisijinoj studiji o novim genomskim tehnikama potvrđeno je da su zaključci tih prethodnih studija i dalje relevantni te da su izazovi još veći, osobito u pogledu biljaka proizvedenih ciljanom mutagenезom i cisgenезom.

- **Savjetovanja s dionicima**

Pripremljena je strategija savjetovanja¹⁸ radi prikupljanja stajališta i dokaza od nekoliko ključnih skupina dionika: opće javnosti; subjekata koji djeluju u poljoprivredno-prehrambenoj industriji i industriji hrane za životinje; subjekata u biljnoj industriji i bioindustriji koji djeluju u sektorima koji nisu poljoprivredno-prehrambeni sektor; akademskih i znanstvenih dionika koji djeluju u području biotehnologije općenito i poljoprivredne/biljne biotehnologije; civilnog društva/nevladinih organizacija zainteresiranih za tu temu; javnih tijela država članica Unije i trećih zemalja; institucija Unije; agencija za sigurnost hrane iz trećih zemalja; drugih dionika kao što su konzultantska društva i skupine za strateško promišljanje zainteresirane za tu temu.

Održana su sljedeća savjetovanja:

- povratne informacije o početnoj procjeni učinka Komisije¹⁹ (od 24. rujna 2021. do 22. listopada 2021.),
- javno savjetovanje Komisije (od 29. travnja 2022. do 22. srpnja 2022.)²⁰,
- ciljana anketa među dionicima (od 28. lipnja 2022. do 5. rujna 2022.),
- razgovori (od lipnja 2022. do prosinca 2022.),
- fokusne skupine o održivosti i sljedivosti (22. i 23. rujna 2022.).

Većina dionika u akademskoj/istraživačkoj zajednici, oplemenjivači, poljoprivrednici (osim u ekološkoj poljoprivredi i proizvodnji bez genetskih modifikacija), drugi subjekti u poljoprivredno-prehrambenom lancu i javna tijela pozvali su na prilagodbu

¹⁶ Konzorcij za ocjenu prehrambenog lanca (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-Propisi-za-biljke-proizvedene-odre%C4%91enim-novim-genomskim-tehnikama_hr

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_hr

postojećeg zakonodavstva za poticajni okvir. S druge strane, većina organizacija za zaštitu okoliša, nevladinih organizacija te organizacija trgovaca na malo i potrošača podupire zadržavanje *statusa quo*. Aktivnosti savjetovanja privukle su znatan interes građana i odražavala različita stajališta (velikom kampanjom zagovaralo se očuvanje postojećeg sustava tijekom početne procjene učinka, dok je većina doprinosa građana u javnom savjetovanju i odgovorima koji nisu povezani s kampanjom u početnoj procjeni učinka davala prednost prilagodbi zakonodavstva).

Neki ispitanici (većina akademske zajednice/istraživačkih ustanova, sektori biotehnologije/bioindustrije, poljoprivrede, hrane za životinje, prerade/proizvodnje hrane, uzgoja biljaka/sjemeni i proizvodnje sredstava za zaštitu bilja/gnojiva, sektor ukrasnog bilja, trgovinski sektori i javna tijela) tvrde da su trenutačni zahtjevi za procjenu rizika nerazmjerni za biljke proizvedene ciljanom mutagenezom ili cisgenezom, a neki od tih ispitanika (javna tijela, akademske/istraživačke ustanove, većina građana u javnom savjetovanju) smatraju da bi zahtjevi za procjenu rizika trebali biti prilagođeni karakteristikama i profilu rizičnosti biljke. Razni dionici (sektori biotehnologije/bioindustrije, uzgoja biljaka/sjemeni, proizvodnje sredstava za zaštitu bilja/gnojiva i hrane za životinje, sektor ukrasnog bilja i trgovinski sektor) smatraju da procjena rizika nije potrebna ako se te biljke mogu proizvesti konvencionalnim uzgojem biljaka ili klasičnom mutagenezom. S druge strane, većina nevladinih organizacija i organizacija potrošača smatra da je postojeće zakonodavstvo primjereno svrsi i djelotvorno u pogledu procjene rizika.

Znatan udio dionika (subjekti u poljoprivredno-prehrambenom lancu, nevladine organizacije, organizacije za zaštitu potrošača i okoliša) ne podupire uključivanje odredaba o održivosti u zakonodavstvo te se zalaže za sustavan pristup održivosti, sugerirajući da ona ne bi trebala biti povezana samo s postupkom uzgoja biljaka, a pogotovo ne sa samo jednom značajkom. S druge strane, većina ispitanih akademskih/istraživačkih institucija, građana i gotovo polovina javnih tijela podupiru takve odredbe.

Kad je riječ o održivosti, najrelevantnijima se smatraju značajke koje utječu na bolje iskorištavanje resursa, toleranciju na abiotički (npr. suša, vrućina) i biotički stres (npr. štetni organizmi), kao i na prinos ili druge agronomske karakteristike te bolji sastav (npr. bolji sadržaj hranjivih tvari ili manji udio otrovnih tvari/alergena), dok tolerancija na herbicide/insekticide i značajke povezane s kvalitetom (npr. boja, okus) imaju najslabije ocjene.

Odgovori koji se odnose na sljedivost i informacije za biljke proizvedene ciljanom mutagenezom i cisgenezom su raznoliki. Organizacije potrošača, većina nevladinih organizacija te dionici u području ekološke poljoprivrede i poljoprivrede bez genetskih modifikacija pozivaju na uvođenje fizičkih oznaka na konačnom proizvodu, dok ostali dionici prednost daju alternativnim rješenjima, kao što su javne baze podataka i registri. Nadalje, neke akademske/istraživačke ustanove i većina poljoprivrednika (osim onih koji se bave ekološkom poljoprivredom i proizvodnjom bez genetskih modifikacija), sektori biotehnologije/bioindustrije i sektori uzgoja biljaka/sjemeni izrazili su stajalište da transparentnost o tehnici za biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su se mogle proizvesti na konvencionalan način nije potrebna.

Tijekom savjetovanja istaknuto je i pitanje koegzistencije sa sektorima ekološke poljoprivrede i poljoprivrede bez genetskih modifikacija. Predstavnici sektora ekološke poljoprivrede i poljoprivrede bez genetskih modifikacija pozvali su na

zadržavanje *statusa quo*, čime bi biljke dobivene novim genomskim tehnikama i dalje podlijegale postojećim zahtjevima za GMO, konkretno u pogledu sljedivosti i označivanja, te na jačanje odredaba o koegzistenciji i usklađivanje pravila o odgovornosti. Drugi dionici (konkretno iz sektora istraživanja, uzgoja i poljoprivrede) smatraju da bi s biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama, ako se mogu proizvesti na konvencionalan način, trebalo postupati kao s konvencionalnim proizvodima, među ostalim i u svrhe ekološke proizvodnje.

Mnogi dionici pokrenuli su pitanje patenata za nove genomske tehnike. Organizacije oplemenjivača i poljoprivrednika izrazile su zabrinutost u pogledu potrebe da se oplemenjivačima osigura pristup patentiranom genetskom materijalu i poljoprivrednicima pristup biljnom reprodukcijском materijalu koji potječe od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, imajući na umu da se određene biljke dobivene novim genomskim tehnikama ne mogu razlikovati od biljaka dobivenih konvencionalnim tehnikama uzgoja.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Sljedeće studije provedene su kao potpora procjeni učinka:

- Technopolis Group, Arcadia International i Wageningen University & Research. *Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques* (Studija za potporu procjeni učinka zakonodavstva za biljke proizvedene određenim novim genomskim tehnikama)²¹,
- studije slučaja Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Komisije za analizu mogućih gospodarskih, okolišnih i socijalnih (zdravstvenih) učinaka odabranih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u kontekstu razvoja²². Procjena učinka oslanja se i na dva izvješća JRC-a (o primjenama na tržištu²³ i najnovijim znanstvenim dostignućima povezanim s novim genomskim tehnikama²⁴) kojima se podupire studija Komisije o novim genomskim tehnikama,
- EFSA-i su dana dva mandata za potporu toj procjeni učinka (izjava o kriterijima za procjenu rizika²⁵ i ažuriranje mišljenja EFSA-e o cisgenezi iz

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., et al., 2023. *Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis* (Učinci usjeva otpornih na bolesti razvijenih cisgenezom na gospodarstvo i okoliš). EUR 31355, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. et al. 2023. *Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing* (Socioekonomski učinak pšenice s niskim udjelom glutena, sigurne za osobe s celijakijom, razvijene uređivanjem gena), EUR 31380 EN, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg.

²³ Parisi, C. i Rodriguez Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* (Trenutačne i buduće tržišne primjene novih genomskih tehnika), EUR 30589 EN, Ured za publikacije Europske unije, 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* (Nove genomske tehnike: pregled najnovijih dostignuća), EUR 30430 EN, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2021., ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Europska komisija, Glavna uprava za istraživanje i inovacije, *New techniques in agricultural biotechnology* (Nove tehnike u poljoprivrednoj biotehnologiji), Ured za publikacije, 2017., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

²⁵ EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme, 2022. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (Izjava o

2012.²⁶). Procjena učinka također se temelji na drugim, prethodnim relevantnim mišljenjima EFSA-e (koja su prethodno spomenuta).

- **Procjena učinka**

Ovaj se prijedlog temelji na procjeni učinka koja je 26. svibnja 2023. dobila pozitivno mišljenje Odbora za nadzor regulative²⁷.

Nakon pregleda mogućih mjera podijeljene su u pet opcija politike:

1. **Osnovni scenarij:** biljke dobivene ciljanom mutagenезom i cisgenезom i dalje bi podlijegale postojećim zahtjevima zakonodavstva o GMO-ima (procjena rizika, odobrenje, sljedivost i označivanje) bez izmjena.
2. **Opcija 1.:** za biljke dobivene ciljanom mutagenезom i cisgenезom bilo bi potrebno (kao i danas) odobrenje. Procjena rizika bila bi prilagođena kako bi se uzeli u obzir njihovi različiti profili rizičnosti i riješilo pitanje otkrivanja. Sljedivost i označivanje ostali bi jednaki kao u osnovnom scenariju.
3. **Opcija 2.:** za biljke dobivene ciljanom mutagenезom i cisgenезom bilo bi potrebno (kao i danas) odobrenje. Procjena rizika bila bi prilagođena kako bi se uzeli u obzir njihovi različiti profili rizičnosti i riješilo pitanje otkrivanja. Uvele bi se mjere za poticanje biljnih proizvoda koji bi mogli doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava. Sljedivost bi ostala jednaka kao u osnovnom scenariju. Razmotreno je nekoliko alternativa za označivanje: oznaka genetske modificiranosti (GM) popraćena oznakom održivosti i činjeničnom izjavom o uvedenim značajkama ili bez oznake GMO ako značajka dobivena novim genomskim tehnikama ima potencijal doprinijeti održivosti.
4. **Opcija 3.:** za biljke dobivene ciljanom mutagenезom i cisgenезom bilo bi potrebno (kao i danas) odobrenje. Procjena rizika bila bi prilagođena kako bi se uzeli u obzir njihovi različiti profili rizičnosti i riješilo pitanje otkrivanja. Sljedivost i označivanje ostali bi jednaki kao u osnovnom scenariju. Od podnositelja zahtjeva za odobrenje dodatno bi se zahtijevalo da dokažu da uvedene značajke nisu štetne za održivost.
5. **Opcija 4.:** postupak verifikacije²⁸ za biljke dobivene ciljanom mutagenезom ili cisgenезom koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili bi se mogle proizvesti konvencionalnim uzgojem. S takvim bi se biljkama postupalo slično kao s konvencionalnim biljkama i za njih ne bi bilo potrebno odobrenje, procjena rizika, sljedivost ni označivanje kao GMO te bi se za te biljke uspostavio registar transparentnosti. Ova bi se opcija trebala primjenjivati u kombinaciji s osnovnim scenarijem ili opcijom 1., 2. ili 3. (za biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje ne ispunjavaju kriterije ekvivalentnosti s konvencionalnim biljkama).

²⁶ kriterijima za procjenu rizika za biljke proizvedene ciljanom mutagenезom, cisgenезom i intragenезom). *EFSA Journal* 2022.;20(10):7618, str. 12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

²⁷ EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme, 2022. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Ažurirano znanstveno mišljenje o biljkama razvijenima cisgenезom i intragenезom). *EFSA Journal* 2022.;20(10):7621, str. 33. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

²⁸ SWD(2023) 412.

U procjeni učinka taj se postupak verifikacije naziva „postupak prijave”. Taj se termin ne upotrebljava u zakonodavnom prijedlogu kako bi se izbjegla zabuna s postupkom prijave iz Direktive 2001/18/EZ.

Najpoželjnija je opcija **kombinacija opcije 4. za biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama koji bi se mogli pojaviti i prirodno ili proizvesti konvencionalnim uzgojem i opcije 2. za sve ostale biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama**. Tom se kombinacijom u najvećoj mogućoj mjeri osigurava da su biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvodi od njih (uključujući hranu i hranu za životinje) jednako sigurni kao i njihovi konvencionalni ekvivalenti, a da se pritom ne stvara nepotrebno regulatorno opterećenje. Njome se u najvećoj mogućoj mjeri osigurava i stavljanje na tržište širokog raspona biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, koje su različitih vrsta i imaju značajke koje mogu doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava, od raznih subjekata koji se bave njihovim razvojem, te proizvoda od tih biljaka, uključujući hranu/hranu za životinje. Najpoželjnijom opcijom stvara se poticajan okvir za ispunjavanje zahtjeva poljoprivrednika u pogledu razvoja novih sorti i komercijalizacije biljnog reproduktivnog materijala s korisnim značajkama kako bi se poduzele mjere za ograničenja agroekološkog konteksta poljoprivrednika.

Postupkom verifikacije za biljke dobivene ciljanom mutagenezom ili cisgenezom koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili bi se mogle proizvesti konvencionalnim uzgojem postiže se visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, pri čemu se osigurava da su zahtjevi razmjerni rizicima. Te biljke ne podliježu sljedivosti ni označivanju kao GMO. Očekuje se da će taj sustav imati daleko najjači pozitivan učinak na razvoj i stavljanje na tržište biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama (uključujući hranu i hranu za životinje) jer dovodi do većeg pojednostavnjenja i smanjenja administrativnog opterećenja za podnositelje zahtjeva i nadležna tijela. Procjenjuje se da će uštede za oplemenjivače po postupku verifikacije iznositi od 9,95 milijuna EUR do 11,2 milijuna EUR. Za uprave se procjenjuje da će ukupne uštede za postupke verifikacije iznositi do 1,4 milijuna EUR godišnje. U kontekstu značajki koje se razvijaju ta opcija pokazuje i najveći potencijal za omogućivanje doprinosa novih genomskih tehnika održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava. To je najpovoljnije za MSP-ove jer će se administrativni troškovi i troškovi usklađivanja znatno smanjiti, imat će najveći učinak na konkurentnost i prouzročiti najmanje poremećaja u trgovini.

Postupkom odobrenja s prilagođenom procjenom rizika za biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama koji nisu obuhvaćeni postupkom verifikacije osigurava se visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, a ujedno je i proporcionalan jer su zahtjevi u pogledu podataka za procjenu rizika prilagođeni profilu rizičnosti. Procjenjuje se da će uštede za oplemenjivače po odobrenju iznositi od 0 do 10 365 000 EUR (od zanemarivog smanjenja ako se primjenjuju slični zahtjevi u pogledu podataka kao danas do maksimalnog smanjenja od 85 % u slučajevima s minimalnim zahtjevima u pogledu podataka). Za uprave se procjenjuje da će ukupne uštede za odobrenje iznositi od 0 do 700 000 EUR godišnje. Tim će se uštedama povećati privlačnost razvoja takvih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji. Regulatornim poticajima pridonijelo bi se usmjeravanju razvoja novih genomskih tehnika prema značajkama koje imaju potencijal doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog lanca te bi se podržala konkurentnost MSP-ova. Odricanjem od naknada za validaciju metoda otkrivanja osigurava se dodatna ušteda od 105 000 EUR (52 500 EUR za MSP-ove) za oplemenjivače u postupku odobrenja.

Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje podliježu odobrenju ujedno bi i dalje podlijegale sljedivosti i označivanju kao GMO. Postojeća oznaka GM dopunila

bi se mogućnošću informiranja kupaca o svrsi genetske modifikacije kako bi se subjektima i potrošačima omogućilo donošenje informiranih odluka. Očekuje se da će to potaknuti tržišnu potražnju za proizvodima s korisnim značajkama. Sadržaj tog navoda o značajkama utvrdit će se u odobrenju, a njegova će uporaba biti dobrovoljna za gospodarske subjekte kako bi se otklonili problemi utvrđeni tijekom procjene učinka povezani s opterećenjem ako bi taj navod bio obavezan (posebno u određenim okolnostima u kojima bi zbog toga bilo potrebno dodatno razdvajanje, npr. za pošiljke proizvoda koji se miješaju ili prerađuju s drugima). U svakom slučaju oznaka GM i dalje bi bila obavezna.

