

Bruselj, 6. julij 2023  
(OR. en)

11592/23

---

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2023/0226 (COD)**

---

---

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

## **PREDLOG**

---

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	5. julij 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 411 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 411 final.

---

Priloga: COM(2023) 411 final



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 5.7.2023  
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Predlog

## **UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi  
iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625**

(Besedilo velja za EGP)

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

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### 1. OZADJE PREDLOGA

#### • Razlogi za predlog in njegovi cilji

Nove genomske tehnike (NGT)<sup>1</sup> zagotavljajo nove možnosti za spreminjanje genetskega materiala organizma, kar omogoča hiter razvoj rastlinskih sort s posebnimi značilnostmi. NGT predstavljajo raznoliko skupino tehnik, ki se lahko uporabljajo na različne načine za doseganje različnih rezultatov. V mnogih primerih je s temi novimi tehnikami mogoče doseči bolj tarčne in natančne spremembe genoma kot s konvencionalnim žlahtnjenjem ali uveljavljenimi genomskimi tehnikami<sup>2</sup>, saj teh sprememb ni bilo ali ni mogoče ustvariti v naravi ali pridobiti s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja.

Tarčna mutageneza<sup>3</sup> in cisgeneza<sup>4</sup> (vključno z intragenezo) se štejeta za NGT. Od uveljavljenih genomskih tehnik se razlikujeta zaradi novih značilnosti, na primer večje natančnosti in hitrosti pri uvajanju zelenih genetskih sprememb ter insercije genetskega materiala samo iz vrste, ki jo je mogoče križati<sup>5</sup>. Tarčna mutageneza in cisgeneza za razliko od uveljavljenih genomskih tehnik ne vnašata genetskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza). Poleg tega v nekaterih primerih izdelkov, ki vsebujejo rastline z genetskimi spremembami, vnesenimi z NGT, ali so iz njih sestavljeni, z analiznimi metodami ni mogoče razlikovati od izdelkov, ki vsebujejo rastline, pridobljene s konvencionalnimi metodami žlahtnjenja, ali so iz njih sestavljeni, medtem ko je to vedno mogoče pri uveljavljenih genomskih tehnikah.

Področje uporabe te pobude so rastline, pridobljene s tarčno mutagenezo in cisgenezo (vključno z intragenezo), izdelki, ki vsebujejo te rastline ali so iz njih sestavljeni, ter hrana in krma, ki vsebujeta te rastline, sta iz njih sestavljeni ali izdelani. Področje uporabe je bilo izbrano iz več razlogov. Številne napredne in zgodnje oblike uporabe na področju raziskav in razvoja zadevajo rastline, več rastlinskih izdelkov pa je že na trgu ali zelo blizu dajanju na trg. V nekaterih primerih je mogoče s konvencionalnimi metodami žlahtnjenja ter tarčno mutagenezo in cisgenezo pridobiti snovno enakovredne rastline. Podatki o varnosti so na voljo predvsem za rastline, pridobljene s tarčno mutagenezo in cisgenezo, medtem ko je na tej stopnji težko sprejeti ustrezne sklepe o drugih NGT ter uporabah pri živalih in mikroorganizmih.

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je ugotovila, da glede tveganj za zdravje ljudi in živali ter okolje ni posebnih nevarnosti, povezanih s tarčno mutagenezo ali

---

<sup>1</sup> Krovni izraz, ki se uporablja za opis različnih tehnik, ki lahko spremenijo genetski material organizma in so se pojavile ali razvile po letu 2001, ko je bila sprejeta zakonodaja Unije o gensko spremenjenih organizmih (GSO).

<sup>2</sup> Tehnike genetskega spreminjanja, razvite pred letom 2001, ko je bila sprejeta zakonodaja Unije o GSO.

<sup>3</sup> Krovni izraz, ki se uporablja za opis novejših tehnik mutageneze, ki povzročajo mutacije na izbranih tarčnih mestih genoma brez insercije tujega genetskega materiala.

<sup>4</sup> Insercija genetskega materiala (npr. gena) v prejemni organizem iz dajalca, ki je spolno združljiv (ga je mogoče križati). Eksogeni genetski material se lahko vnese brez sprememb/prerazporeditev (cisgeneza) ali z njimi (intrageneza).

<sup>5</sup> Izraz „ki jo je mogoče križati“ pomeni, da ni naravnih ovir za medsebojno križanje dveh rastlin iste vrste ali različnih vrst.

cisgenezo<sup>6</sup>. Ugotovila je tudi, da je pri tarčni mutagenizi v primerjavi s transgenezo ali konvencionalnim žlahtnjenjem možnost neželenih učinkov, npr. neciljnih učinkov, lahko bistveno manjša. Zato bo zaradi načina delovanja teh novih tehnik in v primerjavi s transgenezo morda potrebna manjša količina podatkov za oceno tveganja teh rastlin in izdelkov iz njih.

V Uniji in po svetu obstaja veliko povpraševanje po rastlinah, pridobljenih z NGT, saj lahko prispevajo k reševanju trenutnih izzivov v agroživilskem sistemu. Podnebne spremembe in izguba biotske raznovrstnosti postavljajo v ospredje dolgoročno odpornost prehranske verige ter potrebo po prehodu na bolj trajnostno kmetijstvo in prehranske sisteme. V strategiji „od vil do vilic“<sup>7</sup> v okviru evropskega zelenega dogovora so nove tehnike, vključno z biotehnologijo, ki so varne za potrošnike in okolje ter prinašajo koristi družbi kot celoti, posebej opredeljene kot možno orodje za povečanje trajnostnosti agroživilskih sistemov in prispevek k zagotavljanju prehranske varnosti<sup>8</sup>.