Kad je riječ o postupanju s biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama i proizvodima od njih koji ispunjavaju kriterije da se smatraju ekvivalentnima konvencionalnom uzgoju u kontekstu ekološke proizvodnje, u procjeni učinka razmotrene su dvije moguće podopcije: postupati s njima kao s GMO-ima ili kao s konvencionalnim proizvodima. Uporaba novih genomskih tehnika trenutačno nije u skladu s konceptom ekološke proizvodnje iz Uredbe (EU) 2018/848 i trenutačnom percepcijom potrošača o ekološkim proizvodima. Zbog toga je u procjeni učinka većina dionika iz ekološkog sektora izrazila zabrinutost. Stoga je odabran prvi scenarij. Zato će te biljke dobivene novim genomskim tehnikama i dalje biti zabranjene u ekološkoj proizvodnji. Kako bi se omogućio izbor na početku lanca opskrbe radi potpore održavanju ekološke proizvodnje bez novih genomskih tehnika te kako bi se očuvalo povjerenje potrošača, uz informacije u javnim registrima koje su razmotrene u procjeni učinka predložena je dodatna mjera: navođenje uporabe novih genomskih tehnika pri označivanju sjemena.

U potpunosti u skladu s načelom „nenanošenja bitne štete” najpoželjnija opcija uključuje postupke kojima se osigurava da se biljke dobivene novim genomskim tehnikama uvode ili stavljaju na tržište samo ako se smatraju jednako sigurnima kao njihovi konvencionalni ekvivalenti.

Europskim zakonom o klimi²⁹ od relevantnih institucija Unije i država članica zahtijeva se da osiguravaju stalni napredak u poboljšavanju sposobnosti za prilagodbu, jačanju otpornosti i smanjenju osjetljivosti na klimatske promjene. U tom se kontekstu u strategiji EU-a za prilagodbu klimatskim promjenama³⁰ smatra da je na temelju najnovijih znanstvenih spoznaja bolje iskorištavanje genetske raznolikosti i neštetnih biljnih genetskih resursa za prilagodbu jedno od hitno potrebnih rješenja kako bi se poljoprivrednicima i upraviteljima zemljišta pomoglo u ublažavanju klimatskih rizika. U tom kontekstu, omogućivanjem razvoja i stavljanja novih genomskih tehnika na tržište, ovim se prijedlogom poduzimaju mjere za postizanje cilja prilagodbe i otpornosti, a time i ublažavanja klimatskih promjena na kopnu kao potpora cilju klimatske neutralnosti Unije do 2050.

Prijedlogom bi se moglo doprinijeti provedbi nekoliko ciljeva održivog razvoja Ujedinjenih naroda: cilju održivog razvoja br. 2 (iskorjenjivanje gladi), cilju br. 3 (dobro zdravlje i dobrobit ljudi), cilju br. 9 (industrija, inovacije i infrastruktura), cilju br. 12 (odgovorna potrošnja i proizvodnja) i cilju br. 13 (poduzimanje hitnih mjera za borbu protiv klimatskih promjena i njihovih učinaka) (vidjeti odjeljak 1.1. procjene učinka).

²⁹ Uredba (EU) 2021/1119.

³⁰ COM(2021) 82 final.

Prva verzija izvješća o procjeni učinka podnesena je Odboru za nadzor regulative 15. veljače 2023. Opće mišljenje Odbora bilo je negativno zbog nedostatka jasnog, dosljednog i hijerarhijskog skupa općih i specifičnih ciljeva, nedovoljnih pojedinosti u pogledu glavnih elemenata opcija i ključnih političkih odluka, nedovoljne procjene učinka na povjerenje potrošača, ekološki sektor, okoliš i zdravlje, nedostatka sveobuhvatnog pregleda troškova i koristi te nedostatka sveobuhvatne procjene svih relevantnih (kombinacija) opcija u pogledu djelotvornosti, učinkovitosti i dosljednosti. Sve su te točke razmotrene u revidiranoj verziji (vidjeti Prilog 1. procjeni učinka).

Revidirana procjena učinka dobila je 26. svibnja 2023. pozitivno mišljenje sa zadržkama³¹. Primjedbe Odbora odnosile su se na potrebu za dodatnim informacijama o postupku i kriterijima verifikacije, većom jasnoćom najpoželjnije opcije u pogledu uporabe biljaka/proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama koji ispunjavaju kriterije ekvivalentnosti s konvencionalnim biljkama u ekološkoj proizvodnji te sveobuhvatnim pregledom koristi i troškova. Sve su te primjedbe uzete u obzir (vidjeti Prilog 1. procjeni učinka).

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Prijedlogom se znatno pojednostavnjuje trenutni postupak odobrenja novih genomskih tehnika, naročito zahvaljujući prilagođenoj procjeni rizika i novom postupku verifikacije za proizvode koji ispunjavaju kriterije ekvivalentnosti s konvencionalnim uzgojem, te se očekuje da će dovesti do znatnog smanjenja troškova za subjekte koji se bave njihovim razvojem, kao i do ubrzanog razvoja novih proizvoda. Nove genomske tehnike smatraju se relativno dostupnim alatima za uzgoj biljaka u usporedbi s postojećim genomskim tehnikama. U tom se pogledu očekuje da će nove genomske tehnike dovesti do smanjenja tehnoloških prepreka ulasku u sektor uzgoja biljaka, što će posebno pogodovati MSP-ovima.

Postupak verifikacije: očekuje se da će se znatno smanjiti administrativno opterećenje i troškovi usklađivanja za oplemenjivače, prvenstveno zbog ublaženih zahtjeva u pogledu podataka za postupak verifikacije u usporedbi s trenutnom situacijom (samo podaci kojima se dokazuje usklađenost s kriterijima ekvivalentnosti s konvencionalnim uzgojem umjesto podataka za procjenu rizika i metodu otkrivanja).

Odobrenje: očekuje se da će regulatorni poticaji povezani s odobravanjem biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama imati pozitivne učinke u smislu usmjeravanja istraživanja i razvoja prema značajkama s potencijalom za održivost tako što će se olakšati pristup regulatornom okviru i snalaženje u njemu, posebno za MSP-ove, čime se doprinosi njihovoj konkurentnosti. U usporedbi s trenutnom situacijom očekuje se da će se oplemenjivačima smanjiti troškovi usklađivanja povezani sa zahtjevima u pogledu podataka za prilagođenu procjenu rizika. Uštede mogu varirati, ali mogle bi iznositi i do 85 % sadašnjih troškova.

Očekuje se da će se prijedlogom poduprijeti konkurentnost sektora uzgoja biljaka i poljoprivrednog sektora u Uniji. U državama koje su glavni trgovinski partneri Unije biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje se mogu dobiti i konvencionalnim uzgojem te hrana i hrana za životinje od njih ne podliježu režimima koji se primjenjuju na GMO-e. Unijin sektor sjemena najveći je izvoznik sjemena na svijetu

³¹

SEC(2023) 411.

i mogućnost primjene inovativnih tehnologija preduvjet je za održavanje konkurentnosti na svjetskom tržištu. Očekuje se i da će ovaj prijedlog utjecati na stratešku autonomiju i otpornost prehrambenog sustava Unije jer se očekuje da će nove genomske tehnike primjenjivati razni akteri na širok raspon vrsta usjeva i značajki.

- **Temeljna prava**

Inicijativa je u skladu s načelom predostrožnosti i prijedlog doprinosi postizanju visoke razine zaštite zdravlja ljudi te je stoga u skladu s člankom 35. Povelje Unije o temeljnim pravima. Primjenjuju se postupci regulatornog nadzora kako bi se osiguralo da se uvode ili stavljaju na tržište samo biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvodi od njih koji se smatraju jednako sigurnima za zdravlje ljudi i okoliš kao njihovi konvencionalni ekvivalenti. Označivanje proizvoda koji podliježu zahtjevima procjene rizika i odobrenja ostaje na snazi kako bi se potrošačima zajamčilo pravo na informacije (članak 38. Povelje).

Kad je riječ o proizvodima dobivenima novim genomskim tehnikama koji bi se mogli pojaviti prirodno ili proizvesti konvencionalnim uzgojem, oni ne bi podliježali sljedivosti i označivanju kao GMO-i, već bi bili upisani u javni registar. Time bi se povećala transparentnost u odnosu na sadašnje postupanje s GMO-ima izuzetima od zahtjeva zakonodavstva o GMO-ima (npr. proizvodi dobiveni nasumičnom mutagenezom) za gospodarske subjekte (ekološka proizvodnja, proizvodnja bez genetskih modifikacija) i potrošače te bi se subjektima na početku prehrambenog lanca, od uzgoja do proizvodnje sjemena, omogućilo da identificiraju proizvode dobivene novim genomskim tehnikama i da ih izbjegnu ako to žele.

Prilagodbom zahtjeva u pogledu podataka profilu rizičnosti biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama smanjit će se složenost, trajanje i troškovi zahtjeva za odobrenje, ako je takvo odobrenje potrebno, a postupkom verifikacije znatno će se smanjiti administrativni troškovi i troškovi usklađivanja za subjekte.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Utjecaj na proračun utvrđen je u zakonodavnom financijskom izvještaju priloženom prijedlogu. Prijedlog općenito neće utjecati na proračun. Troškovi ovog prijedloga, koji su procijenjeni na 2,434 milijuna EUR, u potpunosti će se pokriti preraspodjelom unutar postojećih financijskih omotnica trenutačnog VFO-a.

Utjecaj na proračun uglavnom se odnosi na dodatne zadaće koje će EFSA obavljati, odnosno nove znanstvene i administrativne zadaće povezane s prilagođenom procjenom rizika, postupkom verifikacije za određene biljke dobivene novim genomskim tehnikama i savjetovanjem prije podnošenja. Komisija predlaže povećanje proračunske omotnice EFSA-e za 2,334 milijuna EUR iz nedodijeljene razlike u okviru naslova 2.b, što će se nadoknaditi smanjenjem omotnice Programa jedinstvenog tržišta, čiji su ciljevi izravno povezani s ciljevima ove inicijative, što će dovesti do povećanja nedodijeljene razlike u okviru naslova 1.

Osim toga, za provedbu zakonodavstva potrebni su i novi informatički alati i baza podataka. U okviru Programa jedinstvenog tržišta predviđen je iznos od 100 000 EUR za integraciju biljaka/proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama u već postojeću platformu za inovacije u hrani (FIP) i sustav e-prijave za lanac opskrbe hranom (ESFC).

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Kako bi se pratio i ocijenio napredak u ostvarivanju ciljeva ovog prijedloga te njegovi gospodarski, okolišni i socijalni učinci, prvo izvješće o praćenju trebalo bi predstaviti najranije tri godine nakon što prvi proizvodi budu prijavljeni/odobreni, kako bi se osiguralo da je nakon potpune provedbe novog zakonodavstva dostupno dovoljno podataka, te u redovitim vremenskim razmacima nakon toga. Evaluacija bi se trebala provesti najranije dvije godine nakon objave prvog izvješća o praćenju.

- **Dokumenti s objašnjenjima (za direktive)**

Nije primjenjivo.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

U **poglavlju I.** (članci od 1. do 4.) utvrđuju se predmet, područje primjene i načelo *lex specialis* u odnosu na zakonodavstvo o GMO-ima. Namjerno uvođenje i stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i proizvoda (uključujući hranu i hranu za životinje) od njih podliježu jednom od sljedeća dva postupka: postupku verifikacije za utvrđivanje ekvivalentnosti s konvencionalnim biljkama/proizvodima (poglavlje II.) ili odobrenju u skladu s Direktivom 2001/18/EZ za proizvode ili Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (poglavlje III.) za hranu i hranu za životinje.

Poglavljem II. (članci od 5. do 11.) predviđaju se postupak verifikacije i kriteriji za provjeru jesu li biljke dobivene novim genomskim tehnikama s pomoću ciljane mutageneze ili cisgeneze mogle biti dobivene i na prirodan način ili konvencionalnim tehnikama uzgoja, na temelju kriterija iz Priloga I. („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije”). Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije izuzete su od zahtjeva zakonodavstva o GMO-ima i podliježu odredbama koje se primjenjuju na konvencionalne biljke. Međutim, i dalje su zabranjene u ekološkoj proizvodnji (članak 5.).

U slučaju verifikacije prije terenskih ispitivanja usklađenost s kriterijima provjerava država članica koja zaprimi zahtjev za verifikaciju, kao što je to trenutačno slučaj za terenska ispitivanja koja podliježu postupku prijave iz dijela B Direktive 2001/18/EZ. Međutim, u slučaju biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama provjera usklađenosti s kriterijima iz Priloga I. koju provodi država članica koja je zaprimila zahtjev bit će u obliku odluke koja vrijedi za cijelu Uniju i koja će obuhvaćati kasnije stavljanje na tržište biljke dobivene novim genomskim tehnikama, proizvoda koji sadržavaju tu biljku ili se od nje sastoje te hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od takve biljke (članak 6.). Ako u Uniji nisu provedena terenska ispitivanja, među ostalim u slučaju uvezene hrane ili hrane za životinje, zahtjev za verifikaciju podnosi se EFSA-i, koja će pružiti znanstvene savjete o ispunjavanju kriterija, a odluku će donijeti Komisija (članak 7.).

Transparentnost za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije osigurava se uspostavom javne baze podataka, označivanjem sjemena (članci od 9. do 10.) i uvrštavanjem navoda u kataloge predviđene zakonodavstvom o biljnom/šumskom reprodukcijskom materijalu da je sorta biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

Poglavlje III. (članci od 12. do 25.) primjenjuje se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje ne ispunjavaju kriterije na temelju kojih se može smatrati

da se mogu dobiti i prirodno ili konvencionalnim uzgojem te stoga nisu obuhvaćene postupkom utvrđenim u poglavlju II. („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije”). U tom se slučaju primjenjuju postupci iz zakonodavstva o GMO-ima uz određene prilagodbe: i. u odjeljku 1. (članak 13.) prilagođen je postupak iz dijela B Direktive 2001/18/EZ za namjerno uvođenje u svrhe koje nisu stavljanje na tržište, ii. u odjeljku 2. (članci od 14. do 17.) prilagođen je postupak iz dijela C Direktive 2001/18/EZ za stavljanje na tržište proizvoda koji nisu hrana i hrana za životinje te iii. u odjeljku 3. (članci od 18. do 21.) prilagođen je postupak iz Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za stavljanje na tržište genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

Glavne su prilagodbe procjena rizika na temelju Priloga II. ovoj Uredbi; načini usklađivanja sa zahtjevima za metode otkrivanja u slučajevima u kojima nije moguće osigurati metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije; te mogućnost prilagodbe zahtjevima za praćenje profila rizičnosti i potrebi za redovitim obnavljanjem.

Regulatorni poticaji (odjeljak 4. članak 22.) primjenjuju se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje sadržavaju značajke navedene u dijelu 1. Priloga III. To su značajke koje bi mogle doprinijeti općoj uspješnosti sorti u pogledu održivosti, pod uvjetom da ne sadržavaju značajke navedene u dijelu 2. Priloga III. (tolerancija na herbicide).

Na biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i dalje se primjenjuju zahtjevi u pogledu sljedivosti i označivanja iz zakonodavstva Unije o GMO-ima, uz mogućnost dodavanja činjenične izjave o predviđenoj svrsi genetske modifikacije (odjeljak 4. članak 23.). Mogućnost država članica da na svojem državnom području ograniče ili zabrane uzgoj GMO-a u skladu s Direktivom 2001/18/EZ neće se primjenjivati na takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama. Države članice morat će donijeti mjere koegzistencije kako bi se izbjegla nenamjerna prisutnost takvih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u ekološkim i konvencionalnim usjevima (odjeljak 4. članak 24.).

Poglavlje IV. (članci od 26. do 34.) sadržava odredbe o delegiranim i provedbenim aktima (članci od 16. do 28.), smjernicama (članak 29.), praćenju, izvješćivanju i evaluaciji (članak 30.), upućivanjima u drugom zakonodavstvu Unije (članak 31.), administrativnom preispitivanju (članak 32.) i izmjenama drugog zakonodavstva (članak 33.).

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 43. i 114. i članak 168. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Od 2001., kad je donesena Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, znatan napredak u području biotehnologije doveo je do razvoja novih genomskih tehnika, najistaknutijih tehnika uređivanja genoma koje omogućuju izmjene genoma na preciznim mjestima.
- (2) Nove genomске tehnike čine raznoliku skupinu genomskih tehnika, a svaka od njih može se upotrebljavati na razne načine za postizanje različitih rezultata i proizvoda. Mogu rezultirati organizmima s modifikacijama ekvivalentnima onima koje se mogu dobiti konvencionalnim metodama uzgoja ili organizmima sa složenijim modifikacijama. Od novih genomskih tehnika ciljanom mutagenезom i cisgeneзom (uključujući intragenezu) uvode se genetske modifikacije bez unošenja genetskog materijala vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza). One se oslanjaju samo na genske zalihe oplemenjivača, tj. ukupne genetske informacije dostupne za konvencionalni uzgoj, uključujući informacije o biljnim vrstama u dalekom srodstvu koje se mogu križati naprednim tehnikama uzgoja. Tehnike ciljane mutageneze dovode do modifikacija sekvence DNK-a na preciznim mjestima u genomu organizma. Tehnike cisgeneze dovode do unošenja u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama oplemenjivača. Intrageneza je podskup cisgeneze koji dovodi do unošenja u genom reorganiziranog primjerka genetskog materijala sastavljenog od dviju ili više sekvenci DNK-a koje su već prisutne u genskim zalihama oplemenjivača.

¹ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

- (3) U tijeku su javna i privatna istraživanja u kojima se upotrebljavaju nove genomske tehnike na većem broju usjeva i značajki u usporedbi s onima dobivenima transgenskim tehnikama odobrenima u Uniji ili svijetu⁽²⁾. To uključuje biljke s povećanom tolerancijom ili otpornošću na bolesti bilja i štetne organizme, biljke s poboljšanom tolerancijom ili otpornošću na učinke klimatskih promjena i stresove u okolišu, poboljšanu učinkovitost hranjivih tvari i uporabe vode, biljke s većim prinosima i otpornošću te poboljšane karakteristike povezane s kvalitetom. Te vrste novih biljaka, u kombinaciji s poprilično jednostavnom i brzom primjenjivošću tih novih tehnika, mogle bi donijeti koristi poljoprivrednicima, potrošačima i okolišu. Nove genomske tehnike stoga mogu pridonijeti ciljevima koji se odnose na inovacije i održivost iz europskog zelenog plana⁽³⁾, strategije „od polja do stola”⁽⁴⁾, strategije za bioraznolikost⁽⁵⁾ i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama⁽⁶⁾, globalnoj sigurnosti opskrbe hranom⁽⁷⁾, strategiji za biogospodarstvo⁽⁸⁾ te strateškoj autonomiji Unije⁽⁹⁾.
- (4) Namjerno uvođenje u okoliš organizama dobivenih novim genomskim tehnikama, uključujući proizvode koji sadržavaju takve organizme ili se od njih sastoje, kao i stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje proizvedene od tih organizama, podliježu Direktivi 2001/18/EZ i Uredbi (EZ) br. 1830/2003⁽¹⁰⁾ Europskog parlamenta i Vijeća te, u slučaju hrane i hrane za životinje, i Uredbi (EZ)

² Opažanja i rješenja koja proizlaze iz istraživačkih i inovacijskih projekata financiranih sredstvima EU-a u području strategija uzgoja biljaka mogu pridonijeti rješavanju pitanja otkrivanja, osiguravanju sljedivosti i autentičnosti te promicanju inovacija u području novih genomskih tehnika. Više od 1 000 projekata financirano je u okviru Sedmog okvirnog programa i programa Obzor 2020. koji ga je naslijedio, s ulaganjima u iznosu većem od 3 milijarde EUR. U tijeku je i potpora iz programa Obzor Europa novim suradničkim istraživačkim projektima o strategijama uzgoja biljaka (SWD(2021) 92).

³ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Europski zeleni plan, COM(2019) 640 final.

⁴ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav, COM(2020) 381 final.

⁵ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija EU-a za bioraznolikost do 2030.; Vraćanje prirode u naše živote, COM(2020) 380 final.

⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Stvaranje Europe otporne na klimatske promjene – nova strategija EU-a za prilagodbu klimatskim promjenama, COM(2021) 82 final.

⁷ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Očuvanje sigurnosti opskrbe hranom i jačanje otpornosti prehrambenih sustava, COM(2022) 133 final; Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO), 2022., *Gene editing and agrifood systems* (Uređivanje gena i poljoprivredno-prehrambeni sustavi), Rim, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ Europska komisija, Glavna uprava za istraživanje i inovacije, *A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy* (Održivo biogospodarstvo za Europu – jačanje veze između gospodarstva, društva i okoliša: ažurirana strategija za biogospodarstvo), Ured za publikacije, 2018., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>

⁹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Revizija trgovinske politike – otvorena, održiva i odlučna trgovinska politika, COM(2021) 66 final.

¹⁰ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

br. 1829/2003⁽¹¹⁾, dok ograničena uporaba biljnih stanica podliježe Direktivi 2009/1/EZ, a prekogranični prijenos biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u treće zemlje uređen je Uredbom (EZ) br. 1946/2003 („zakonodavstvo Unije o GMO-ima”).

- (5) U presudi u predmetu C-528/16 *Confédération paysanne i dr.*¹² Sud Europske unije presudio je da se GMO-i dobiveni novim tehnikama/metodama mutageneze koje su se pojavile ili su uglavnom razvijene nakon donošenja Direktive 2001/18/EZ ne mogu smatrati isključenima iz područja primjene te direktive.
- (6) Vijeće je u Odluci (EU) 2019/1904¹³ zatražilo od Komisije da do 30. travnja 2021. podnese studiju s obzirom na tu presudu o statusu novih genomskih tehnika u skladu s pravom Unije i prema potrebi prijedlog (popraćen procjenom učinka), ovisno o zaključcima studije.
- (7) U studiji Komisije o novim genomskim tehnikama⁽¹⁴⁾ zaključeno je da zakonodavstvo Unije o GMO-ima nije prikladno za reguliranje namjernog uvođenja biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama i stavljanja na tržište proizvoda povezanih s njima, uključujući hranu i hranu za životinje. Konkretno, u studiji je zaključeno da postupak odobrenja i zahtjevi za procjenu rizika za GMO-e u okviru zakonodavstva Unije o GMO-ima nisu prilagođeni raznolikosti potencijalnih organizama i proizvoda koji se mogu dobiti određenim novim genomskim tehnikama, odnosno ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu), te da su ti zahtjevi ponekad nerazmjerni ili neprimjereni. Studija je pokazala da se to posebno odnosi na biljke dobivene tim tehnikama, s obzirom na količinu već dostupnih znanstvenih dokaza, posebno o njihovoj sigurnosti. Nadalje, zakonodavstvo Unije o GMO-ima za biljke dobivene ciljanom mutagenezom i cisgenezom te proizvode povezane s njima teško je provoditi i primjenjivati. U određenim slučajevima genetske modifikacije unesene tim tehnikama ne mogu se analitičkim metodama razlikovati od prirodnih mutacija ili genetskih modifikacija unesenih konvencionalnim tehnikama uzgoja, dok je za genetske modifikacije uvedene transgenezom razlikovanje općenito moguće. Zakonodavstvo Unije o GMO-ima ujedno ne pogoduje razvoju inovativnih i korisnih proizvoda koji bi mogli doprinijeti održivosti, sigurnosti opskrbe hranom i otpornosti poljoprivredno-prehrambenog lanca.
- (8) Stoga je potrebno donijeti poseban pravni okvir za GMO-e dobivene ciljanom mutagenezom i cisgenezom te proizvode povezane s njima kad se namjerno uvode u okoliš ili stavljaју na tržište.
- (9) Na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih saznanja, posebno o sigurnosnim aspektima, ova bi Uredba trebala biti ograničena na GMO-e koji su biljke, tj. organizmi koji pripadaju taksonomskim skupinama *Archaeplastida* ili *Phaeophyceae*, isključujući mikroorganizme, gljive i životinje za koje su dostupna ograničenja znanja. Zbog istog bi razloga ovom Uredbom trebale biti obuhvaćene samo biljke

¹¹ Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

¹² Presuda Suda od 25. srpnja 2018., *Confédération paysanne i dr. protiv Premier ministre i Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹³ Odluka Vijeća (EU) 2019/1904 od 8. studenoga 2019. o zahtjevu Komisiji da podnese studiju s obzirom na presudu Suda u predmetu C- 528/16 o statusu novih genomskih tehnika na temelju prava Unije te prijedlog ako to bude potrebno s obzirom na rezultate studije ([SL L 293, 14.11.2019., str. 103.](#)).

¹⁴ Studija o statusu novih genomskih tehnika u skladu s pravom Unije i s obzirom na presudu Suda u predmetu C-528/16, SWD(2021) 92 final.

dobivene određenim novim genomskim tehnikama: ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) (dalje u tekstu „biljke dobivene novim genomskim tehnikama”), ali ne i drugim novim genomskim tehnikama. Takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama ne sadržavaju genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje. GMO-i proizvedeni drugim novim genomskim tehnikama kojima se u organizam uvodi genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza) trebali bi i dalje podlijegati samo zakonodavstvu Unije o GMO-ima jer bi biljke dobivene na taj način mogle predstavljati posebne rizike povezane s transgenom. Nadalje, nema naznaka da je postojeće zahtjeve u zakonodavstvu Unije o GMO-ima za GMO-e dobivene transgenezom u ovom trenutku potrebno prilagoditi.

- (10) Pravni okvir za biljke dobivene novim genomskim tehnikama trebao bi imati jednake ciljeve kao i zakonodavstvo Unije o GMO-ima kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, kao i dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta za predmetne biljke i proizvode, uz istodobno uvažavanje posebnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Tim bi se pravnim okvirom trebali omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka, hrane i hrane za životinje koje sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje ili proizvode i drugih proizvoda koji sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje („proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama”) kako bi se doprinijelo ciljevima inovacija i održivosti europskog zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama te povećala konkurentnost poljoprivredno-prehrambenog sektora Unije na razini EU-a i na svjetskoj razini.
- (11) Ova je Uredba *lex specialis* u odnosu na zakonodavstvo Unije o GMO-ima. Njome se uvode posebne odredbe za biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama. Međutim, ako u ovoj Uredbi ne postoje posebna pravila, na biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvode (uključujući hranu i hranu za životinje) od njih i dalje bi se trebali primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima i pravila o GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu, kao što je Uredba (EU) 2017/625 o službenim kontrolama ili zakonodavstvo o određenim proizvodima kao što su biljni i šumski reprodukcijски materijal.
- (12) Postoje različiti potencijalni rizici biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, od profila rizičnosti sličnih konvencionalno uzgojenim biljkama do raznih vrsta i stupnjeva opasnosti i rizika koji bi mogli biti slični onima za biljke dobivene transgenezom. Ovom bi se Uredbom stoga trebala utvrditi posebna pravila za prilagodbu zahtjeva za procjenu rizika i upravljanje rizikom uzimajući u obzir potencijalne rizike ili nedostatak rizika biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama.
- (13) U ovoj Uredbi trebalo bi razlikovati dvije kategorije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama.
- (14) S biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili bi se mogle proizvesti konvencionalnim tehnikama uzgoja te s njihovim potomstvom dobivenim konvencionalnim tehnikama uzgoja („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije”) trebalo bi postupati kao s biljkama koje su se pojavile prirodno ili su proizvedene konvencionalnim tehnikama uzgoja, s obzirom na to da su ekvivalentne i da su njihovi rizici usporedivi, čime se u potpunosti odstupa od zakonodavstva Unije o GMO-ima i zahtjeva povezanih s GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu. Kako bi se osigurala pravna sigurnost, ovom bi se Uredbom trebali

odrediti kriteriji za utvrđivanje je li biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način te utvrditi postupak kako bi nadležna tijela mogla provjeriti i donijeti odluku o ispunjavanju tih kriterija prije uvođenja ili stavljanja na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. Ti bi kriteriji trebali biti objektivni i temeljiti se na znanosti. Trebali bi obuhvaćati vrstu i opseg genetskih modifikacija koje se mogu dogoditi u prirodi ili u organizmima dobivenima konvencionalnim tehnikama uzgoja te bi trebali uključivati pragove za opseg i broj genetskih modifikacija genoma biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Budući da se znanstveno i tehničko znanje u ovom području brzo razvija, Komisiji bi trebalo dati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za ažuriranje tih kriterija u kontekstu znanstvenog i tehničkog napretka u pogledu vrste i opsega genetskih modifikacija koje se mogu pojaviti u prirodi ili konvencionalnim uzgojem.

- (15) Na sve biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje ne pripadaju 1. kategoriji („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije”) trebali bi se i dalje primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima jer obuhvaćaju složenije skupove izmjena genoma.
- (16) Biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije ne bi trebali podlijegati pravilima i zahtjevima zakonodavstva Unije o GMO-ima ni odredbama drugog zakonodavstva Unije koje se primjenjuju na GMO-e. Radi pravne sigurnosti za gospodarske subjekte i transparentnosti deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi ishoditi prije namjernog uvođenja, uključujući stavljanje na tržište.
- (17) Tu bi deklaraciju trebalo ishoditi prije svakog namjernog uvođenja bilo koje biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište, primjerice za terenska ispitivanja koja se trebaju provesti na području Unije jer se kriteriji temelje na podacima koji su dostupni prije terenskih ispitivanja i ne ovise o njima. Ako se na području Unije ne provode terenska ispitivanja, subjekti bi trebali ishoditi tu deklaraciju prije stavljanja proizvoda dobivenog novim genomskim tehnikama 1. kategorije na tržište.
- (18) Budući da kriteriji na temelju kojih se smatra da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način nisu povezani s vrstom aktivnosti za koju je potrebno namjerno uvođenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama, deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donesena prije njezina namjernog uvođenja u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište na području Unije trebala bi vrijediti i za stavljanje na tržište povezanih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. S obzirom na veliku nesigurnost u fazi terenskog ispitivanja u pogledu toga hoće li proizvod dospjeti na tržište te vjerojatnost sudjelovanja manjih gospodarskih subjekata u takvom uvođenju, postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije prije terenskih ispitivanja trebala bi provoditi nacionalna nadležna tijela jer bi se tako smanjilo administrativno opterećenje za subjekte, a odluke bi trebalo donositi na razini Unije samo u slučaju primjedaba drugih nacionalnih nadležnih tijela na izvješće o verifikaciji. Ako je zahtjev za verifikaciju podnesen prije stavljanja proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama na tržište, postupak bi se trebao provoditi na razini Unije kako bi se osigurala djelotvornost postupka verifikacije i dosljednost deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

- (19) Nadležna tijela država članica, Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) trebali bi imati stroge rokove kako bi se osiguralo da se deklaracije o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donose u razumnom roku.
- (20) Verifikacija statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije tehničke je prirode i ne uključuje procjenu rizika ni razmatranja o upravljanju rizikom, a odluka o statusu samo je deklaratorna. Stoga bi se, kad se postupak provodi na razini Unije, takve provedbene odluke trebale donositi u okviru savjetodavnog postupka uz znanstvenu i tehničku pomoć Agencije.
- (21) Odlukama o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi predmetnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama dodijeliti identifikacijski broj kako bi se osigurala transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka te radi označivanja biljnog reproduksijskog materijala od njih.
- (22) Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi i dalje podlijevati svim regulatornim okvirima koji se primjenjuju na biljke uzgojene na konvencionalan način. Kao i u slučaju konvencionalnih biljaka i proizvoda te će biljke dobivene novim genomskim tehnikama i njihovi proizvodi podlijevati primjenjivom sektorskom zakonodavstvu o sjemenu i drugom biljnom reproduksijskom materijalu, hrani, hrani za životinje i drugim proizvodima te horizontalnim okvirima, kao što su zakonodavstvo o očuvanju prirode i odgovornost za okoliš. U tom će se pogledu hrana dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije sa znatno promijenjenim sastavom ili strukturom koja utječe na nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari u hrani smatrati novom hranom i stoga biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁵⁾ te će se za nju u tom kontekstu provesti procjena rizika.
- (23) Uredbom (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 ⁽¹⁶⁾ zabranjuje se uporaba GMO-a i proizvoda GMO-a u ekološkoj proizvodnji. Njome se u svrhe te uredbe GMO-i definiraju upućivanjem na Direktivu 2001/18/EZ, isključujući iz zabrane GMO-e dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu 1.B Direktivi 2001/18/EZ. Zato će biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije biti zabranjene u ekološkoj proizvodnji. Međutim, potrebno je pojasniti status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije u svrhe ekološke proizvodnje. Uporaba novih genomskih tehnika trenutačno nije u skladu s konceptom ekološke proizvodnje iz Uredbe (EU) 2018/848 i percepcijom potrošača o ekološkim proizvodima. Stoga bi i uporabu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo zabraniti u ekološkoj proizvodnji.
- (24) Trebalo bi donijeti odredbu kojom bi se osigurala transparentnost uporabe sorti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije kako bi proizvodni lanci koji žele ostati slobodni od novih genomskih tehnika to mogli i učiniti te kako bi se na taj

¹⁵ Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1.).

¹⁶ Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL L 150, 14.6.2018., str. 1.).

način sačuvalo povjerenje potrošača. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su dobile deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi biti navedene u javno dostupnoj bazi podataka. Kako bi se osigurala sljedivost, transparentnost i mogućnost izbora za gospodarske subjekte, tijekom istraživanja i uzgoja biljaka, pri prodaji sjemena poljoprivrednicima ili pri stavljanju biljnog reproduktivnog materijala na raspolaganje trećim stranama na bilo koji drugi način, biljni reproduktivni materijal biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti označen kao nova genomski tehnika 1. kategorije.