Pandemija COVID-19 in ruska vojna agresija proti Ukrajini sta razkrili tudi zunanjo odvisnost Unije. Komisija je v svojem sporočilu o pregledu trgovinske politike<sup>9</sup> poudarila vlogo odprtosti trgovine v okviru „odprte strateške avtonomije“ in opozorila na pomen odprte in pravične trgovine z dobro delujočimi, raznolikimi in trajnostnimi globalnimi vrednostnimi verigami. NGT se uporabljajo za veliko večji obseg vrst poljščin kot uveljavljene genomske tehnike in lahko na primer prispevajo k zmanjšanju odvisnosti Unije od uvoza rastlinskih beljakovin. Podpirajo lahko tudi posebne potrebe v najbolj oddaljenih regijah. So tehnično dostopnejše od

---

<sup>6</sup> Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function* (Znanstveno mnenje o oceni varnosti rastlin, razvitih z uporabo nukleaze cinkovega prsta 3 in drugih mestno usmerjenih nukleaz s podobno funkcijo), *EFSA Journal* 2012;10(10):2943, doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Odbor EFSA za gensko spremenjene 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* (Uporaba mnenja EFSA o v mesto usmerjenih nukleazah tipa 3 za oceno varnosti rastlin, razvitih z uporabo mestno usmerjenih nukleaz tipa 1 in 2 ter oligonukleotidno usmerjene mutageneze), *EFSA Journal* 2020;18(11):6299, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Znanstveno mnenje o oceni varnosti rastlin, razvitih s cisgenezo in intragenezo), *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme, *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Posodobljeno znanstveno mnenje o rastlinah, razvitih s cisgenezo in intragenezo), *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme, *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 mnenje o oceni obstoječih smernic glede njihove ustreznosti za molekularno karakterizacijo in oceno tveganja genetsko spremenjenih rastlin, pridobljenih s sintezno biologijo, za okolje), *EFSA Journal* 2021;19(2):6301, 21 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>.

Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme, *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 mnenje o oceni obstoječih smernic glede njihove ustreznosti za oceno tveganja za hrano in krmo iz genetsko spremenjenih rastlin, pridobljenih s sintezno biologijo), *EFSA Journal* 2022;20 (7):7410, 25 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>.

<sup>7</sup> Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem, (COM(2020) 381 final).

<sup>8</sup> Zagotavljanje prehranske varnosti in krepitev odpornosti prehranskih sistemov, (COM(2022) 133 final).

<sup>9</sup> Pregled trgovinske politike – odprta, trajnostna in odločna trgovinska politika, (COM(2021) 66 final).

Uveljavljenih genomskih tehnik, saj imajo nizke vstopne in operativne stroške. To lahko pomeni, da so razvijalci in uporabniki teh tehnik bolj raznoliki, če se ohranita dostop do tehnologij in njihova cenovna dostopnost. NGT bi lahko bile pomembne tudi v državah z nizkimi in srednjimi dohodki, ki bi imele koristi od prilagajanja tradicionalnih, lokalnih vrst poljščin, da bi lahko vzdržale spreminjajoče se razmere. Omogočitveni okvir v EU bi lahko podprl tudi uporabo v teh državah.

Sodišče Evropske unije je v sodbi z dne 25. julija 2018 v zadevi C-528/16<sup>10</sup> odločilo, da Direktive 2001/18/ES ni mogoče razlagati tako, da s področja uporabe te direktive izključuje gensko spremenjene organizme (GSO), pridobljene z novimi tehnikami/metodami mutageneze, ki so se pojavile ali pretežno razvile po sprejetju navedene direktive.

Svet je v Sklepu (EU) 2019/1904 z dne 8. novembra 2019 od Komisije zahteval, naj do 30. aprila 2021 ob upoštevanju navedene sodbe predloži študijo o statusu novih genomskih tehnik na podlagi prava Unije in predlog (skupaj z oceno učinka), če bi bilo to glede na rezultate študije ustrezno.

Komisija je zahtevano študijo<sup>11</sup> predložila 29. aprila 2021 (v nadaljnjem besedilu: študija Komisije o NGT). Ugotovila je, da obstajajo močni znaki, da veljavna zakonodaja Unije o GSO ni primerna za urejanje rastlin, pridobljenih z NGT, in sicer s tarčno mutagenezo ali cisgenezo, ter izdelkov (vključno s hrano in krmo) iz njih ter da je treba navedeno zakonodajo prilagoditi znanstvenemu in tehničnemu napredku na tem področju. V študiji so bile ugotovljene naslednje težave:

- zahteve za oceno tveganja in postopek odobritve iz veljavne zakonodaje o GSO niso prilagojeni raznolikosti potencialnih rastlinskih izdelkov, ki jih je mogoče pridobiti s tarčno mutagenezo in cisgenezo, zato so v nekaterih primerih nesorazmerni ali neustrezni;
- veljavno zakonodajo o GSO bo težko izvajati in izvrševati za nekatere rastline, pridobljene s tarčno mutagenezo ali cisgenezo, zlasti tiste, za katere ni mogoče zagotoviti posebne metode odkrivanja;
- uporaba veljavne zakonodaje o GSO za NGT ne spodbuja razvoja inovativnih izdelkov, ki bi lahko koristili žlahtniteljem, kmetom, nosilcem živilske dejavnosti, potrošnikom in okolju.

Te težave vplivajo na številne nosilce dejavnosti v celotnem agroživilskem sistemu, zlasti na žlahtnitelje, inovacijski in raziskovalni sektor kmetijske biotehnologije, kmete, industrijo na biološki osnovi in potrošnike, trgovce ter organe Unije in nacionalne organe. Poleg tega so zunaj Unije različne tretje države že sprejele ukrepe v zvezi z NGT, pri čemer so stopnjo regulativnega nadzora prilagodile posebni naravi rastlin, pridobljenih z NGT, in izdelkov iz njih. Unija tvega, da bo v veliki meri izključena iz tehnološkega razvoja ter gospodarskih, družbenih in okoljskih koristi, ki jih lahko te nove tehnologije morda ustvarijo, če njen okvir za GSO ne bo prilagojen NGT. To bi pomenilo manjšo strateško avtonomijo Unije.

Zato bi bilo treba regulativni okvir Unije prilagoditi tako, da bi za NGT veljala ustrezna raven regulativnega nadzora. Cilji predloga so:

---

<sup>10</sup> Sodba Sodišča z dne 25. julija 2018, Confédération paysanne in drugi proti Premier ministre in Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>11</sup> SWD(2021) 92 final.

splošni cilji –

- ohranjanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja v skladu s previdnostnim načelom;
- omogočanje razvoja in dajanja v promet rastlin in rastlinskih izdelkov, ki prispevajo k ciljem evropskega zelenega dogovora na področju inovacij in trajnostnosti ter strategije od „vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost<sup>12</sup>;
- zagotavljanje učinkovitega delovanja notranjega trga za rastline in izdelke, pridobljene z NGT, ter hrano in krmo, ki vsebujeta rastline, pridobljene z NGT, sta iz njih sestavljeni ali izdelani, ter povečanje konkurenčnosti agroživilskega sektorja Unije na ravni Unije in svetovni ravni, vključno z enakimi konkurenčnimi pogoji za nosilce dejavnosti;

specifični cilji –

- postopki za namerno sproščanje in dajanje v promet zagotavljajo, da so z NGT pridobljene rastline ter hrana in krma iz njih enako varne kot konvencionalni podobni izdelki, hkrati pa ne povzročajo nepotrebnega regulativnega bremena;
- namerno sproščanje in dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin ter hrane in krme iz njih, ki vključujejo širok nabor rastlinskih vrst in lastnosti, s strani različnih razvijalcev;
- z NGT pridobljene rastline, ki so sproščene ali dane v promet, imajo lastnosti, ki lahko prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Z NGT pridobljene rastline spadajo na področje uporabe veljavne zakonodaje Unije o GSO (Direktiva 2001/18/ES, Uredba (ES) št. 1829/2003, Uredba (ES) št. 1830/2003, Direktiva 2009/41/ES). Ta predlog določa nove zahteve posebej za rastline, pridobljene z NGT, in sicer s tarčno mutagenezo in cisgenezo, izdelke, ki vsebujejo te rastline ali so iz njih sestavljeni, ter hrano in krmo, ki vsebujeta te rastline, sta iz njih sestavljeni ali izdelani. Ta predlog ima enake cilje kot zakonodaja o GSO, da se zagotovita visoka raven varovanja zdravja ljudi in okolja v skladu s previdnostnim načelom ter delovanje notranjega trga, hkrati pa obravnava posebnosti z NGT pridobljenih rastlin. Predlog je skladen z obstoječim okvirom.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlog je del splošnih politik evropskega zelenega dogovora in z njim povezanih strategij: strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost, strategije Unije za prilagajanje podnebnim spremembam ter načrtovane pobude o zakonodajnem okviru za trajnostni prehranski sistem. Skladen je s cilji teh strategij.

Z razvojem rastlin, odpornih proti škodljivim organizmom, bi lahko na primer z NGT pridobljene rastline spadale med orodja, ki prispevajo k cilju zmanjšanja uporabe in tveganja pesticidov, določenemu v strategiji „od vil do vilic“ in strategiji

---

<sup>12</sup> Strategija EU za biotsko raznovrstnost do leta 2030 – Vračanje narave v naša življenja, (COM(2020) 380 final).

za biotsko raznovrstnost ter predlogu uredbe o trajnostni rabi fitofarmaceutvskih sredstev<sup>13</sup>.

Dajanje v promet in gojenje rastlinskega in gozdnega razmnoževalnega materiala, pridobljenega z NGT, bosta morala biti skladna tudi z zakonodajo Unije o trženju semen ter drugega rastlinskega in gozdnega razmnoževalnega materiala, ki je prav tako v postopku revizije. Cilj navedene revizije je zagotoviti razpoložljivost in izbiro visokokakovostnega rastlinskega in gozdnega razmnoževalnega materiala v Uniji, ki je prilagodljiv sedanjim in predvidenim podnebnim spremembam ter prispeva k prehranski varnosti, trajnostni proizvodnji in varstvu biotske raznovrstnosti. Cilji pobude NGT na eni strani in revizije zakonodaje o rastlinskem/gozdnem razmnoževalnem materialu na drugi strani so torej popolnoma združljivi.

Ta predlog ima z zakonodajo Unije o ekološki pridelavi (Uredba (EU) 2018/848<sup>14</sup>) (v nadaljnjem besedilu: uredba o ekoloških proizvodih) skupne cilje glede trajnostnega kmetijstva in proizvodnje hrane. Uredba o ekoloških proizvodih prepoveduje uporabo GSO ter genetsko spremenjene hrane in krme v ekološki pridelavi. V okviru tega predloga prepoved še naprej velja za vse z NGT pridobljene rastline ter hrano in krmo, ki spadajo na njeno področje uporabe. To je v skladu z uredbo o ekoloških proizvodih, saj uporaba novih genomskega tehnik trenutno ni združljiva s konceptom ekološke pridelave iz Uredbe (ES) 2018/848 in dojemanjem ekoloških proizvodov s strani potrošnikov.

## 2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

### • Pravna podlaga

Predlog temelji na členih 43 in 114 ter členu 168(4), točka (b), Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Ti členi so pravna podlaga, na kateri Unija sprejme ukrepe, katerih cilj je uresničevanje skupne kmetijske politike (člen 43) in zagotavljanje dobrega delovanja notranjega trga (člen 114) ter visoke ravni varovanja zdravja ljudi na veterinarskem in fitosanitarnem področju (člen 168(4), točka (b)).

### • Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)<sup>15</sup>

Rastline, pridobljene s tarčno mutagenezo in cisgenezo, so živi organizmi, ki se lahko tako kot vse druge rastline, če so sproščene v okolje za poskusne namene ali kot komercialni izdelki, razmnožujejo in prečkajo državne meje. Zahteve za namerno sproščanje in dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin ter iz njih pridobljene hrane in krme so že usklajene na ravni Unije v okviru obstoječega pravnega okvira, ki se uporablja za GSO. Da bi zagotovili prost pretok teh rastlin, izdelkov ter hrane in krme na notranjem trgu, hkrati pa tudi visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja, je treba regulativni okvir prilagoditi posebnostim rastlin, pridobljenih s temi tehnikami. Poleg tega strategija EU „od vil do vilic“ priznava potencial novih tehnik, vključno z biotehnologijo, za povečanje trajnostnosti prehranskega sistema in koristi za celotno družbo.

Zato mora Unija ukrepati. Če bi se z NGT pridobljene rastline izključile iz veljavnega pravnega okvira Unije in njihovo urejanje prepustilo državam članicam,

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

<sup>14</sup> UL L 150, 14.6.2018, str. 1.

<sup>15</sup> SWD(2023) 411 final.

bi to verjetno povzročilo različne regulativne zahteve in ravni zaščite v Uniji. Različne nacionalne zahteve za rastline, pridobljene z NGT, in iz njih pridobljene izdelke bi ovirale prosti pretok teh rastlin in izdelkov, razdrobile notranji trg in povzročile neenako konkurenco med gospodarskimi subjekti.