- (25) Na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i dalje bi se trebali primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima jer je na temelju trenutnih znanstvenih i tehničkih spoznaja potrebno procijeniti njihove rizike. Trebalo bi utvrditi posebna pravila kako bi se postupci i određena druga pravila utvrđena u Direktivi 2001/18/EZ i Uredbi (EZ) br. 1829/2003 prilagodili posebnoj prirodi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i različitim razinama rizika koje one mogu predstavljati.
- (26) Biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 2. kategorije trebali bi, kako bi bili uvedeni u okoliš ili stavljeni na tržište, i dalje podlijevati suglasnosti ili odobrenju u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1829/2003. Međutim, s obzirom na veliku raznolikost tih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, količina informacija potrebnih za procjenu rizika razlikovat će se od slučaja do slučaja. Agencija je u svojim znanstvenim mišljenjima o biljkama razvijenima cisgenezom i intragenezom¹⁷ te o biljkama razvijenima ciljanom mutagenezom¹⁸ preporučila fleksibilnost kad je riječ o zahtjevima u pogledu podataka za procjenu rizika tih biljaka. Na temelju kriterija Agencije za procjenu rizika biljaka proizvedenih ciljanom mutagenezom, cisgenezom i intragenezom⁽¹⁹⁾ razmatranja o povijesti sigurne uporabe, poznatosti za okoliš te funkciji i strukturi izmijenjenih/umetnutih sekvenci trebala bi pomoći pri utvrđivanju vrste i količine

¹⁷ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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 i Rostoks N, 2022. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Ažurirano znanstveno mišljenje o biljkama razvijenima cisgenezom i intragenezom). *EFSA Journal* 2022.;20(10):7621, str. 33. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

¹⁸ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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 i 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* (Primjenjivost mišljenja EFSA-e o usmjerenim nukleazama tipa 3 za procjenu sigurnosti biljaka razvijenih s pomoću usmjerenih nukleaza tipa 1 i 2 te usmjerene mutageneze s pomoću oligonukleotida). *EFSA Journal* 2020.;18(11):6299, str. 14. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

¹⁹ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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 i Schoonjans R, 2022. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (Izjava o kriterijima za procjenu rizika za biljke proizvedene ciljanom mutagenezom, cisgenezom i intragenezom). *EFSA Journal* 2022.;20(10):7618, str. 12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

podataka potrebnih za provedbu procjene rizika tih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Stoga je potrebno utvrditi opća načela i kriterije za procjenu rizika tih biljaka, a ujedno osigurati fleksibilnost i mogućnost prilagodbe metodologija procjene rizika znanstvenom i tehničkom napretku.

- (27) Zahtjevi u pogledu sadržaja prijava za suglasnost za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, osim hrane ili hrane za životinje, te u pogledu sadržaja zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište genetski modificirane hrane i hrane za životinje utvrđeni su u raznim zakonodavnim aktima. Kako bi se osigurala dosljednost između prijave za suglasnost i zahtjeva za odobrenje proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, sadržaj takvih prijava i zahtjeva trebao bi biti jednak, osim onih koji se odnose na procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje jer su oni relevantni samo za hranu i hranu za životinje dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije.
- (28) Referentni laboratorij Europske unije za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje (EURL), u suradnji s Europskom mrežom laboratorija za genetske modifikacije (ENGL), zaključio je da analitičko ispitivanje nije izvedivo za sve proizvode dobivene ciljanom mutagenezom i cisgenezom⁽²⁰⁾. Ako uvedene modifikacije genetskog materijala nisu specifične za predmetnu biljku dobivenu novim genomskim tehnikama, nije moguće razlikovati biljku dobivenu novim genomskim tehnikama od konvencionalnih biljaka. U slučajevima u kojima nije moguće osigurati analitičku metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije, ako podnositelj prijave ili zahtjeva to propisno opravda, trebalo bi prilagoditi načine usklađivanja sa zahtjevima koji se odnose na analitičku metodu. To bi trebalo učiniti provedbenim aktima donesenima na temelju ove Uredbe. Trebalo bi predvidjeti i da EURL, uz pomoć ENGL-a, donese smjernice za podnositelje zahtjeva o minimalnim zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičkih metoda. Mogu se prilagoditi i načini validacije metode.
- (29) Direktivom 2001/18/EZ propisana je obveza plana praćenja učinaka GMO-a na okoliš nakon njihova namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, ali je omogućena fleksibilnost u vezi s oblikom plana uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš, karakteristike GMO-a, njegovu očekivanu uporabu i okoliš koji ga prima. Genetske modifikacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu varirati od izmjena za koje je potrebna samo ograničena procjena rizika do složenih promjena koje zahtijevaju temeljitiju analizu potencijalnih rizika. Stoga bi zahtjeve povezane s praćenjem učinaka na okoliš nakon stavljanja na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije trebalo prilagoditi uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš i iskustvo tijekom terenskih ispitivanja, karakteristike predmetne biljke dobivene novim genomskim tehnikama, karakteristike i opseg njezine očekivane uporabe, a posebno povijest sigurne uporabe biljke i karakteristike okoliša koji je prima. Plan praćenja učinaka na okoliš zato ne bi trebao biti potreban ako nije vjerojatno da će biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije predstavljati rizike koje je potrebno pratiti, kao što su neizravni, odgođeni ili nepredviđeni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš.

²⁰ Europska mreža laboratorija za genetski modificirane organizme (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* (Otkrivanje hrane i hrane za životinje od biljnih proizvoda dobivenih novim tehnikama mutageneze), 26. ožujka 2019. (JRC116289); 13. lipnja 2023. (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (30) Nakon prve obnove odobrenja odobrenje bi zbog proporcionalnosti trebalo vrijediti na neograničeno razdoblje, osim ako se u trenutku te obnove ne donese drukčija odluka na temelju procjene rizika i dostupnih informacija o predmetnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama, podložno ponovnoj procjeni kad budu dostupne nove informacije.
- (31) Radi pravne sigurnosti i dobrog upravljanja vremenski okvir u kojem Agencija treba donijeti mišljenje o zahtjevu za odobrenje trebao bi se produljivati samo ako su za procjenu zahtjeva potrebne dodatne informacije te produljenje ne bi trebalo biti dulje od prvotno predviđenog roka, osim ako je to opravdano zbog prirode podataka ili iznimnih okolnosti.
- (32) Kako bi se povećale transparentnost i informiranost potrošača, subjektima bi trebalo dopustiti da dopune označivanje proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije kao GMO-a informacijama o značajkama dobivenima genetskom modifikacijom. Kako bi se izbjegli obmanjujući ili zbunjujući navodi, prijedlog takvog označivanja trebalo bi dostaviti u prijavi za suglasnost ili u zahtjevu za odobrenje te bi ga trebalo navesti u suglasnosti ili u odluci o odobrenju.
- (33) Trebalo bi ponuditi regulatorne poticaje potencijalnim podnositeljima prijave ili zahtjeva za biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije koji sadržavaju značajke koje imaju potencijal doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava kako bi se razvoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije usmjerio prema takvim značajkama. Kriteriji za aktiviranje tih poticaja trebali bi biti usmjereni na široke kategorije značajki koje imaju potencijal doprinijeti održivosti (kao što su značajke povezane s tolerancijom ili otpornošću na biotički i abiotički stres, poboljšana prehrambena svojstva ili povećan prinos) i trebali bi se temeljiti na doprinosu vrijednosti za održivi uzgoj i uporabu kako je definirano u [članku 52. stavku 1. Komisijina Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reproduksijskog materijala u Uniji²¹]. Primjenjivost kriterija u cijelom EU-u ne omogućuje užu definiciju značajki kako bi se usredotočilo na konkretne probleme ili kako bi se uzele u obzir lokalne i regionalne posebnosti.
- (34) Poticaji bi se trebali odnositi na ubrzani postupak procjene rizika u pogledu zahtjeva koji se obrađuju potpuno centraliziranim postupkom (hrana i hrana za životinje) te bolje savjetovanje prije podnošenja kako bi se subjektima koji razvijaju tehnike pomoglo u pripremi dosjea za potrebe procjena sigurnosti za okoliš te sigurnosti hrane i hrane za životinje, a da se pritom ne utječe na opće odredbe o savjetima prije podnošenja, obavješćivanju o studijama i savjetovanju s trećim stranama u skladu s člancima 32.a, 32.b i 32.c Uredbe (EZ) br. 178/2002 (²²).
- (35) Ako je podnositelj prijave ili zahtjeva malo ili srednje poduzeće (MSP), trebalo bi osigurati dodatne poticaje kako bi se promicao pristup tih poduzeća regulatornim postupcima, podržala diversifikacija subjekata koji se bave razvojem biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i potaknuo razvoj vrsta usjeva i značajki s pomoću novih genomskih tehnika među malim oplemenjivačima, tako što će se odobravati izuzeća od naknada za validaciju metoda otkrivanja za MSP-ove te davati opsežniji

²¹ COM(2023) 414 final.

²² Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 031, 1.2.2002., str. 1.).

savjeti prije podnošenja koji će obuhvaćati i plan studija koje treba provesti radi procjene rizika.

- (36) Biljke otporne na herbicide uzgajaju se kako bi bile namjerno tolerantne na herbicide i kako bi se mogle uzgajati u kombinaciji s uporabom tih herbicida. Ako se takav uzgoj ne provodi u odgovarajućim uvjetima, može dovesti do razvoja korova otpornih na te herbicide ili do potrebe za povećanjem količina herbicida koji se upotrebljavaju, neovisno o tehnici uzgoja. Zbog toga biljke dobivene novim genomskim tehnikama sa značajkama otpornosti na herbicide ne bi trebale biti prihvatljive za poticaje na temelju ovog okvira. Međutim, ovom se Uredbom ne bi trebale poduzimati druge posebne mjere u pogledu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama otpornih na herbicide jer se takve mjere poduzimaju horizontalno u okviru [Komisijina Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reprodukcijanskog materijala u Uniji].
- (37) Kako bi se omogućilo da biljke dobivene novim genomskim tehnikama doprinose ciljevima održivosti zelenog plana, strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost, uzgoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji trebalo bi olakšati. Za to je potrebna predvidljivost za oplemenjivače i poljoprivrednike u vezi s mogućnostima uzgoja takvih biljaka u Uniji. Stoga bi se mogućnošću država članica da donesu mjere kojima se ograničava ili zabranjuje uzgoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije na cijelom njihovom državnom području ili na njegovu dijelu, utvrđenoj u članku 26.b Direktive 2001/18/EZ, ugrozili ti ciljevi.
- (38) Očekuje se da će posebna pravila utvrđena u ovoj Uredbi koja se odnose na postupak odobrenja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije dovesti do većeg uzgoja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije u Uniji u odnosu na dosadašnje stanje u okviru postojećeg zakonodavstva Unije o GMO-ima. Zbog toga je potrebno da javna tijela država članica definiraju mjere koegzistencije kako bi se uravnotežili interesi proizvođača konvencionalnog, ekološkog i genetski modificiranog bilja, čime bi se proizvođačima omogućio izbor između raznih vrsta proizvodnje, u skladu s ciljem strategije „od polja do stola” da do 2030. 25 % poljoprivrednog zemljišta bude namijenjeno ekološkom uzgoju.
- (39) Kako bi se postigao cilj osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvodi povezani s njima trebali bi imati koristi od slobodnog kretanja robe pod uvjetom da su u skladu sa zahtjevima drugog prava Unije.
- (40) S obzirom na novost novih genomskih tehnika bit će važno pomno pratiti razvoj i prisutnost na tržištu biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama te ocijeniti sve popratne učinke na zdravlje ljudi i životinja, okoliš te okolišnu, gospodarsku i socijalnu održivost. Informacije bi trebalo prikupljati redovito, a u roku od pet godina nakon donošenja prve odluke kojom se dopušta namjerno uvođenje ili stavljanje na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe kako bi se izmjerio napredak u pogledu dostupnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama na tržištu EU-a koje imaju takve karakteristike ili svojstva.
- (41) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja i okoliša u vezi s biljkama i proizvodima dobivenima novim genomskim tehnikama, zahtjevi koji proizlaze iz ove Uredbe trebali bi se na nediskriminirajući način primjenjivati na proizvode koji potječu iz Unije i one koji su uvezeni iz trećih zemalja.

- (42) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, kako bi se biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama mogli slobodno kretati na unutarnjem tržištu, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (43) Vrste razvijenih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i učinak određenih značajki na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost neprekidno se mijenjaju. Stoga bi, na temelju dostupnih dokaza o takvim kretanjima i učincima, Komisija trebala imati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za prilagodbu popisa značajki koje bi trebalo poticati ili od kojih bi trebalo odvrćati kako bi se ostvarili ciljevi zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama.
- (44) Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ⁽²³⁾ Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kad i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
- (45) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u vezi s informacijama potrebnima kako bi se za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama dokazalo da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije, u pogledu pripreme i podnošenja prijave za to utvrđivanje te u pogledu zahtjeva povezanih s metodologijom i informacijama za procjene rizika za okoliš za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije te hranu i hranu za životinje dobivenu novim genomskim tehnikama, u skladu s načelima i kriterijima utvrđenima u ovoj Uredbi. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁴⁾.
- (46) Komisija bi trebala redovito prikupljati informacije kako bi procijenila uspješnost zakonodavstva u postizanju razvoja i dostupnosti biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama na tržištu koji mogu doprinijeti ciljevima zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama te kako bi se na temelju njih provela evaluacija zakonodavstva. Utvrđen je širok skup pokazatelja²⁵ koji bi Komisija trebala periodički preispitivati. Pokazateljima bi se trebalo podupirati praćenje potencijalnih rizika za zdravlje ili okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvoda povezanih s njima, učinaka biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama na okoliš i gospodarsku i socijalnu održivost te učinka na ekološku poljoprivredu i na prihvaćenost proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama među potrošačima. Prvo izvješće o praćenju trebalo bi predstaviti tri godine nakon što prvi proizvodi budu prijavljeni/odobreni, kako bi se osiguralo da je nakon potpune provedbe novog

²³ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

²⁴ Uredba (EZ) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

²⁵ SWD(2023) 412.

zakonodavstva dostupno dovoljno podataka, te u redovitim vremenskim razmacima nakon toga. Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe dvije godine nakon objave prvog izvješća o praćenju kako bi se omogućilo da se učinak prvih proizvoda koji prođu verifikaciju ili odobrenje u potpunosti ostvari.

- (47) Određena upućivanja na odredbe zakonodavstva Unije o GMO-ima u Uredbi (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁶⁾ potrebno je izmijeniti kako bi se u to zakonodavstvo uključile posebne odredbe koje se primjenjuju na biljke dobivene novim genomskim tehnikama.
- (48) Budući da primjena ove Uredbe zahtijeva donošenje provedbenih akata, trebalo bi je odgoditi kako bi se omogućilo donošenje takvih mjera,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju posebna pravila za namjerno uvođenje u okoliš biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište te za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava takve biljke ili se sastoji ili je proizvedena od takvih biljaka, kao i proizvoda, osim hrane ili hrane za životinje, koji sadržavaju takve biljke ili se od njih sastoji.

Članak 2.

Područje primjene

Ova Uredba primjenjuje se na:

1. biljke dobivene novim genomskim tehnikama;
2. hranu koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoji ili proizvodi ili koja sadržava sastojke proizvedene od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama;
3. hranu za životinje koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoji ili proizvodi;

²⁶ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

4. proizvode osim hrane i hrane za životinje koji sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. definicije „organizma”, „namjernog uvođenja” i „stavljanja na tržište” utvrđene u Direktivi 2001/18/EZ, definicije „hrane” i „hrane za životinje” utvrđene u Uredbi (EZ) br. 178/2002, definicija „sljeditivosti” utvrđena u Uredbi (EZ) br. 1830/2003, definicija „biljke” utvrđena u Uredbi (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁷⁾ te definicija „biljnog reproduksijskog materijala” utvrđena u [*Komisijinu Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reproduksijskog materijala u Uniji*]⁽²⁸⁾;
2. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama” znači genetski modificirana biljka dobivena ciljanom mutagenezom ili cisgenezom ili njihovom kombinacijom, pod uvjetom da ne sadržava genetski materijal koji potječe iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, a koji je možda privremeno umetnut tijekom razvoja biljke dobivene novim genomskim tehnikama;
3. „genetski modificirani organizam” ili „GMO” znači genetski modificirani organizam kako je definiran u članku 2. stavku 2. Direktive 2001/18/EZ, isključujući organizme dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I.B Direktivi 2001/18/EZ;
4. „ciljana mutageneza” znači tehnike mutageneze koje dovode do modifikacija sekvence DNK-a na preciznim mjestima u genomu organizma;
5. „cisgeneza” znači tehnike genetske modifikacije koje dovode do unošenja u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama oplemenjivača;
6. „genske zalihe oplemenjivača” znači ukupne genetske informacije dostupne za jednu vrstu i druge taksonomske vrste s kojima se ona može križati, među ostalim uporabom naprednih tehnika kao što su spašavanje embrija, umjetno izazvana poliploidija i prijelazno križanje;
7. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama koja:
 - (a) ispunjava kriterije ekvivalentnosti s konvencionalnim biljkama utvrđene u Prilogu I.; ili
 - (b) potječe od biljke dobivene novim genomskim tehnikama iz točke (a), uključujući potomstvo dobiveno križanjem takvih biljaka, pod uvjetom da

²⁷ Uredba (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o zaštitnim mjerama protiv organizama štetnih za bilje i o izmjeni uredaba (EU) br. 228/2013, (EU) br. 652/2014 i (EU) br. 1143/2014 Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 69/464/EEZ, 74/647/EEZ, 93/85/EEZ, 98/57/EZ, 2000/29/EZ, 2006/91/EZ i 2007/33/EZ (SL L 317, 23.11.2016., str. 4.).