- **Sorazmernost**

Načelo sorazmernosti se upošteva v primerjavi različnih možnosti, obravnavanih v oceni učinka. Predlog ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje njegovih ciljev. Postopki za namerno sproščanje in dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov (vključno s hrano in krmo) iz njih so zasnovani tako, da upoštevajo raznolikost profilov tveganja teh rastlin in izdelkov. Predlog predvideva postopek preverjanja za tiste z NGT pridobljene rastline in iz njih pridobljene izdelke, ki so lahko tudi naravno prisotni ali pridobljeni s konvencionalnim žlahtnjenjem, ter postopek odobritve z oceno tveganja, prilagojeno profilu tveganja za vse druge z NGT pridobljene rastline in iz njih pridobljene izdelke. Ti različni postopki omogočajo pristojnim organom, da preverijo, ali so z NGT pridobljene rastline in iz njih pridobljeni izdelki enako varni kot konvencionalni podobni izdelki, in niso strožji, kot je to potrebno za zagotovitev ustrezne opredelitve in ocene potencialnih tveganj za zdravje ljudi ali živali ali okolje.

- **Izbira instrumenta**

Izbrani instrument politike je uredba. Postopek odobritve in postopek preverjanja temeljita na popolnoma usklajenih merilih, zahtevah in postopkih, na podlagi katerih naj bi bila sprejeta odločitev za celotno Unijo, ki zagotavlja enako visoko raven varovanja zdravja in okolja ter razpoložljivost zadevnih izdelkov v vsej Uniji. Uredba je najprimernejši pravni instrument za vključitev takih postopkov in doseg enotnega izvajanja ukrepov politike, ki ima pomemben element notranjega trga.

### 3. **REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA**

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

V imenu Komisije sta bili opravljene dve zunanji študiji o zakonodaji Unije o GSO, in sicer leta 2010 (o genetsko spremenjeni hrani in krmi)<sup>16</sup> in leta 2011 (o gojenju GSO in dajanju GSO v promet)<sup>17</sup>. V študijah je bilo ugotovljeno, da se zakonodajni okvir osredotoča le na tveganja in ni primeren za to, da bi Unija lahko izkoristila prednosti novega razvoja na področju biotehnologije. Omenjeni so bili tudi izzivi pri odkrivanju, ki izhajajo iz dejstva, da se izdelki, pridobljeni s tarčno mutagenezo, morda ne razlikujejo od izdelkov, pridobljenih s konvencionalnim žlahtnjenjem. V teh študijah je bilo ugotovljeno, da se hitrost inovacij v svetovnem biotehnoškem sektorju verjetno ne bo upočasnila, zato bo zagotavljanje ustreznosti zakonodaje verjetno stalen izziv, zlasti če bo poudarek na uporabljenih tehnikah in ne na končnih izdelkih. Študija Komisije o NGT je potrdila, da so ugotovitve teh predhodnih študij še vedno pomembne in da so se izzivi povečali, zlasti v zvezi z rastlinami, pridobljenimi s tarčno mutagenezo in cisgenezo.

---

<sup>16</sup> Konzorcij za vrednotenje prehranske verige (2010).

<sup>17</sup> GHK Consulting (2011).



- **Posvetovanja z deležniki**

Pripravljena je bila strategija posvetovanja<sup>18</sup>, da bi se zbrali stališča in dokazi več ključnih skupin deležnikov: splošne javnosti; nosilcev dejavnosti v agroživilskem sistemu in sistemu krme; nosilcev dejavnosti v rastlinski industriji in industriji na biološki osnovi v sektorjih, ki niso agroživilski sektor; akademskih in raziskovalnih deležnikov na področju splošne biotehnologije ter kmetijske/rastlinske biotehnologije; organizacij civilne družbe/nevladnih organizacij, ki se zanimajo za to temo; javnih organov držav članic Unije in tretjih držav; institucij Unije; agencij tretjih držav za varnost hrane; drugih deležnikov, kot so svetovalna podjetja in možganski trusti, ki se zanimajo za to temo.

Opravljen so bila naslednja posvetovanja:

- povratne informacije o začetni oceni učinka, ki jo je pripravila Komisija<sup>19</sup> (24. september 2021 – 22. oktober 2021);
- javno posvetovanje Komisije (29. april 2022–22. julij 2022)<sup>20</sup>;
- ciljno usmerjena raziskava deležnikov (28. junij 2022–5. september 2022);
- razgovori (junij 2022–december 2022);
- fokusne skupine za trajnostnost in sledljivost (22. in 23. september 2022).

Večina deležnikov iz akademskih krogov/področja raziskav, žlahtniteljev, kmetov (razen tistih, ki se ukvarjajo z ekološkim kmetijstvom in pridelavo brez GSO), drugih nosilcev dejavnosti v agroživilski verigi in javnih organov je pozvala k prilagoditvi veljavne zakonodaje v bolj omogočiten okvir. Nasprotno pa večina okoljskih organizacij, nevladnih organizacij (NVO) ter trgovskih in potrošniških organizacij podpira ohranitev sedanjega stanja. Posvetovanja so pritegnila precejšnje zanimanje državljanov, zaradi česar so bila izražena različna stališča (obsežna kampanja je med začetno oceno učinka zagovarjala ohranitev sedanjega sistema, medtem ko je bila v večini prispevkov državljanov v javnem posvetovanju in odgovorih zunaj kampanje v okviru začetne ocene učinka izražena podpora prilagoditvi zakonodaje).

Nekateri anketiranci (večina akademskih/raziskovalnih ustanov, biotehnoška industrija/industrija na biološki osnovi, kmetijstvo, krma, predelava/proizvodnja hrane, žlahtnjenje rastlin/semena, fitofarmacevtska sredstva/gnojila, sektor okrasnih rastlin, trgovinski sektorji in javni organi) trdijo, da so sedanje zahteve za oceno tveganja nesorazmerne za rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo ali cisgenozo; nekateri od teh anketirancev (javni organi, akademske/raziskovalne ustanove, večina državljanov v javnem posvetovanju) menijo, da bi morale biti zahteve za oceno tveganja prilagojene značilnostim in profilu tveganja rastline. Različni deležniki (biotehnologija/biotehnoška industrija, žlahtnjenje rastlin/semena, fitofarmacevtska sredstva/gnojila, krma, sektor okrasnih rastlin in trgovinski sektor) menijo, da ocena tveganja ni potrebna, če bi bilo mogoče te rastline pridobiti s konvencionalnim žlahtnjenjem rastlin ali klasično mutagenozo. Nasprotno pa večina NVO in

---

<sup>18</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc\\_modif-genet\\_consultation-strategy-ngts.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf)

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Zakonodaja-za-rastline-pridelane-z-nekaterimi-novimi-genomskimi-tehnikami\\_sl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Zakonodaja-za-rastline-pridelane-z-nekaterimi-novimi-genomskimi-tehnikami_sl)

<sup>20</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public\\_consultation\\_sl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public_consultation_sl)

potrošniških organizacij meni, da veljavna zakonodaja ustreza namenu in je učinkovita v smislu ocene tveganja.