²⁸ COM(2023) 414 final.

nema daljnjih modifikacija na temelju kojih bi se na nju primjenjivala Direktiva 2001/18/EZ ili Uredba (EZ) br. 1829/2003;

8. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama osim biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije;
9. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama za uporabu kao hrana” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama koja se može koristiti kao hrana ili kao sirovina za proizvodnju hrane;
10. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama za uporabu kao hrana za životinje” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama koja se može koristiti kao hrana za životinje ili kao sirovina za proizvodnju hrane za životinje;
11. „proizveden od biljke dobivene novim genomskim tehnikama” znači da u cijelosti ili djelomično potječe od biljke dobivene novim genomskim tehnikama, ali ne sadržava biljku dobivenu novim genomskim tehnikama niti se od nje sastoji;
12. „proizvod dobiven novim genomskim tehnikama” znači proizvod, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržava biljku dobivenu novim genomskim tehnikama ili se sastoji od nje te hrana i hrana za životinje koja sadržava takvu biljku ili se sastoji ili je proizvedena od takve biljke;
13. „proizvod dobiven novim genomskim tehnikama 1. kategorije” znači proizvod dobiven novim genomskim tehnikama kod kojeg je biljka dobivena novim genomskim tehnikama koju sadržava, od koje se sastoji ili, u slučaju hrane ili hrane za životinje, od koje je proizveden biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije;
14. „proizvod dobiven novim genomskim tehnikama 2. kategorije” znači proizvod dobiven novim genomskim tehnikama kod kojeg je biljka dobivena novim genomskim tehnikama koju sadržava, od koje se sastoji ili, u slučaju hrane ili hrane za životinje, od koje je proizveden biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije;
15. „malo ili srednje poduzeće (MSP)” znači MSP u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ².

Članak 4.

Namjerno uvođenje biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište i stavljanje na tržište proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama

Ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve prava Unije, biljka dobivena novim genomskim tehnikama može se namjerno uvesti u okoliš u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište, a proizvod dobiven novim genomskim tehnikama može se staviti na tržište samo:

1. ako je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije i
 - (a) ako je za nju donesena odluka o deklariranju tog statusa u skladu s člankom 6. ili 7.; ili
 - (b) ako potječe od biljaka iz točke (a); ili
2. ako je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije i odobrena je u skladu s poglavljem III.

POGLAVLJE II.

Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije

Članak 5.

Status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije

1. Pravila koja se u zakonodavstvu Unije primjenjuju na GMO-e ne primjenjuju se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.
2. Za potrebe Uredbe (EU) 2018/848 na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvode proizvedene takvim biljkama ili od njih **primjenjuju se pravila utvrđena u njezinu članku 5. točki (f) podtočki iii. i članku 11.**
3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuju kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama utvrđeni u Prilogu I. kako bi ih se prilagodilo znanstvenom i tehnološkom napretku u pogledu vrsta i opsega modifikacija do kojih može doći prirodno ili konvencionalnim uzgojem.

Članak 6.

Postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije prije namjernog uvođenja u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište

1. Kako bi dobila deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. stavka 1. točke (a), prije provođenja namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište osoba koja namjerava provesti namjerno uvođenje podnosi zahtjev za provjeru jesu li ispunjeni kriteriji utvrđeni u Prilogu I. („zahtjev za verifikaciju”) nadležnom tijelu imenovanom u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 2001/18/EZ u državi članici na čijem se državnom području treba provesti uvođenje u skladu sa stavcima 2. i 3. te provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (b).
2. Ako osoba namjerava provesti takvo namjerno uvođenje istodobno u više država članica, podnosi zahtjev za verifikaciju nadležnom tijelu jedne od tih država članica.
3. Zahtjev za verifikaciju iz stavka 1. podnosi se u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i uključuje, ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002:
 - (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
 - (b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama;
 - (c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;
 - (d) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje:
 - i. da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih

zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);

- ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I.;
 - (e) u slučajevima iz stavka 2., naznaku država članica u kojima podnositelj zahtjeva namjerava provesti namjerno uvođenje;
 - (f) identifikaciju dijelova zahtjeva za verifikaciju i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, na temelju članka 11. ove Uredbe i članka 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
4. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode potvrđuje primitak zahtjeva za verifikaciju podnositelju zahtjeva, navodeći datum primitka. Zahtjev bez nepotrebne odgode stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji.
 5. Ako zahtjev za verifikaciju ne sadržava sve potrebne informacije, nadležno tijelo proglašava ga neprihvatljivim u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva, ostale države članice i Komisiju o neprihvatljivosti zahtjeva za verifikaciju i navodi razloge za odluku.
 6. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglasi neprihvatljivim u skladu sa stavkom 5., nadležno tijelo provjerava ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama kriterije utvrđene u Prilogu I. i sastavlja izvješće o verifikaciji u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode izvješće o verifikaciji stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji.
 7. Ostale države članice i Komisija mogu uputiti primjedbe na izvješće o verifikaciji u roku od 20 dana od datuma primitka tog izvješća.
 8. Ako država članica ili Komisija ne dostave primjedbe u roku od 10 radnih dana od isteka roka iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji donosi odluku kojom se deklarira je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Odluku bez nepotrebne odgode prosljeđuje podnositelju zahtjeva, ostalim državama članicama i Komisiji.
 9. Ako druga država članica ili Komisija dostavi primjedbu do roka iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji bez nepotrebne odgode prosljeđuje primjedbu Komisiji.
 10. Komisija, nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”), sastavlja nacrt odluke o tome je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 45 radnih dana od datuma primitka primjedaba, uzimajući u obzir te primjedbe. Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.
 11. Komisija sažetak odluka iz stavaka 8. i 10. objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

Postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije prije stavljanja na tržište proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama

1. Ako deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. stavka 1. točke (a) nije već donesena u skladu s člankom 6. radi ishoda takve deklaracije prije stavljanja na tržište proizvoda dobivenog novim genomskim tehnikama, osoba koja namjerava staviti proizvod na tržište podnosi zahtjev za verifikaciju Agenciji u skladu sa stavkom 2. i provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (b).
2. Zahtjev za verifikaciju iz stavka 1. podnosi se Agenciji u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i uključuje, ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002:
 - (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
 - (b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama;
 - (c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;
 - (d) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje:
 - i. da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);
 - ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I.;
 - (e) identifikaciju dijelova zahtjeva za verifikaciju i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, na temelju članka 11. ove Uredbe i članka 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
3. Agencija bez odgode potvrđuje primitak zahtjeva za verifikaciju podnositelju zahtjeva i navodi datum primitka. Zahtjev za verifikaciju stavlja na raspolaganje državama članicama i Komisiji bez nepotrebne odgode te objavljuje zahtjev za verifikaciju, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, nakon ispuštanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 11. ove Uredbe.
4. Ako zahtjev za verifikaciju ne sadržava sve potrebne informacije, Agencija ga proglašava neprihvatljivim u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Agencija bez nepotrebne odgode obavještuje podnositelja zahtjeva, ostale države članice i Komisiju o neprihvatljivosti zahtjeva za verifikaciju i navodi razloge za odluku.
5. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglasi neprihvatljivim u skladu sa stavkom 4., Agencija dostavlja izjavu o tome ispunjava li biljka dobivena novim genomskim

tehnikama kriterije utvrđene u Prilogu I. u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Agencija tu izjavu stavlja na raspolaganje Komisiji i državama članicama. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, objavljuje izjavu nakon ispuštanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 11. ove Uredbe.

6. Komisija sastavlja nacrt odluke o tome je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 30 radnih dana od datuma primitka izjave Agencije, uzimajući u obzir tu izjavu. Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.
7. Komisija objavljuje sažetak odluke u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 8.

Sustav razmjene informacija između država članica, Komisije i Agencije

Komisija uspostavlja i održava elektronički sustav za podnošenje zahtjeva za verifikaciju u skladu s člancima 6. i 7. te za razmjenu informacija u skladu s ovom glavom.

Članak 9.

Baza podataka odluka o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije

1. Komisija uspostavlja i održava bazu podataka u kojoj su popisane odluke o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donesene u skladu s člankom 6. stavcima 8. i 10. i člankom 7. stavkom 6.

Baza podataka sadržava sljedeće informacije:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
 - (b) oznaku biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije;
 - (c) sažeti opis tehnika upotrijebljenih za dobivanje genetske modifikacije;
 - (d) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;
 - (e) identifikacijski broj; i
 - (f) odluku iz članka 6. stavka 8. ili 10. i članka 7. stavka 6., prema potrebi.
2. Baza podataka javno je dostupna.

Članak 10.

Označivanje biljnog reproduksijskog materijala dobivenog novim genomskim tehnikama 1. kategorije, uključujući materijal za uzgoj

Biljni reproduksijski materijal, među ostalim za potrebe uzgoja i znanstvene svrhe, koji sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se od njih sastoji i koji se stavlja na raspolaganje trećim osobama, uz naknadu ili besplatno, mora imati oznaku na kojoj su navedene riječi „cat 1 NGT”, a nakon toga identifikacijski broj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama iz kojih je dobiven.

Članak 11.

Povjerljivost

1. Podnositelj zahtjeva iz članka 6. i 7. može podnijeti zahtjev nadležnom tijelu države članice ili Agenciji, prema potrebi, da se s određenim informacijama podnesenima na temelju ove glave postupa kao s povjerljivima, popraćen provjerljivim obrazloženjem, u skladu sa stavcima 3. i 6.
2. Nadležno tijelo ili Agencija, prema potrebi, procjenjuju zahtjev za povjerljivost iz stavka 1.
3. Nadležno tijelo ili Agencija, prema potrebi, može odobriti povjerljivo postupanje samo za sljedeće informacije i na temelju provjerljivog obrazloženja, ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:
 - (a) informacije iz članka 39. stavka 2. točaka (a), (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 178/2002;
 - (b) informacije o sekvenci DNK-a; i
 - (c) uzgojne uzorke i strategije.
4. Nadležno tijelo ili Agencija, prema potrebi, nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva odlučuje koje informacije treba smatrati povjerljivima i obavješćuje podnositelja zahtjeva o odluci.
5. Države članice, Komisija i Agencija poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se povjerljive informacije dostavljene ili razmijenjene na temelju ovog poglavlja ne objavljuju.
6. Relevantne odredbe članka 39.e i 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002 primjenjuju se *mutatis mutandis*.
7. Ako podnositelj zahtjeva povuče zahtjev za verifikaciju, države članice, Komisija i Agencija poštuju povjerljivost kako ju je odobrilo nadležno tijelo ili Agencija u skladu s ovim člankom. Ako se povlačenje zahtjeva za verifikaciju dogodi prije nego što nadležno tijelo ili Agencija odluči o relevantnom zahtjevu za povjerljivost, države članice, Komisija i Agencija ne objavljuju informacije za koje je zatražena povjerljivost.

POGLAVLJE III.

Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 2. kategorije

Članak 12.

Status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije

Pravila koja se primjenjuju na GMO-e u zakonodavstvu Unije, ako se od njih ne odstupa ovom Uredbom, primjenjuju se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

ODJELJAK 1.

NAMJERNO UVOĐENJE BILJAKA DOBIVENIH NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA 2. KATEGORIJE U BILO KOJU DRUGU SVRHU OSIM STAVLJANJA NA TRŽIŠTE

Članak 13.

Sadržaj prijave iz članka 6. Direktive 2001/18/EZ

Kad je riječ o namjernom uvođenju biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište, prijava iz članka 6. stavka 1. Direktive 2001/18/EZ uključuje:

- (a) ime i adresu podnositelja prijave;
- (b) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);
- (c) tehnički dosje kojim se dostavljaju informacije utvrđene u Prilogu II. potrebne za provedbu procjene rizika za okoliš namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili kombinacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama:
 - i. opće informacije, uključujući informacije o osoblju i obuci;
 - ii. informacije koje se odnose na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije;
 - iii. informacije koje se odnose na uvjete uvođenja i potencijalni okoliš koji ih prima;
 - iv. informacije o interakcijama između biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i okoliša;
 - v. plan praćenja kako bi se utvrdili učinci biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije na zdravlje ljudi ili okoliš;
 - vi. prema potrebi, informacije o kontroli, korektivnim mjerama, zbrinjavanju otpada i planovima mjera u hitnim slučajevima;
 - vii. identifikacija dijelova prijave i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj prijave zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćena provjerljivim obrazloženjem, u skladu s člankom 25. Direktive 2001/18/EZ;
 - viii. sažetak dosjea;
- (d) procjenu rizika za okoliš provedenu u skladu s načelima i kriterijima utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga II. te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (c).

ODJELJAK 2.

STAVLJANJE NA TRŽIŠTE PROIZVODA DOBIVENIH NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA 2. KATEGORIJE OSIM HRANE ILI HRANE ZA ŽIVOTINJE

Članak 14.

Sadržaj prijave iz članka 13. Direktive 2001/18/EZ

1. Kad je riječ o stavljanju na tržište proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije osim hrane i hrane za životinje, prijava iz članka 13. stavka 2. Direktive 2001/18/EZ, ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, sadržava:
 - (a) ime i adresu podnositelja prijave i njegova zastupnika s poslovnim nastanom u Uniji (ako podnositelj prijave nema poslovni nastan u Uniji);
 - (b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije;
 - (c) opseg prijave:
 - i. uzgoj;
 - ii. ostale uporabe (potrebno je navesti u prijavi);
 - (d) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);
 - (e) procjenu rizika za okoliš provedenu u skladu s načelima i kriterijima utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga II. te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (c);
 - (f) uvjete za stavljanje proizvoda na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja;
 - (g) uzimajući u obzir članak 15. stavak 4. Direktive 2001/18/EZ, predloženi rok za izdavanje suglasnosti, koji ne smije biti dulji od 10 godina;
 - (h) prema potrebi, plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog razdoblja plana praćenja; to se razdoblje može razlikovati od predloženog roka za izdavanje suglasnosti. Ako na temelju rezultata bilo kojeg uvođenja prijavljenog u skladu s odjeljkom 1., nalaza procjene rizika za okoliš, karakteristika biljke dobivene novim genomskim tehnikama, karakteristika i opsega njezine očekivane uporabe te karakteristika okoliša koji je prima, u skladu s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (d), podnositelj prijave smatra da za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama nije potreban plan praćenja, podnositelj prijave može predložiti da ne dostavi plan praćenja;
 - (i) prijedlog za označivanje koji mora biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u točki A.8. Priloga IV. Direktivi 2001/18/EZ, članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 i članku 23. ove Uredbe;

- (j) predložene trgovačke nazive proizvoda i nazive biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije sadržanih u proizvodu te prijedlog jedinstvenog identifikacijskog koda za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije, određen u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 (²⁹). Nakon izdavanja suglasnosti svi novi trgovački nazivi moraju se dostaviti nadležnom tijelu;
 - (k) opis toga kako se proizvod namjerava koristiti. Naglašavaju se razlike u korištenju ili upravljanju tim proizvodom u usporedbi sa sličnim genetski nemodificiranim proizvodima;
 - (l) metode uzorkovanja (uključujući upućivanja na postojeće službene ili standardizirane metode uzorkovanja), otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama. U slučajevima u kojima nije moguće osigurati analitičku metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije, ako podnositelj prijave to propisno opravda, načini usklađivanja sa zahtjevima koji se odnose na analitičku metodu prilagođavaju se kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (e) i smjernicama iz članka 29. stavka 2.;
 - (m) uzorke biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i njihove kontrolne uzorke te informacije o mjestu gdje se može pristupiti referentnom materijalu;
 - (n) prema potrebi, informacije koje se dostavljaju radi usklađivanja s Prilogom II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti;
 - (o) identifikaciju dijelova prijave i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj prijave zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćenu provjerljivim obrazloženjem, u skladu s člankom 25. Direktive 2001/18/EZ i člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002;
 - (p) sažetak dosjea u standardiziranom obliku.
2. Podnositelj prijave u tu prijavu uključuje informacije o podacima ili rezultatima uvođenja iste biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili iste kombinacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje je podnositelj prijave prethodno prijavio ili trenutačno prijavljuje i/ili koje je proveo unutar ili izvan Unije.
3. Nadležno tijelo koje sastavlja izvješće o procjeni iz članka 14. Direktive 2001/18/EZ ispituje usklađenost prijave sa stavcima 1. i 2.

Članak 15.

Posebne odredbe o praćenju

U pisanoj suglasnosti iz članka 19. Direktive 2001/18/EZ navode se zahtjevi za praćenje, kako je opisano u članku 19. stavku 3. točki (f), ili se navodi da praćenje nije potrebno. Članak 17. stavak 2. točka (b) Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuje se ako se na temelju suglasnosti ne zahtijeva praćenje.

²⁹ Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

Članak 16.

Označivanje u skladu s člankom 23.

Povrh članka 19. stavka 3. Direktive 2001/18/EZ u pisanoj suglasnosti navodi se označivanje u skladu s člankom 23. ove Uredbe.

Članak 17.

Trajanje valjanosti suglasnosti nakon obnove

1. Suglasnost dana na temelju dijela C Direktive 2001/18/EZ nakon prve obnove u skladu s člankom 17. Direktive 2001/18/EZ vrijedi na neograničeno razdoblje, osim ako je odlukom iz članka 17. stavka 6. ili 8. predviđeno da obnova vrijedi na ograničeno razdoblje, na temelju opravdanih razloga na osnovi nalaza procjene rizika provedene u skladu s ovom Uredbom i iskustva s uporabom, uključujući rezultate praćenja, ako je tako navedeno u suglasnosti.
2. Posljednja rečenica iz članka 17. stavaka 6. i 8. Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3.