Znaten delež deležnikov (nosilci dejavnosti v agroživilski verigi, NVO, potrošniške in okoljske organizacije) ne podpira vključitve določb o trajnostnosti v zakonodajo in zagovarja sistemski pristop k trajnostnosti, pri tem pa predlaga, da se ta ne bi smela povezovati samo s postopkom žlahtnjenja rastlin in zlasti ne z eno samo lastnostjo. Po drugi strani pa take določbe podpira večina vprašanih akademskih/raziskovalnih ustanov, državljanov in skoraj polovica javnih organov.

Z vidika trajnostnosti so lastnosti, ki vplivajo na boljšo rabo virov, odpornost na abiotске strese (npr. suša, vročina) in biotske strese (npr. škodljivi organizmi rastline), najpomembnejše, prav tako pa tudi donos ali druge agronomske značilnosti in boljša sestava (npr. boljša vsebnost hranil ali nižja vsebnost strupenih snovi/alergenov), medtem ko so toleranca na herbicide/insekticide in lastnosti, povezane s kakovostjo (npr. barva, okus), ocenjene najnižje.

Odgovori glede sledljivosti in informacij za rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo in cisgenozo, se razlikujejo. Potrošniške organizacije ter večina NVO, sektor ekološkega kmetovanja in sektor kmetovanja brez GSO zahtevajo fizične oznake na končnem izdelku, preostali deležniki pa se zavzemajo za alternativne rešitve, kot so javne podatkovne zbirke in registri. Poleg tega so nekatere akademske/raziskovalne ustanove ter večina kmetov (razen tistih, ki se ukvarjajo z ekološkim kmetijstvom in pridelavo brez GSO), biotehnologija/biotehnološka industrija in sektor žlahtnjenja rastlin/semen menili, da preglednost glede tehnike ni potrebna za rastline, pridobljene z NGT, ki bi jih lahko pridobili konvencionalno.

Na posvetovanjih je bil izpostavljen tudi soobstoj s sektorjema ekološkega kmetovanja in kmetovanja brez GSO. Sektor ekološkega kmetovanja in sektor kmetovanja brez gensko spremenjenih organizmov pozivata k ohranitvi obstoječega stanja, pri čemer bi za rastline, pridobljene z NGT, še naprej veljale sedanje zahteve glede GSO, zlasti v zvezi s sledljivostjo in označevanjem, ter h krepitevi določb o soobstoju in usklajenim pravilom o odgovornosti. Drugi deležniki (zlasti iz sektorjev raziskav, žlahtnjenja in kmetovanja) menijo, da bi bilo treba rastline, pridobljene z NGT, če bi jih bilo mogoče pridobiti konvencionalno, obravnavati kot konvencionalne izdelke, tudi za namene ekološke pridelave.

Številni deležniki so izpostavili vprašanje patentov za NGT. Organizacije žlahtniteljev in kmetov so izrazile zaskrbljenost glede tega, da je treba žlahtniteljem zagotoviti dostop do patentiranega genetskega materiala in kmetom dostop do rastlinskega razmnoževalnega materiala iz rastlin, pridobljenih z NGT, ob upoštevanju, da se nekatere z NGT pridobljene rastline ne razlikujejo od rastlin, pridobljenih s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

V podporo oceni učinka so bile opravljene naslednje študije:

- Technopolis Group, Arcadia International in Wageningen University & Research, *Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques*<sup>21</sup> (Študija v podporo oceni učinka

---

<sup>21</sup> <https://doi.org/10.2875/282347>

zakonodaje za rastline, pridobljene z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami);

- študije primerov Skupnega raziskovalnega središča Komisije za analizo morebitnih gospodarskih, okoljskih in družbenih (zdravstvenih) vplivov izbranih rastlin, pridobljenih z NGT, ki so v fazi razvoja<sup>22</sup>. Ocena učinka temelji tudi na dveh poročilih Skupnega raziskovalnega središča (o tržnih uporabah<sup>23</sup> in najnovejšem znanstvenem razvoju v zvezi z NGT<sup>24</sup>), ki podpirata študijo Komisije o NGT;
- za podporo tej oceni učinka je EFSA dobila dve nalogi (izjava o merilih za oceno tveganja<sup>25</sup> in posodobitev mnenja EFSA o cisgenezi iz leta 2012<sup>26</sup>). Ocena učinka temelji tudi na drugih prejšnjih ustreznih mnenjih EFSA (navedena zgoraj).

- **Ocena učinka**

Ta predlog temelji na oceni učinka, za katero je Odbor za regulativni nadzor 26. maja 2023 izdal pozitivno mnenje<sup>27</sup>.

Po pregledu možnih ukrepov so bili ti razvrščeni v pet možnosti politike.

1. **Izhodišče:** za rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo in cisgenezo, bi še naprej veljale sedanje zahteve zakonodaje o GSO (ocena tveganja, odobritev, sledljivost in označevanje) brez sprememb.
2. **Možnost 1:** za rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo in cisgenezo, bi bila (tako kot danes) potrebna odobritev. Ocena tveganja bi bila prilagojena tako, da bi upoštevala njihove različne profile tveganja in obravnavala izzive odkrivanja. Sledljivost in označevanje bi se ohranila kot v izhodišču.
3. **Možnost 2:** za rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo in cisgenezo, bi bila (tako kot danes) potrebna odobritev. Ocena tveganja bi bila prilagojena tako,

<sup>22</sup> Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G. in drugi, *Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis* (Gospodarski in okoljski vplivi proti boleznim odpornih poljščin, razvitih s cisgenezo), EUR 31355, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2023; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. in drugi, *Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing* (Socialno-ekonomski vpliv pšenice z nizko vsebnostjo glutena, varne za celiakijo, razvite z genskim urejanjem), EUR 31380 EN, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2023.