STAVLJANJE NA TRŽIŠTE BILJAKA DOBIVENIH NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA 2. KATEGORIJE ZA UPORABU KAO HRANA ILI HRANA ZA ŽIVOTINJE TE HRANE I HRANE ZA ŽIVOTINJE DOBIVENE NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA 2. KATEGORIJE

Članak 18.

Područje primjene

Ovaj se odjeljak odnosi na:

- (a) biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije za uporabu kao hrana ili hrana za životinje;
- (b) hranu koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili sadržava sastojke proizvedene od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije („hrana dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije”);
- (c) hranu za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije („hrana za životinje dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije”).

Članak 19.

Posebne odredbe o zahtjevu za odobrenje iz članaka 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Odstupajući od članka 5. stavka 3. točke (e) i članka 17. stavka 3. točke (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, zahtjevu za odobrenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije za uporabu kao hrana ili hrana za životinje odnosno hrane ili hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije prilažu se primjerci istraživanja, uključujući, ako su

dostupna, nezavisna, recenzirana istraživanja koja su provedena, i svi drugi dostupni materijali kojima se dokazuje:

- (a) da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);
 - (b) da hrana ili hrana za životinje ispunjava kriterije iz članka 4. stavka 1. odnosno članka 16. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 na temelju procjene sigurnosti hrane ili hrane za životinje provedene u skladu s načelima i kriterijima utvrđenima u dijelovima 1. i 3. Priloga II. ovoj Uredbi te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (c).
2. Odstupajući od članka 5. stavka 3. točke (i) i članka 17. stavka 3. točke (i) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjevu za odobrenje prilažu se metode uzorkovanja (uključujući upućivanja na postojeće službene ili standardizirane metode uzorkovanja), otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama i, prema potrebi, otkrivanja i identifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama u hrani ili hrani za životinje dobivenoj novim genomskim tehnikama.
- U slučajevima u kojima nije moguće osigurati analitičku metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije, ako podnositelj zahtjeva to propisno opravda ili ako tako zaključi referentni laboratorij Europske unije iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 tijekom postupka iz članka 20. stavka 4., načini usklađivanja sa zahtjevima koji se odnose na analitičku metodu prilagođavaju se kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (e) i smjernicama iz članka 29. stavka 2.
3. Odstupajući od članka 5. stavka 5. i članka 17. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, u slučaju biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije odnosno hrane ili hrane za životinje koja sadržava ili se sastoji od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, zahtjevu se prilažu i:
- (a) procjena rizika za okoliš provedena u skladu s načelima i kriterijima utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga II. te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (c);
 - (b) prema potrebi, plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog trajanja plana praćenja. To trajanje može se razlikovati od trajanja odobrenja. Ako na temelju rezultata bilo kojeg uvođenja prijavljenog u skladu s odjeljkom 1., nalaza procjene rizika za okoliš, karakteristika biljke dobivene novim genomskim tehnikama, karakteristika i opsega njezine očekivane uporabe te karakteristika okoliša koji je prima, u skladu s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (d), podnositelj zahtjeva smatra da je za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama potreban plan praćenja, podnositelj zahtjeva može predložiti da ne dostavi plan praćenja.
4. Zahtjev sadržava i prijedlog za označivanje u skladu s člankom 23.

Članak 20.

Posebne odredbe o mišljenju Agencije

1. Odstupajući od članka 6. stavaka 1. i 2. i članka 18. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Agencija daje mišljenje o zahtjevu za odobrenje iz članka 19. ove Uredbe u roku od šest mjeseci od primitka valjanog zahtjeva.

Ako Agencija ili nadležno tijelo države članice koje provodi procjenu rizika za okoliš ili procjenu sigurnosti hrane ili hrane za životinje u skladu s člankom 6. stavkom 3. točkama (b) i (c) i člankom 18. stavkom 3. točkama (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 smatra da su potrebne dodatne informacije, Agencija ili nacionalno nadležno tijelo preko Agencije traži od podnositelja zahtjeva da te informacije dostavi u određenom roku. U tom se slučaju razdoblje od šest mjeseci produljuje za to dodatno razdoblje. Produljenje ne smije trajati dulje od šest mjeseci, osim ako to ne opravdava sama priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti.

2. Osim zadaća iz članka 6. stavka 3. i članka 18. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Agencija provjerava jesu li svi podaci i dokumenti koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 19. ove Uredbe.
3. Odstupajući od članka 6. stavka 3. točke (d) i članka 18. stavka 3. točke (d) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Agencija referentnom laboratoriju Unije iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 prosljeđuje podatke iz članka 19. stavka 2. ove Uredbe te članka 5. stavka 3. točke (j) i članka 17. stavka 3. točke (j) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
4. Referentni laboratorij Unije ispituje i validira metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije koju je predložio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 19. stavkom 2. ili procjenjuje opravdavaju li informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva primjenu prilagođenih načina usklađivanja sa zahtjevima za metode otkrivanja iz tog stavka.
5. Odstupajući od članka 6. stavka 5. točke (f) i članka 18. stavka 5. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, u slučaju mišljenja u korist odobrenja hrane ili hrane za životinje mišljenje uključuje i:
 - (a) metodu, koju je validirao referentni laboratorij Unije, otkrivanja, uključujući uzorkovanje i, ako je primjenjivo, identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama te otkrivanja i identifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama u hrani ili hrani za životinje dobivenoj novim genomskim tehnikama, kao i obrazloženje svake prilagodbe metode u slučajevima iz članka 19. stavka 2. podstavka 2.;
 - (b) navod o tome gdje se može dobiti pristup odgovarajućem referentnom materijalu.
6. Osim podataka navedenih u članku 6. stavku 5. točki (d) i članku 18. stavku 5. točki (d) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, mišljenje uključuje i prijedlog za označivanje u skladu s člankom 23. ove Uredbe.

Članak 21.

Trajanje valjanosti odobrenja nakon obnove

Odstupajući od članka 11. stavka 1. i članka 23. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, nakon prve obnove odobrenja vrijedi na neograničeno razdoblje, osim ako Komisija odluči obnoviti

odobrenje na ograničeno razdoblje, na temelju opravdanih razloga na osnovi nalaza procjene rizika provedene u skladu s ovom Uredbom i iskustva s uporabom, uključujući rezultate praćenja, ako je tako navedeno u odobrenju.

ODJELJAK 4.

ZAJEDNIČKE ODREDBE ZA BILJKE DOBIVENE NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA

2. KATEGORIJE I PROIZVODE DOBIVENE NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA 2.

KATEGORIJE

Članak 22.

Poticaji za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije koji sadržavaju značajke relevantne za održivost

1. Poticaji iz ovog članka primjenjuju se na biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ako je barem jedna od predviđenih značajki biljke dobivene novim genomskim tehnikama prenesenih genetskom modifikacijom sadržana u dijelu 1. Priloga III. i ako nema nikakve značajke iz dijela 2. tog priloga.
2. Na zahtjeve za odobrenje podnesene u skladu s člancima 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19. primjenjuju se sljedeći poticaji:
 - (a) odstupajući od članka 20. stavka 1. pododjeljka 1. ove Uredbe, Agencija daje mišljenje o zahtjevu u roku od četiri mjeseca od primitka valjanog zahtjeva, osim ako složenost proizvoda zahtijeva primjenu roka iz članka 20. stavka 1. Rok se može produljiti pod uvjetima utvrđenima u članku 20. stavku 1. pododjeljku 2.;
 - (b) ako je podnositelj zahtjeva MSP, izuzima se od plaćanja financijskih doprinosa referentnom laboratoriju Unije i Europskoj mreži laboratorija za genetski modificirane organizme iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
3. Sljedeći savjeti prije podnošenja za potrebe procjene rizika provedene u skladu s Prilogom II. primjenjuju se, uz članak 32.a Uredbe (EZ) br. 178/2002, prije prijava podnesenih u skladu s člankom 13. Direktive 2001/18/EZ u vezi s člankom 14. te zahtjeva za odobrenje podnesenih u skladu s člancima 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19.:
 - (a) osoblje Agencije na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva ili prijave daje savjete o hipotezama vjerojatnog rizika koje je potencijalni podnositelj zahtjeva ili prijave utvrdio na temelju svojstava biljke, proizvoda ili hipotetske biljke ili proizvoda, koje je potrebno razmotriti dostavljanjem informacija iz dijelova 2. i 3. Priloga II. Međutim, savjeti ne obuhvaćaju plan studija za pronalaženje rješenja za hipoteze rizika;
 - (b) ako je potencijalni podnositelj zahtjeva ili prijave MSP, može obavijestiti Agenciju o tome kako namjerava razmotriti hipoteze vjerojatnog rizika iz točke (a) koje je utvrdio na temelju svojstava biljke, proizvoda ili hipotetske biljke ili proizvoda, uključujući plan studija koje namjerava provesti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u dijelovima 2. i 3. Priloga II. Agencija daje savjete o prijavljenim informacijama, među ostalim o planu studija.
4. Savjeti prije podnošenja iz stavka 3. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

- (a) njima se ne dovodi u pitanje i nisu obvezujući u pogledu bilo kakve naknadne procjene zahtjeva ili prijava koju donosi Povjerenstvo za genetski modificirane organizme Agencije. Osoblje Agencije koje daje savjete ne smije sudjelovati ni u kakvom pripremnom znanstvenom ili tehničkom radu koji je izravno ili neizravno relevantan za zahtjev ili prijavu koji su predmet savjetovanja;
 - (b) za potencijalne prijave u skladu s člankom 13. Direktive 2001/18/EZ u vezi s člankom 14. i za potencijalne prijave u skladu s člancima 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19. koje se odnose na biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije koja će se upotrebljavati kao sjeme ili drugi biljni reproduksijski materijal, savjete prije podnošenja daje Agencija zajedno s nadležnim tijelom države članice kojoj će se podnijeti prijava ili zahtjev ili u bliskoj suradnji s njime;
 - (c) agencija bez odgode objavljuje sažetak savjeta prije podnošenja nakon što se zahtjev ili prijava proglasi valjanom. Članak 38. stavak 1.a primjenjuje se *mutatis mutandis*;
 - (d) potencijalni podnositelji zahtjeva ili prijave koji dokažu da su MSP mogu zatražiti savjete prije podnošenja iz stavka 3. točke (a) u različitim trenucima.
5. Svi zahtjevi za poticaje podnose se Agenciji u trenutku traženja savjeta iz stavka 3. ili podnošenja zahtjeva iz članka 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19. te mu se prilažu sljedeće informacije:
- (a) informacije potrebne kako bi se utvrdilo da predviđene značajke prenesene genetskom modifikacijom biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ispunjavaju uvjete iz stavka 1.;
 - (b) ako je primjenjivo, informacije potrebne za dokazivanje da je (potencijalni) podnositelj zahtjeva ili prijave MSP;
 - (c) za potrebe stavka 3. informacije o aspektima navedenima u dijelu 1. Priloga II. ako su već dostupne i sve druge relevantne informacije.
6. Članak 26. Direktive 2001/18/EZ i članak 30. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 primjenjuju se na informacije koje se u skladu s ovim člankom prema potrebi dostavljaju Agenciji.
7. Agencija utvrđuje praktična rješenja za provedbu stavaka od 3. do 6.
8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuje popis značajki biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama utvrđen u Prilogu III. kako bi ih se prilagodilo znanstvenom i tehnološkom napretku te novim dokazima koji se odnose na učinak tih značajki na održivost, podložno sljedećim uvjetima:
- (a) Komisija uzima u obzir praćenje učinaka ove Uredbe u skladu s člankom 30. stavkom 3.;
 - (b) Komisija provodi ažuriran pregled znanstvene literature o učinku značajki koje namjerava dodati na popis u Prilogu III. ili izbrisati s njega na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost;
 - (c) ako je primjenjivo, Komisija uzima u obzir rezultate praćenja provedenog u skladu s člankom 14. točkom (h) ili člankom 19. stavkom 3. biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama koje imaju značajke prenesene njihovom genetskom modifikacijom.

Članak 23.

Označivanje odobrenih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije

Osim zahtjeva koji se odnose na označivanje iz članka 21. Direktive 2001/18/EZ, članka 12., 13., 24. i 25. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i članka 4. stavaka od 6. do 7. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 te ne dovodeći u pitanje zahtjeve u okviru drugog zakonodavstva Unije, pri označivanju odobrenih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu se navesti i značajke prenesene genetskom modifikacijom, kako je navedeno u suglasnosti ili odobrenju u skladu s poglavljem III. odjeljkom 2. ili 3. ove Uredbe.

Članak 24.

Mjere za izbjegavanje nenamjerne prisutnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije

Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere za izbjegavanje nenamjerne prisutnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije u proizvodima koji ne podliježu Direktivi 2001/18/EZ ili Uredbi (EZ) br. 1829/2003.

Članak 25.

Uzgoj

Članak 26.b Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuje se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 26.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od *[datum stupanja na snagu ove Uredbe]*. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u

Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ⁽³⁰⁾

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 27.

Provedbeni akti

Komisija donosi provedbene akte koji se odnose na:

- (a) informacije potrebne za dokazivanje da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama;
- (b) pripremu i podnošenje zahtjeva za verifikaciju iz članaka 6. i 7.;
- (c) zahtjeve u pogledu metodologije i informacija za procjenu rizika za okoliš biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, u skladu s načelima i kriterijima utvrđenima u Prilogu II.;
- (d) primjenu članaka 14. i 19., uključujući pravila za pripremu i podnošenje prijave ili zahtjeva;
- (e) prilagođene načine usklađivanja sa zahtjevima koji se odnose na analitičku metodu iz članka 14. stavka 1. točke (l) i članka 19. stavka 2.

Prije donošenja provedbenih akata iz točaka od (a) do (d) Komisija se savjetuje s Agencijom. Provedbeni akti donose se u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 3.

Članak 28.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor osnovan u skladu člankom 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EZ) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EZ) br. 182/2011.

Članak 29.

Smjernice

1. Prije datuma početka primjene ove Uredbe Agencija objavljuje detaljne smjernice za pomoć podnositeljima prijave ili zahtjeva u pripremi i podnošenju prijave i zahtjeva iz poglavlja II. i III. te za provedbu Priloga II.

³⁰ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

2. Prije datuma početka primjene ove Uredbe referentni laboratorij Europske unije za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje, osnovan u skladu s člankom 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, uz pomoć Europske mreže laboratorija za genetski modificirane organizme, objavljuje detaljne smjernice za pomoć podnositeljima prijave ili zahtjeva u primjeni članka 14. stavka 1. točke (l) i članka 19. stavka 2.

Članak 30.

Praćenje, izvješćivanje i evaluacija

1. Najranije tri godine nakon donošenja prve odluke u skladu s člankom 6. stavkom 8. ili 10. ili člankom 7. stavkom 6. ili u skladu s odjeljkom 2. ili 3. poglavlja III., ovisno o tome što nastupi prije, a nakon toga svakih pet godina Komisija Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija dostavlja izvješće o provedbi ove Uredbe.
2. U izvješću se razmatraju i sva etička pitanja koja su se pojavila u vezi s primjenom ove Uredbe.
3. Za potrebe izvješćivanja iz stavka 1. Komisija najkasnije do *[24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]* utvrđuje, nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica u skladu s Direktivom 2001/18/EZ i Uredbom (EZ) br. 1829/2003, detaljan plan praćenja učinka ove Uredbe na temelju pokazateljâ. U njemu se navode mjere koje Komisija i države članice moraju poduzeti pri prikupljanju i analizi podataka i drugih dokaza.
4. Najranije dvije godine nakon objave prvog izvješća iz stavka 1. Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe i njezina učinka na zdravlje ljudi i životinja, okoliš, informiranost potrošača, funkcioniranje unutarnjeg tržišta te gospodarsku, okolišnu i socijalnu održivost.
5. Komisija dostavlja izvješće o glavnim zaključcima evaluacije iz stavka 4. Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Članak 31.

Upućivanja u drugom zakonodavstvu Unije

Kad je riječ o biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama 2. kategorije, upućivanja u drugom zakonodavstvu Unije na Prilog II. ili Prilog III. Direktivi 2001/18/EZ smatraju se upućivanjima na dijelove 1. i 2. Priloga II. ovoj Uredbi.

Članak 32.

Administrativno preispitivanje

Svaku odluku donesenu u skladu s ovlastima ili propust u izvršenju ovlasti povjerenih Agenciji ovom Uredbom Komisija može preispitati na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili bilo koje osobe na koju se to izravno i osobno odnosi.

U tu se svrhu Komisiji podnosi zahtjev u roku od dva mjeseca od dana kad je dotična stranka saznala za predmetni čin ili propust.

Komisija u roku od dva mjeseca priprema nacrt odluke kojim se od Agencije traži, ako je potrebno, da povuče odluku ili da ispravi propuštanje djelovanja.