<sup>23</sup> Parisi, C. in Rodriguez Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* (Sedanja in prihodnja tržna uporaba novih genomskih tehnik), EUR 30589 EN, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

<sup>24</sup> Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. in drugi, *New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review* (Nove genomske tehnike: pregled stanja tehnologije), EUR 30430 EN, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Evropska komisija, Generalni direktorat za raziskave in inovacije, *New techniques in agricultural biotechnology* (Nove tehnike v kmetijski biotehnologiji), Urad za publikacije Evropske unije, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

<sup>25</sup> Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme, 2022, *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (Izjava o merilih za oceno tveganja rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenozo, cisgenezo in intragenozo), *EFSA Journal* 2022;20(10):7618, 12 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

<sup>26</sup> Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme, 2022, *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Posodobljeno znanstveno mnenje o rastlinah, razvitih s cisgenezo in intragenozo), *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

<sup>27</sup> SWD(2023) 412 final.

da bi upoštevala njihove različne profile tveganja in obravnavala izzive odkrivanja. Uvedeni bi bili ukrepi za spodbujanje rastlinskih izdelkov, ki bi lahko prispevali k trajnostnemu agroživilskemu sistemu. Sledljivost bi se ohranila kot v izhodišču. Obravnavanih je bilo več različnih možnosti za označevanje: oznaka GSO, ki bi jo spremljal znak trajnostnosti, izjava o vneseni lastnosti, če bi lastnost NGT lahko prispevala k trajnostnosti, pa oznaka GSO ne bi bila potrebna.

4. **Možnost 3:** za rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo in cisgenozo, bi bila (tako kot danes) potrebna odobritev. Ocena tveganja bi bila prilagojena tako, da bi upoštevala njihove različne profile tveganja in obravnavala izzive odkrivanja. Sledljivost in označevanje bi se ohranila kot v izhodišču. Poleg tega bi morali vlagatelji za odobritev dokazati, da vnesena lastnost ne škoduje trajnostnosti.
5. **Možnost 4:** postopek preverjanja<sup>28</sup> za rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo ali cisgenozo, ki so lahko tudi naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem. Take rastline bi se obravnavale podobno kot konvencionalne rastline in zanje ne bi bili potrebni odobritev, ocena tveganja, sledljivost in označevanje kot GSO; za te rastline bi bil vzpostavljen register za preglednost. Ta možnost naj bi se uporabljala v kombinaciji z izhodiščem ali možnostjo 1, 2 ali 3 (za rastline, pridobljene z NGT, ki ne izpolnjujejo meril enakovrednosti s konvencionalnimi rastlinami).

Prednostna možnost je **kombinacija možnosti 4 za rastline in izdelke, pridobljene z NGT, ki so lahko tudi naravno prisotni ali pridobljeni s konvencionalnim žlahtnjenjem, in možnosti 2 za vse druge rastline in izdelke, pridobljene z NGT.** Ta kombinacija v največji možni meri zagotavlja, da so z NGT pridobljene rastline in iz njih pridobljeni izdelki (vključno s hrano in krmo) enako varni kot konvencionalni podobni izdelki, hkrati pa ne povzročata nepotrebnega regulativnega bremena. Prav tako v največji možni meri zagotavlja, da se v promet daje širok nabor z NGT pridobljenih rastlin, ki so različnih vrst in imajo lastnosti, ki lahko prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu, ter so od različnih razvijalcev, in širok nabor iz njih pridobljenih izdelkov, vključno s hrano/krmo. Prednostna možnost ustvarja omogočiten okvir za izpolnjevanje zahtev kmetov po razvoju novih sort in trženju rastlinskega razmnoževalnega materiala s koristnimi lastnostmi, da bi se odzvali na omejitve agroekološkega okvira kmetov.

Postopek preverjanja za rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo ali cisgenozo, ki so lahko naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, dosega visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja, hkrati pa zagotavlja, da so zahteve sorazmerne s tveganji. Za te rastline se ne uporabljata sledljivost in označevanje kot za GSO. Pričakuje se, da bo imela ta ureditev daleč najmočnejši pozitiven vpliv na razvoj in dajanje v promet rastlin in izdelkov (vključno s hrano in krmo), pridobljenih z NGT, saj zagotavlja večjo stopnjo poenostavitve ter zmanjšanje upravnega bremena za vlagatelje in organe. Prihranki za žlahtnitelje na postopek preverjanja naj bi znašali od 9,95 milijona EUR do 11,2 milijona EUR. Za upravne organe naj bi skupni prihranki pri postopkih preverjanja znašali do

<sup>28</sup>

V oceni učinka se ta postopek preverjanja imenuje „notification procedure“. Ta terminologija se v zakonodajnem predlogu ne uporablja, da se prepreči zamenjava s postopkom prijavljanja iz Direktive 2001/18/ES.

1,4 milijona EUR na leto. Glede na lastnosti, ki se razvijajo, ima ta možnost tudi največji potencial za olajšanje prispevka NGT k trajnostnosti agroživilskega sistema. Je najugodnejša za MSP, saj se bodo upravni stroški in stroški izpolnjevanja obveznosti znatno zmanjšali, ima najmočnejši vpliv na konkurenčnost in bi najmanj ovirala trgovino.

Postopek odobritve s prilagojeno oceno tveganja za rastline in izdelke, pridobljene z NGT, ki niso zajeti v postopku preverjanja, zagotavlja visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja, hkrati pa je sorazmeren, saj so zahteve glede podatkov za oceno tveganja prilagojene profilu tveganja. Prihranki za žlahtnitelje na posamezno odobritev naj bi znašali od 0 EUR do 10 365 000 EUR (od zanemarljivega zmanjšanja, če se uporabljajo podobne zahteve glede podatkov kot danes, do največ 85-odstotnega zmanjšanja v primerih z minimalnimi zahtevami glede podatkov). Skupni prihranki pri odobritvi za upravne organe naj bi znašali od 0 EUR do 700 000 EUR na leto. Ti prihranki bodo povečali privlačnost za razvoj takih z NGT pridobljenih rastlin v Uniji. Regulativne spodbude bi pomagale usmerjati razvoj NGT v smeri lastnosti, ki lahko prispevajo k trajnostnosti agroživilske verige, poleg tega bi podpirale konkurenčnost MSP. Oprostitev pristojbin za potrditev metod odkrivanja pomeni za žlahtnitelje dodaten prihranek v višini 105 000 EUR (52 500 EUR za MSP) v postopku odobritve.