Članak 33.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/625

Članak 23. Uredbe (EU) 2017/625 mijenja se kako slijedi:

1. u stavku 2. točka (a) podtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:
„ii. uzgojem genetski modificiranih organizama za proizvodnju hrane i hrane za životinje te pravilnom primjenom plana praćenja iz članka 13. stavka 2. točke (e) Direktive 2001/18/EZ, članka 5. stavka 5. točke (b) i članka 17. stavka 5. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te iz članka 14. stavka 1. točke (h) i članka 19. stavka 3. točke (b) Uredbe [*upućivanje na ovu Uredbu*];”;
2. u stavku 3. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:
„(b) uzgojem genetski modificiranih organizama za proizvodnju hrane i hrane za životinje te pravilnom primjenom plana praćenja iz članka 13. stavka 2. točke (e) Direktive 2001/18/EZ, članka 5. stavka 5. točke (b) i članka 17. stavka 5. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te iz članka 14. stavka 1. točke (h) i članka 19. stavka 3. točke (b) Uredbe [*upućivanje na ovu Uredbu*];”.

Članak 34.

Stupanje na snagu i primjena

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

1.2. Predmetna područja politike

1.3. Prijedlog/inicijativa odnosi se na:

1.4. Ciljevi

1.4.1. Opći ciljevi

1.4.2. Specifični ciljevi

1.4.3. Očekivani rezultati i učinak

1.4.4. Pokazatelji uspješnosti

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative

1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” je vrijednost koja proizlazi iz intervencije Unije i koja predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

1.5.4. Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima

1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele

1.6. Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative

1.7. Planirani načini izvršenja proračuna

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole

2.2.2. Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika

2.2.3. Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrole i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)

2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

- 3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak**
- 3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva**
 - 3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje*
 - 3.2.2. Procijenjeni rezultati financirani odobrenim sredstvima za poslovanje*
 - i. Sažetak procijenjenog učinka na ljudske resurse EFSA-e*
 - 3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva*
 - 3.2.4. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom*
 - 3.2.5. Doprinos trećih strana*
- 3.3. Procijenjeni učinak na prihode**

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625

1.2. Predmetna područja politike

1 – Jedinstveno tržište, inovacije i digitalizacija
2 – Kohezija, otpornost i vrijednosti

1.3. Prijedlog/inicijativa odnosi se na:

- ☐ novo djelovanje
- ☐ novo djelovanje nakon pilot-projekta/pripremnog djelovanja¹
- ☐ produženje postojećeg djelovanja
- ☒ spajanje ili preusmjeravanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

1.4. Ciljevi

1.4.1. Opći ciljevi

Opći su ciljevi novog zakonodavstva sljedeći:

- I. održavati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša u skladu s načelom predostrožnosti;
- II. omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka i biljnih proizvoda koji doprinose ciljevima inovacija i održivosti iz europskog zelenog plana te strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost;
- III. osigurati učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta i povećati konkurentnost poljoprivredno-prehrambene industrije Unije na razini EU-a i na globalnoj razini, osiguravajući ravnopravne uvjete za gospodarske subjekte.

1.4.2. Specifični ciljevi

Specifični cilj br.

- 1. postupci za namjerno uvođenje i stavljanje na tržište kojima se osigurava da su biljke dobivene novim genomskim tehnikama te hrana i hrana za životinje od njih jednako sigurne kao i njihovi konvencionalni ekvivalenti, a da to ne podrazumijeva nepotrebno regulatorno opterećenje;
- 2. namjerno uvođenje i stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama te hrane i hrane za životinje od njih širokog raspona biljnih vrsta i značajki te od raznih subjekata koji se bave njihovim razvojem;
- 3. biljke dobivene novim genomskim tehnikama uvedene ili stavljene na tržište sa značajkama koje mogu doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava.

¹ Kako je navedeno u članku 58. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

1.4.3. Očekivani rezultati i učinak

Navesti očekivane učinke prijedloga/inicijative na ciljne korisnike/skupine.

Postupci odobrenja i zahtjevi za procjenu rizika za biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama bili bi prikladni za raznolikost proizvoda. Smanjili bi se regulatorni troškovi i administrativno opterećenje, čime bi se smanjile i prepreke ulasku MSP-ova i javnih institucija u sektor uzgoja biljaka.

Pojednostavnjenjem i otpornošću na buduće promjene s pomoću okvira koji se može prilagoditi znanstvenom i tehnološkom razvoju podupirale bi se globalna konkurentnost oplemenjivača i inovacijska moć. Oplemenjivači i gospodarski subjekti, a posebno MSP-ovi, imali bi manje opterećenje i troškove, a vremenski okvir za razvoj novih proizvoda bio bi predvidljiviji.

Poljoprivrednici bi imali više sorti prilagođenih aktualnim potrebama, prije svega više biljnih značajki koje doprinose održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava.

Potrošači bi imali koristi od proizvoda koji su osmišljeni tako da ispunjavaju njihova očekivanja i potrebe (npr. poboljšani okus, bolji profil hranjivih tvari ili smanjeni sadržaj alergena).

Akaderske/istraživačke ustanove imale bi više mogućnosti (financiranja) u EU-u za istraživanja u tom području.

1.4.4. Pokazatelji uspješnosti

Navesti pokazatelje za praćenje napretka i postignuća.

Za biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su sigurne kao i njihovi konvencionalni ekvivalenti:

- broj proizvoda odobrenih ili prijavljenih za stavljanje na tržište,
- prijavljeni slučajevi koji dokazuju rizik za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš zbog genetske modifikacije u odobrenom/prijavljenom proizvodu i bilo koje poduzete regulatorne mjere.

Za biljke dobivene novim genomskim tehnikama širokog raspona biljnih vrsta i značajki te od raznih subjekata koji se bave njihovim razvojem:

- broj kombinacija usjeva i značajki u prijavama/zahtjevima za odobrenje,
- broj i udio MSP-ova/javnih institucija koji podnose zahtjeve za terenska ispitivanja/prijave/zahtjeve za odobrenje.

Za biljke dobivene novim genomskim tehnikama sa značajkama koje mogu doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava:

- učinak biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u EU-u na gospodarsku, okolišnu i socijalnu održivost, npr. u pogledu uporabe pesticida, korisnika gnojiva, bioraznolikosti, emisija stakleničkih plinova, prinosa, stabilnosti prinosa i koristi za zdravlje.

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative

Biljke/proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama mogu se staviti na tržište ako ispunjavaju kriterije za prijavu ili ako je procijenjeno u pogledu rizika da su

sigurni i stoga odobreni. Provjeru kriterija za prijavu i procjenu rizika u određenim će slučajevima provoditi regulatorno tijelo EU-a (u drugim slučajevima postupke će provoditi države članice).

Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) već je ključni akter u primjeni zakonodavnog okvira o GMO-ima, a njezine je zadaće potrebno proširiti kako bi se pravilno proveli zahtjevi u pogledu prijave i odobrenja za nove biljke/proizvode u smislu analize podataka i procjene rizika.

Zadaće EFSA-e trebale bi se provoditi od 2025. nadalje.

Potrebni su i novi informatički alati za biljke/proizvode dobivene novim genomskim tehnikama, koji će se integrirati u već postojeći sustav FIP/ESFC, čime će se ograničiti troškovi informatičkih potreba.

- 1.5.2. *Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” je vrijednost koja proizlazi iz intervencije Unije i koja predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.*

Razlozi za djelovanje na europskoj razini (*ex ante*):

Intervencijom EU-a osigurala bi se jedinstvena pravila za razvoj i stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama te hrane i hrane za životinje od njih. Usklađenim pravilima na razini EU-a o stavljanju takvih proizvoda na tržište osiguralo bi se visoku razinu sigurnosti za ljude i životinje te za zaštitu okoliša u cijelom EU-u, ravnopravne uvjete za gospodarske subjekte na jedinstvenom tržištu te predvidljiviji i učinkovitiji regulatorni nadzor.

Potrebno je osigurati dostupnost, za poljoprivrednike, subjekte u poslovanju s hranom i potrošače, biljnih sorti koje se mogu nositi s izazovima globalne prirode kao što su klimatske promjene i smanjenje bioraznolikosti, koje dodatno pogoršava trenutačna geopolitička i energetska kriza u Europi, te osigurati sigurnost opskrbe hranom u budućnosti.

- 1.5.3. *Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava*

Uredba se temelji na iskustvima iz zakonodavstva o namjernom uvođenju GMO-a (Direktiva 2001/18/EZ) i o stavljanju na tržište GMO-a za uporabu u hrani i hrani za životinje (Uredba (EZ) br. 1829/2003).

Prijedlogom se uzima u obzir raznolikost proizvoda koji se mogu dobiti novim genomskim tehnikama koje se temelje na najnovijim znanstvenim spoznajama te se utvrđuju zahtjevi koji su bolje prilagođeni različitim vrstama proizvoda.

- 1.5.4. *Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima*

Uredba bi trebala biti dio potprograma za hranu u okviru Programa jedinstvenog tržišta i djelovati će u sinergiji sa zajedničkom poljoprivrednom politikom (ZPP). Iako će se ovim prijedlogom uglavnom promicati uporaba biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i proizvoda od tih biljaka, sa značajkama koje mogu doprinijeti održivosti, ZPP obuhvaća razne instrumente za borbu protiv klimatskih promjena s pomoću ulaganja i savjetovanja o novim metodama i tehnologijama.

1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele

Iznos potreban EFSA-i za obavljanje novih zadaća (2,3 milijuna EUR u tekućem razdoblju VFO-a) pokrit će se povećanjem godišnje subvencije EFSA-i iz nedodijeljene razlike u okviru naslova 2.b, što će se nadoknaditi jednakim smanjenjem potprograma za hranu u okviru Programa jedinstvenog tržišta te će dovesti do povećanja nedodijeljene razlike u naslovu 1. Nadalje, 0,1 milijun EUR preraspodijelit će se interno unutar potprograma za hranu u okviru Programa jedinstvenog tržišta kako bi se pokrili rashodi za informatičke tehnologije. Mandat EFSA-e pomaže ciljevima potprograma za hranu u okviru Programa jedinstvenog tržišta te doprinosi visokoj razini zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi, životinja i biljaka u području biljaka, životinja, hrane i hrane za životinje.

1.6. Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative

☐ Ograničeno trajanje

- ☐ na snazi od [DD/MM]GGGG do [DD/MM]GGGG
- ☐ financijski učinak od GGGG do GGGG za odobrena sredstva za preuzimanje obveza i od GGGG do GGGG za odobrena sredstva za plaćanje

✓ Neograničeno trajanje

- provedba s početnim razdobljem od GGGG do GGGG
- nakon čega slijedi redovna provedba.

1.7. Planirani načini izvršenja proračuna²

✓ Izravno upravljanje koje provodi Komisija

- ✓ putem svojih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije
- ✓ putem izvršnih agencija

☐ Podijeljeno upravljanje s državama članicama

✓ Neizravno upravljanje povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

- ☐ trećim zemljama ili tijelima koja su one odredile
- ☐ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)
- ☐ EIB-u i Europskom investicijskom fondu
- ✓ tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe
- ☐ tijelima javnog prava
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge, u mjeri u kojoj su im dana odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i kojima su dana odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ tijelima ili osobama kojima je povjerena provedba određenih djelovanja u području ZVSP-a u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.
- *Ako je navedeno više načina upravljanja, potrebno je pojasniti u odjeljku „Napomene”.*

Napomene

--

²

Informacije o načinima izvršenja proračuna i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na internetskim stranicama BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Navesti učestalost i uvjete.

Sve agencije Unije pod strogim su sustavom nadzora u kojem sudjeluju koordinator za unutarnju kontrolu, Služba Komisije za unutarnju reviziju, upravni odbor, Komisija, Europski revizorski sud i proračunsko tijelo. Taj je sustav u skladu s Uredbom o osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA). U skladu sa Zajedničkom izjavom o decentraliziranim agencijama EU-a („Zajednički pristup”), okvirnom financijskom uredbom (2019/715) i povezanom Komunikacijom Komisije C(2020) 2297, godišnji program rada i jedinstveni programski dokument Agencije sadržavaju detaljne ciljeve i očekivane rezultate, uključujući skup pokazatelja uspješnosti.

U jedinstvenom programskom dokumentu kombiniraju se višegodišnji i godišnji programi te „strateški dokumenti”, npr. o neovisnosti. GU SANTE dostavlja primjedbe putem upravnog odbora Agencije i sastavlja službeno mišljenje Komisije o jedinstvenom programskom dokumentu. Aktivnosti Agencije ocjenjivat će se u odnosu na te pokazatelje u konsolidiranom godišnjem izvješću o radu.

Europska agencija za sigurnost hrane periodički će pratiti uspješnost svojeg sustava unutarnje kontrole kako bi osigurala da se podaci prikupljaju učinkovito, djelotvorno i pravodobno te kako bi utvrdila nedostatke u unutarnjoj kontroli, evidentirala i procijenila rezultate kontrola, odstupanja u kontroli i iznimke. Rezultati procjena unutarnje kontrole, uključujući utvrđene znatne nedostatke i sve razlike u odnosu na nalaze unutarnje i vanjske revizije, bit će objavljeni u konsolidiranom godišnjem izvješću o radu.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. *Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole*

Godišnja subvencija EU-a bit će uplaćena Agenciji u skladu s njezinim potrebama za plaćanjem te na njezin zahtjev. Agencija će podlijevati administrativnim kontrolama koje uključuju proračunski nadzor, unutarnju reviziju, godišnja izvješća Europskog revizorskog suda, godišnje davanje razrješnice za izvršenje proračuna EU-a te moguće istrage OLAF-a, prije svega kako bi se osiguralo da se sredstva dodijeljena Agenciji troše na odgovarajući način. Putem predstavništva u upravnom odboru i odboru za reviziju Agencije Komisija će primati izvješća o reviziji i osigurati da Agencija definira i pravodobno provodi odgovarajuće mjere za rješavanje utvrđenih problema. Sva plaćanja ostat će plaćanja iz pretfinanciranja sve dok Europski revizorski sud ne provede reviziju računovodstvene dokumentacije Agencije i dok Agencija ne dostavi završnu računovodstvenu dokumentaciju. Ako je to potrebno, Komisija će osigurati povrat nepotrošenih iznosa obroka isplaćenih Agenciji.

Aktivnosti Agencije podlijevati će i nadzoru Europskog ombudsmana u skladu s člankom 228. Ugovora. Navedenim administrativnim kontrolama osigurava se niz postupovnih zaštitnih mjera kako bi se zajamčilo da se u obzir uzimaju interesi dionika.

Okvir unutarnje kontrole EFSA-e osmišljen je kako bi pružio razumno jamstvo u pogledu postizanja pet ciljeva utvrđenih u članku 30.¹ Financijske uredbe EFSA-e.

2.2.2. *Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika*

Glavni rizici odnose se na uspješnost i neovisnost Agencije u provedbi zadaća koje su joj povjerene. Slabi rezultati ili narušena neovisnost mogli bi otežati postizanje ciljeva ove inicijative i negativno se odraziti na ugled Komisije.

Komisija i Agencija uspostavile su unutarnje postupke kojima se nastoje obuhvatiti prethodno utvrđeni rizici. Unutarnji postupci u potpunosti su u skladu s Financijskom uredbom i uključuju mjere za borbu protiv prijevara, pri čemu se vodi računa o troškovima i koristima. Agenciji bi prije svega trebalo staviti na raspolaganje dostatna sredstva, u financijskom smislu i u pogledu osoblja, kako bi se postigli ciljevi ove inicijative.

Nadalje, upravljanje kvalitetom uključivat će integrirane aktivnosti upravljanja kvalitetom i aktivnosti upravljanja rizicima unutar Agencije. Analiza rizika trajan je, proaktivan i sustavan proces koji se provodi svake godine, pri čemu se rizici procjenjuju na razini ostatka, odnosno uzimajući u obzir već uspostavljene kontrole i smanjenja rizika. To područje obuhvaća i samoprocjenu (u okviru programa ocjenjivanja prema referentnim vrijednostima agencija EU-a), godišnje preglede osjetljivih funkcija i *ex post* kontrole, kao i registar iznimaka.

Kako bi se očuvale nepristranost i objektivnost u svim aspektima rada Agencije, uspostavljen je niz politika i pravila o upravljanju suprotstavljenim interesima te će se oni redovito ažurirati, a u njima se opisuju posebni sustavi, zahtjevi i postupci koji se primjenjuju na upravni odbor Agencije, članove znanstvenog odbora i stručnjake, osoblje Agencije i kandidate te konzultante i ugovaratelje.

EFSA ima sustav unutarnje kontrole i revizije koji se temelji na procjeni rizika u okviru novog integriranog sustava upravljanja, uz kohezivno planiranje i izvješćivanje o aktivnostima upravljanja jamstvom u EFSA-i. Komisija će biti pravodobno obaviještena o relevantnim problemima u vezi s upravljanjem i neovisnošću s kojima se Agencija susreće te će pravodobno i primjereno reagirati na probleme o kojima je obaviještena.

2.2.3. *Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrole i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)*

U strategijama Komisije i Agencije za unutarnju kontrolu uzimaju se u obzir glavni čimbenici troškova i ono što je već poduzeto kroz nekoliko godina kako bi se smanjili troškovi kontrola, a da se pritom ne ugrozi njihova djelotvornost. Pokazalo se da se postojećim sustavima kontrole mogu spriječiti i/ili otkriti pogreške i/ili nepravilnosti te ispraviti otkrivene pogreške ili nepravilnosti.

U proteklih pet godina Komisijini godišnji troškovi kontrola u okviru neizravnog upravljanja činili su manje od 1 % godišnjeg proračuna potrošenog na subvencije

¹ Ciljevi istaknuti u članku 30. Financijske uredbe EFSA-e: i. djelotvornost, učinkovitost i ekonomičnost poslovanja, ii. pouzdanost izvješćivanja, iii. zaštita imovine i podataka, iv. sprečavanje, otkrivanje, ispravljanje i praćenje prijevara i nepravilnosti te v. odgovarajuće upravljanje rizicima povezanim sa zakonitošću i pravilnošću osnovnih transakcija.

isplaćene Agenciji. Agencija je dodijelila 5 % svojeg ukupnoga godišnjeg proračuna za aktivnosti kontrole usmjerene na integrirano upravljanje kvalitetom, reviziju, mjere za borbu protiv prijevара, financije i postupke provjere, upravljanje korporativnim rizicima, procjenu rizika i aktivnosti samoprocjene.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevара i nepravilnosti

Navesti postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu, npr. iz strategije za borbu protiv prijevара.

Kad je riječ o aktivnostima u okviru neizravnog upravljanja, Komisija poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da su financijski interesi Europske unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevара, korupcije i svih drugih nezakonitih aktivnosti, učinkovitim provjerama i, ako se utvrde nepravilnosti, osiguravanjem povrata nepropisno isplaćenih iznosa te, prema potrebi, učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama.

U tu svrhu Komisija je donijela strategiju za borbu protiv prijevара, posljednji put ažuriranu u travnju 2019. (COM(2019) 196), kojom su obuhvaćene preventivne mjere, mjere za otkrivanje i korektivne mjere.

Komisija ili njezini predstavnici i Europski revizorski sud ovlašteni su provoditi reviziju, na temelju dokumenata i na licu mjesta, svih korisnika bespovratnih sredstava, ugovaratelja i podugovaratelja koji su primili sredstva Unije. OLAF je ovlašten provoditi provjere i inspekcije na licu mjesta gospodarskih subjekata koji su neizravno uključeni u takvo financiranje.

Kad je riječ o Europskoj agenciji za sigurnost hrane, mjere za borbu protiv prijevара predviđene su člankom 25. stavkom 9. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Okvirnom financijskom uredbom (2019/715). Upravni odbor donosi financijsku uredbu Agencije kojom se posebno određuje postupak za sastavljanje i izvršenje proračuna Agencije, u skladu s člankom 142. Financijske uredbe od 21. prosinca 1977. koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica(26) i sa zakonodavnim zahtjevima koji se odnose na istrage koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара. Na temelju Zajedničkog pristupa i članka 42. Okvirne financijske uredbe izrađena je strategija za borbu protiv prijevара, u skladu s metodologijom i smjernicama Europskog ureda za borbu protiv prijevара, koju Agencija primjenjuje.

EFSA je uspostavila i provela mjere za borbu protiv prijevара i svih nezakonitih aktivnosti koje utječu na interese EFSA-e uvođenjem pouzdane strategije za borbu protiv prijevара i provođenjem pravila za poboljšanje sprečavanja, otkrivanja i uvjeta za istraživanje prijevара te za utvrđivanje naknade štete i preventivnih mehanizama, uz razmjerne i odvraćajuće mjere. Valjanost EFSA-ine strategije za borbu protiv prijevара usklađena je sa strategijom EFSA-e. Strategija Agencije za borbu protiv prijevара popraćena je odgovarajućim akcijskim planom u kojem se navode posebna područja interesa i mjere za sljedeće godine te više trajnih mjera koje se provode svake godine, kao što je posebna samostalna procjena rizika od prijevара, a utvrđeni rizici od prijevара uključeni su u opći registar rizika Agencije. Obvezna osposobljavanja u području borbe protiv prijevара organiziraju se u okviru sastanaka za podizanje razine osviještenosti o borbi protiv prijevара. Osmišljeni su prilagođeni tečajevi osposobljavanja za odabrane nositelje procesa/upravitelje kako bi se smanjili rizici povezani s područjima koja su potencijalno izloženi prijevarama. Osoblje je upućeno kako prijaviti sve za koje postoji sumnja o počinjenju prijestupa i uspostavljeni su disciplinski postupci u skladu s Pravilnikom o osoblju.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	Dif./nedif. ¹	zemalja EFTA-e ²	zemalja kandidatkin ja i potencijalni h kandidata ³	ostalih trećih zemalja	drugi namjenski prihodi
	03 02 06 Doprinos visokoj razini zdravlja i dobrobiti ljudi, životinja i bilja	Dif.	NE	NE	NE	NE
	06 10 02 Europska agencija za sigurnost hrane	Dif.	DA	NE	NE	NE

¹ Dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

² EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

³ Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Broj	1 – Jedinstveno tržište, inovacije i digitalizacija
---	-------------	---

GU: SANTE			Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
• Odobrena sredstva za poslovanje						
03 02 06 Doprinos visokoj razini zdravlja i dobrobiti ljudi, životinja i bilja	Obveze	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Plaćanja	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe</u>						
Proračunska linija		–3	0	0	0	0
UKUPNA odobrena sredstva za GU SANTE	Obveze	=1a+1b+3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Plaćanja	=2a+2b+3	0,050	0,050	0,000	0,100

• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Obveze	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Plaćanja	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. – Jedinstveno tržište, inovacije i digitalizacija višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Plaćanja	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	2	2b – Kohezija, otpornost i vrijednosti
---	----------	---

GU: SANTE			Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
• Odobrena sredstva za poslovanje						
06 10 02 Europska agencija za sigurnost hrane	Obveze	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Plaćanja	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe</u>						
Proračunska linija		-3	0	0	0	0
UKUPNA odobrena sredstva za GU SANTE	Obveze	=1a+3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Plaćanja	=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Obveze	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Plaćanja	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 2. – Kohezija, otpornost i vrijednosti višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Plaćanja	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	7	„Administrativni rashodi”
---	----------	---------------------------

U ovaj se odjeljak unose „administrativni proračunski podaci”, koji prethodno moraju biti uneseni u [prilog zakonodavnom financijskom izvještaju](#) (Prilog 5. Odluci Komisije o internim pravilima za izvršenje dijela „Komisija” općeg proračuna Europske unije), koji se unosi u DECIDE za potrebe savjetovanja među službama.

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
GU: SANTE						
• Ljudski resursi		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Ostali administrativni rashodi		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNO GU SANTE	Odobrena sredstva	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira		(ukupne obveze = ukupna plaćanja)	0,000	0,000	0,000	0,000

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1.–7. višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	0,505	0,830	1,099	2,434
	Plaćanja	0,131	0,337	1,966	2,434

Informacije radi, smanjenje linije za lanac opskrbe hranom u okviru Programa jedinstvenog tržišta kako bi se povećala nedodijeljena razlika u naslovu 1. radi nadoknađivanja povećanja linije EFSA-e iz nedodijeljene razlike u naslovu 2.b.

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

NASLOV 1. – Jedinstveno tržište, inovacije i digitalizacija			Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO
• Odobrena sredstva za poslovanje						
03 02 06 Doprinos visokoj razini zdravlja i dobrobiti ljudi, životinja i bilja	Obveze	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Procijenjeni rezultati financirani odobrenim sredstvima za poslovanje

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Navesti ciljeve i rezultate			Godina		Godina		Godina		UKUPNO	
			2025.		2026.		2027. i sljedeće			
	REZULTATI									
	Vrsta[1]	Prosječni trošak		Trošak		Trošak		Trošak	Ukupni broj	Ukupni trošak
			Br.		Br.		Br.			
SPECIFIČNI CILJ br. 1: postupcima za namjerno uvođenje i stavljanje na tržište osigurava se da su biljke dobivene novim genomskim tehnikama te hrana i hrana za životinje od njih jednako sigurne kao i njihovi konvencionalni ekvivalenti, a da to ne podrazumijeva nepotrebno regulatorno opterećenje.										
Verifikacija ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama: nova zadaća EFSA-e da prije stavljanja na tržište ili prije terenskih ispitivanja utvrdi ispunjava li prijavljena biljka dobivena novim genomskim tehnikama unaprijed utvrđene kriterije ekvivalentnosti (pripremni rad, procjena ekvivalentnosti prema unaprijed				0,041		0,217		0,330		0,589

utvrđenim kriterijima)										
Zadaće povezane sa stavljanjem na tržište biljaka i hrane/hrane za životinje dobivenih novim genomskim tehnikama – povećanje kapaciteta EFSA-e za procjene rizika novih zahtjeva za stavljanje na tržište biljaka i hrane/hrane za životinje dobivenih novim genomskim tehnikama te za pružanje znanstvenih/tehničkih savjeta prije postupka odobrenja u unaprijed utvrđenim slučajevima (pripremni rad i procjena rizika primjena novih genomskih tehnika)				0,113		0,286		0,412		0,812
Verifikacija ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama – eksternalizacija radi verifikacije molekularnih podataka (18 prijava)				0,090		0,090		0,090		0,270
Proširenje sustava e-prijave za lanac opskrbe hranom (ESFC) radi dodavanja razmjene informacija i održavanja te razvoj i održavanje javnog registra za novo područje u sustavu FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Zadaće povezane sa stavljanjem na tržište biljaka i hrane/hrane za životinje dobivenih novim genomskim tehnikama – pripremni rad (trošak naknada i sastanaka stručnjaka te trošak ugovora kojima se podupire procjena rizika)				0,150		0,150		0,150		0,450
Međuzbroj za specifični cilj br. 1				0,494		0,744		0,982		2,221
SPECIFIČNI CILJ br. 2: namjerno uvođenje i stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama te hrane i hrane za životinje od njih širokog raspona biljnih vrsta i značajki te od raznih subjekata koji se bave njihovim razvojem										
Verifikacija ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama – nova zadaća EFSA-e da prije stavljanja na tržište ili prije terenskih ispitivanja utvrdi ispunjava li prijavljena biljka dobivena novim genomskim tehnikama unaprijed utvrđene kriterije ekvivalentnosti: mjere za uvođenje				0,000		0,048		0,065		0,113

Zadaje povezane sa stavljanjem na tržište biljaka i hrane/hrane za životinje dobivenih novim genomskim tehnikama – povećanje kapaciteta EFSA-e za procjene rizika novih zahtjeva za stavljanje na tržište biljaka i hrane/hrane za životinje dobivenih novim genomskim tehnikama te za pružanje znanstvenih/tehničkih savjeta prije postupka odobrenja u unaprijed utvrđenim slučajevima (savjeti prije podnošenja i mjere za uvođenje)				0,011		0,038		0,052		0,100
Međuzbroj za specifični cilj br. 2				0,011		0,086		0,117		0,214
UKUPNO				0,505		0,830		1,099		2,434

i. Sažetak procijenjenog učinka na ljudske resurse EFSA-e

	2025.	2026.	2027. i sljedeće	Ukupno
--	-------	-------	------------------	--------

u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Privremeno osoblje (razredi AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Privremeno osoblje (razredi AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Ugovorno osoblje	0,000	0,000	0,000	0,000
Upućeni nacionalni stručnjaci	0,000	0,000	0,000	0,000
Ukupno	0,165	0,590	0,859	1,614

Potrebe u pogledu osoblja (EPRV): ukupna radna mjesta koja financira Unija

Privremeno osoblje (razredi AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Privremeno osoblje (razredi AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Ugovorno osoblje	0,0	0,0	0,0	0,0
Upućeni nacionalni stručnjaci	0,0	0,0	0,0	0,0
Ukupno	2,0	5,0	5,0	5,0

Troškovi osoblja prilagođeni su tako da se broji kao da je novozaposleno osoblje tijekom godine zaposlenja zaposleno šest mjeseci.

3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva

- ✓ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.
- ☐ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina N ¹	Godina N+1	Godina N+2	Godina N+3	Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)	UKUPNO		
--	--------------------------	---------------	---------------	---------------	--	--------	--	--

NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski resursi								
Ostali administrativni rashodi								
Međubroj za NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira								

Izvan NASLOVA 7.² višegodišnjeg financijskog okvira								
Ljudski resursi								
Ostali administrativni rashodi								
Međubroj izvan NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira								

UKUPNO								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Potrebna odobrena sredstva za ljudske resurse i ostale administrativne rashode pokrit će se odobrenim sredstvima glavne uprave koja su već dodijeljena za upravljanje djelovanjem i/ili su preraspodijeljena unutar glavne uprave te, prema potrebi, dodatnim sredstvima koja se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

¹ Godina N je godina početka provedbe prijedloga/inicijative. Umjesto „N” upisati predviđenu prvu godinu provedbe (na primjer: 2021.). Isto vrijedi i za ostale godine.

² Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijašnje linije „BA”), neizravno istraživanje, izravno istraživanje.

3.2.3.1. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih resursa

- ✓ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- □ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

Procjenu navesti u ekvivalentima punog radnog vremena

	Godina N	Godina N+1	Godina N+2	Godina N+3	Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)		
• Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)							
20 01 02 01 (sjedište i predstavništva Komisije)							
20 01 02 03 (delegacije)							
01 01 01 01 (neizravno istraživanje)							
01 01 01 11 (izravno istraživanje)							
Druge proračunske linije (navesti)							
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV) ¹							
20 02 01 (UO, UNS, UsO iz „globalne omotnice”)							
20 02 03 (UO, LO, UNS, UsO i MSD u delegacijama)							
XX 01 xx yy zz ²	– u sjedištima						
	– u delegacijama						
01 01 01 02 (UO, UNS, UsO – neizravno istraživanje)							
01 01 01 12 (UO, UNS, UsO – izravno istraživanje)							
Druge proračunske linije (navesti)							
UKUPNO							

XX se odnosi na odgovarajuće područje politike ili glavu proračuna.

Potrebe za ljudskim resursima pokrit će se osobljem glavne uprave kojemu je već povjereno upravljanje djelovanjem i/ili koje je preraspoređeno unutar glavne uprave te, prema potrebi, resursima koji se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	1) upravljanje (AD) i podupiranje (AST) povjerenstva za GMO u aktivnostima procjene rizika za biljke dobivene novim genomskim tehnikama u okviru postupka odobrenja 2) procjena (AD) i podupiranje procjene (AST) ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama prema unaprijed definiranim kriterijima u postupku prijave 3) podupiranje podnositelja zahtjeva i provedba provjere potpunosti (AD) za biljke dobivene novim genomskim tehnikama u postupku prijave 4) davanje znanstvenih savjeta (AD) podnositeljima zahtjeva za biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje imaju značajke koje doprinose održivosti u okviru postupka odobrenja 5) podupiranje podnositelja zahtjeva i provedba provjere potpunosti (AD) za biljke dobivene novim genomskim tehnikama u okviru postupka odobrenja
Vanjsko osoblje	

¹ UO = ugovorno osoblje; LO = lokalno osoblje; UNS = upućeni nacionalni stručnjaci; UsO = ustupljeno osoblje; MSD = mladi stručnjaci u delegacijama.

² U okviru gornje granice za vanjsko osoblje iz odobrenih sredstava za poslovanje (prijašnje linije „BA”).

3.2.4. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

Prijedlog/inicijativa:

- ☒ može se u potpunosti financirati preraspodjelom unutar relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira (VFO).

Povećanje odobrenih sredstava za proračunsku liniju EFSA-e 06 10 02 u razdoblju od 2025. do 2027. za 2,3 milijuna EUR pokrit će se iz nedodijeljene razlike u okviru naslova 2.b. Kako bi se očuvala neutralnost ovog prijedloga za proračun EU-a, primijenit će se jednako smanjenje proračunske linije 03 02 06 za lanac opskrbe hranom u okviru Programa jedinstvenog tržišta, što će dovesti do povećanja razlike do gornje granice u naslovu 1. za isti iznos. Potrebno financiranje u iznosu od 0,100 milijuna EUR u okviru linije 03 02 06 – Doprinos visokoj razini zdravlja i dobrobiti ljudi, životinja i bilja pokrit će se unutarnjom preraspodjelom.

- ☒ zahtijeva upotrebu nedodijeljene razlike u okviru relevantnog naslova VFO-a i/ili upotrebu posebnih instrumenata kako su definirani u Uredbi o VFO-u.
- Kao posljedica prethodno opisanog proračunskog mehanizma nedodijeljena razlika iz naslova 2.b smanjit će se za 2,3 milijuna EUR u razdoblju od 2025. do 2027., dok će se nedodijeljena razlika u naslovu 1. povećati za isti iznos. ☐ zahtijeva reviziju VFO-a.

Objasniti što je potrebno te navesti predmetne naslove i proračunske linije te odgovarajuće iznose.

3.2.5. Doprinos trećih strana

U prijedlogu/inicijativi:

- ☒ ne predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju.
- ☐ predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina N ¹	Godina N+1	Godina N+2	Godina N+3	Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)			Ukupno
Navedi tijelo koje sudjeluje u financiranju								
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva								

¹ Godina N je godina početka provedbe prijedloga/inicijative. Umjesto „N” upisati predviđenu prvu godinu provedbe (na primjer: 2021.). Isto vrijedi i za ostale godine.

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

- ☒ Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.
- ☐ Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:
 - ☐ na vlastita sredstva
 - ☐ na ostale prihode
 - navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda ☐

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Proračunska prihoda:	linija	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative ²						
			Godina N	Godina N+1	Godina N+2	Godina N+3	Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)		
Članak									

Za namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

--

Ostale napomene (npr. metoda/formula za izračun učinka na prihode ili druge informacije).

--

²

Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer) navedeni iznosi moraju biti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % na ime troškova naplate.