Za rastline, pridobljene z NGT, za katere je potrebna odobritev, bi se prav tako še naprej uporabljala sledljivost in označevanje kot za GSO. Obstoječa oznaka GSO bi bila dopolnjena z možnostjo obveščanja kupcev o namenu genetske spremembe, da bi se nosilci dejavnosti in potrošniki lahko ozaveščeno odločali. Pričakuje se, da bo to spodbudilo tržno povpraševanje po izdelkih s koristnimi lastnostmi. Vsebina te izjave o lastnosti bo določena v odobritvi, njena uporaba pa bo za nosilce dejavnosti prostovoljna, da se odpravijo pomisleki, ugotovljeni med oceno učinka, povezani z obremenitvijo, če bi bila izjava obvezna (zlasti v nekaterih okoliščinah, ko bi bilo potrebno dodatno ločevanje, npr. pri pošiljkah blaga, ki se mešajo ali predelujejo z drugim blagom). Oznaka GSO bi bila v vsakem primeru še naprej obvezna.

Glede obravnave z NGT pridobljenih rastlin in iz njih pridobljenih izdelkov v ekološki pridelavi, ki izpolnjujejo merila glede enakovrednosti konvencionalnemu žlahtnjenju, sta bili v oceni učinka obravnavani dve možni podmožnosti: da se obravnavajo kot GSO ali kot konvencionalni izdelki. Uporaba novih genomskih tehnik trenutno ni združljiva s konceptom ekološke pridelave iz Uredbe (ES) 2018/848 in sedanjim dojemanjem ekoloških proizvodov s strani potrošnikov. To se je v oceni učinka odražalo v pomislekih večine ekološkega sektorja. Zato je bil izbran prvi scenarij. Posledično bodo te z NGT pridobljene rastline še naprej prepovedane v ekološki pridelavi. Da bi se omogočila izbira na začetku dobavne verige in tako podprlo ohranjanje ekološke pridelave brez NGT ter ohranilo zaupanje potrošnikov, se poleg informacij v javnih registrih, ki so bile upoštevane v oceni učinka, predlaga dodaten ukrep: navedba uporabe NGT pri označevanju semen.

V popolni skladnosti z načelom, da se ne škoduje bistveno, prednostna možnost vključuje postopke za zagotovitev, da se z NGT pridobljene rastline sproščajo ali dajejo v promet le, če se štejejo za enako varne kot konvencionalni podobni izdelki.

Evropska podnebna pravila<sup>29</sup> ustrezne institucije Unije in države članice zavezujejo, da zagotovijo stalen napredek pri povečevanju prilagoditvene sposobnosti, krepitvi odpornosti in zmanjševanju podnebne ranljivosti. Glede na to je v strategiji EU za prilagajanje podnebnim spremembam<sup>30</sup> navedeno, da je boljša uporaba genetske raznovrstnosti in neškodljivih rastlinskih genetskih virov za prilagajanje, ki temelji na najnovejših znanstvenih dognanjih, med nujno potrebnimi rešitvami za pomoč kmetom in upravljavcem zemljišč pri obvladovanju podnebnih tveganj. V tem okviru se ta predlog z omogočanjem razvoja in trženja NGT odziva na cilj prilagajanja in odpornosti ter s tem tudi na blaženje podnebnih sprememb na zemljiščih v podporo cilju Unije glede podnebne nevtralnosti do leta 2050.

Predlog lahko prispeva k uresničevanju več ciljev Združenih narodov za trajnostni razvoj: cilju trajnostnega razvoja 2 (odprava lakote), cilju trajnostnega razvoja 3 (zdravje in dobro počutje), cilju trajnostnega razvoja 9 (industrija, inovacije in infrastruktura), cilju trajnostnega razvoja 12 (odgovorna poraba in proizvodnja) in cilju trajnostnega razvoja 13 (sprejeti nujne ukrepe za boj proti podnebnim spremembam in njihovim posledicam) (glej oddelek 1.1 ocene učinka).

Prva različica poročila o oceni učinka je bila 15. februarja 2023 predložena Odboru za regulativni nadzor. Splošno mnenje Odbora je bilo negativno zaradi nejasnega, nedoslednega in nehierarhičnega sklopa splošnih in posebnih ciljev, nezadostnih podrobnosti glede glavnih elementov možnosti in ključnih odločitev politike, nezadostne ocene vpliva na zaupanje potrošnikov, ekološki sektor, okolje in zdravje, pomanjkanja celovitega pregleda stroškov in koristi ter pomanjkanja celovite ocene vseh ustreznih (kombinacij) možnosti z vidika uspešnosti, učinkovitosti in skladnosti. Vse te točke so bile obravnavane v revidirani različici (glej Prilogo 1 k oceni učinka).

Za revidirano oceno učinka je bilo 26. maja 2023 izdano pozitivno mnenje s pridržki<sup>31</sup>. Pripombe Odbora so se nanašale na potrebo po dodatnih informacijah o postopku preverjanja in merilih, nadaljnji jasnosti prednostne možnosti glede uporabe z NGT pridobljenih rastlin/izdelkov v ekološki pridelavi, ki izpolnjujejo merila enakovrednosti s konvencionalnimi rastlinami, ter celovitem pregledu koristi in stroškov. Vse pripombe so bile obravnavane (glej Prilogo 1 k oceni učinka).

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Predlog pomeni pomembno poenostavitev sedanjega postopka odobritve za NGT, zlasti s prilagojeno oceno tveganja in novim postopkom preverjanja za izdelke, ki izpolnjujejo merila za enakovrednost s konvencionalnim žlahtnjenjem, ter naj bi znatno zmanjšal stroške za razvijalce in pospešil razvoj novih izdelkov. NGT se štejejo za razmeroma dostopna orodja za žlahtnjenje rastlin v primerjavi z uveljavljenimi genomskimi tehnikami. V zvezi s tem se pričakuje, da bodo NGT zmanjšale tehnološke ovire za vstop v sektor žlahtnjenja rastlin, kar bo koristilo zlasti MSP.

**Postopek preverjanja:** pričakuje se, da se bodo za žlahtnitelje znatno zmanjšali upravno breme in stroški izpolnjevanja obveznosti, predvsem zaradi manjših zahtev glede podatkov za postopek preverjanja v primerjavi s sedanjim stanjem (samo

---

<sup>29</sup> Uredba (EU) 2021/1119.

<sup>30</sup> COM(2021) 82 final.

<sup>31</sup> SEC(2023) 411 final.

podatki za dokazovanje skladnosti z merili za enakovrednost s konvencionalnim žlahtnjenjem namesto podatkov za oceno tveganja in o metodi odkrivanja).

**Odobritev:** regulativne spodbude, povezane z odobritvijo z NGT pridobljenih rastlin, naj bi pozitivno vplivale na usmerjanje raziskav in razvoja k lastnostim s trajnostnim potencialom, saj bi olajšale dostop do regulativnega okvira in njegovo uporabo, zlasti za MSP, ter tako podprle njihovo konkurenčnost. V primerjavi s sedanjim stanjem se pričakuje, da se bodo za žlahtnitelje zmanjšali stroški izpolnjevanja obveznosti, povezani z zahtevami glede podatkov za prilagojeno oceno tveganja. Prihranki so lahko različni, vendar lahko znašajo do 85 % sedanjih stroškov.

Pričakuje se, da bo predlog podprl konkurenčnost sektorja žlahtnjenja rastlin in kmetijstva v Uniji. V glavnih trgovinskih partnericah Unije za rastline, pridobljene z NGT, ki so lahko tudi rezultat konvencionalnega žlahtnjenja, ter iz njih pridobljeno hrano in krmo ne veljajo ureditve glede GSO. Semenski sektor Unije je največji izvoznik semen na svetu, sposobnost uporabe inovativnih tehnologij pa je predpogoj za ohranjanje konkurenčnosti na svetovnem trgu. Ta predlog naj bi vplival tudi na strateško avtonomijo in odpornost prehranskega sistema Unije, saj se pričakuje, da bodo NGT uporabljali različni akterji za številne vrste poljščin in lastnosti.

- **Temeljne pravice**

Pobuda je skladna s previdnostnim načelom, predlog pa prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja ljudi in je zato skladen s členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Uporabljajo se postopki za regulativni nadzor, ki zagotavljajo, da se sproščajo ali dajejo v promet samo z NGT pridobljene rastline in iz njih pridobljeni izdelki, ki se štejejo za enako varne za zdravje ljudi in okolje kot konvencionalni podobni izdelki. Označevanje izdelkov, za katere veljajo zahteve glede ocene tveganja in odobritve, se ohrani, da se zagotovi pravica potrošnikov do obveščenosti (člen 38 Listine).

Za NGT izdelke, ki so lahko naravno prisotni ali pridobljeni s konvencionalnim žlahtnjenjem, ne bi veljala obveznost glede sledljivosti in označevanja GSO, ampak bi bili vpisani v javni register. To bi v primerjavi z današnjo obravnavo GSO, ki so izvzeti iz zahtev zakonodaje o GSO (npr. izdelki, pridobljeni z naključno mutagenezo), povečalo preglednost za nosilce dejavnosti (ki se ukvarjajo z ekološkim kmetijstvom ali pridelavo brez GSO) in potrošnike ter nosilcem dejavnosti na začetku prehranske verige – od žlahtnjenja do pridelave semen – omogočilo, da prepoznajo izdelke, pridobljene z NGT, in se jim po želji izognejo.

S prilagoditvijo zahtev glede podatkov za profil tveganja z NGT pridobljenih rastlin in NGT izdelkov se bodo zmanjšali zapletenost, trajanje in stroški vloge za odobritev, če je taka odobritev potrebna, postopek preverjanja pa bo znatno zmanjšal upravne stroške in stroške izpolnjevanja obveznosti za izvajalce dejavnosti.

#### 4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Proračunske posledice so navedene v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga, ki je priložena predlogu. Na splošno bo predlog proračunsko nevtralen. Stroški tega predloga, ocenjeni na 2,434 milijona EUR, bodo v celoti kriti s prerazporeditvami v okviru obstoječih finančnih sredstev sedanjega večletnega finančnega okvira.

Proračunske posledice so povezane predvsem z dodatnimi nalogami, ki jih bo opravljala EFSA v smislu novih znanstvenih in upravnih nalog v zvezi s prilagojeno oceno tveganja, postopkom preverjanja za nekatere z NGT pridobljene rastline in svetovanjem pred predložitvijo. Komisija predlaga, da se proračunska sredstva EFSA povečajo za 2,334 milijona EUR iz nedodeljene razlike v razdelku 2b, kar se bo nadomestilo z zmanjšanjem sredstev za program Enotni trg, katerega cilji so neposredno povezani s cilji te pobude, zaradi česar se bo povečala nedodeljena razlika v razdelku 1.

Poleg tega so za izvajanje zakonodaje potrebna tudi nova orodja informacijske tehnologije in podatkovna zbirka. V okviru programa Enotni trg je predviden znesek v višini 100 000 EUR za vključitev rastlin/izdelkov, pridobljenih z NGT, v že obstoječo platformo za inovacije na področju hrane in sistem e-predložitve za prehransko verigo.

## 5. DRUGI ELEMENTI

### • Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja

Za spremljanje in ocenjevanje napredka pri doseganju ciljev tega predloga ter njegovih gospodarskih, okoljskih in družbenih vplivov bi bilo treba prvo poročilo o spremljanju predložiti ne prej kot tri leta po prijavi/odobritvi prvih izdelkov, da se zagotovi, da bo na voljo dovolj podatkov po popolnem izvajanju nove zakonodaje, nato pa v rednih časovnih presledkih. Ocenjevanje bi bilo treba opraviti ne prej kot dve leti po objavi prvega poročila o spremljanju.

### • Obrazložitevni dokumenti (za direktive)

Ni relevantno.

### • Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga

**Poglavje I** (členi 1–4) določa predmet urejanja, področje uporabe in načelo *lex specialis* v zvezi z zakonodajo o GSO. Za namerno sproščanje in dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov (vključno s hrano in krmo) iz njih se uporablja eden od dveh postopkov: postopek preverjanja za ugotavljanje enakovrednosti s konvencionalnimi rastlinami/izdelki (poglavje II) ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES za izdelke ali Uredbo (ES) št. 1829/2003 (poglavje III) za hrano in krmo.

**Poglavje II** (členi 5–11) določa postopek preverjanja in merila za preverjanje, ali bi lahko bile rastline, pridobljene z NGT, in sicer s tarčno mutagenozo ali cisgenozo, na podlagi meril iz Priloge I („z NGT pridobljene rastline kategorije 1“) pridobljene tudi naravno ali s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja. Z NGT pridobljene rastline kategorije 1 so izvzete iz zahtev zakonodaje o GSO in zanje veljajo določbe, ki se uporabljajo za konvencionalne rastline. Še vedno pa so prepovedane v ekološki pridelavi (člen 5).

Skladnost z merili v primeru preverjanja pred poskusi na prostem zagotovi država članica, ki prejme zahtevo za preverjanje, kot trenutno velja v primeru poskusov na prostem, za katere se uporablja postopek prijavljanja iz Direktive 2001/18/ES, del B. V primeru z NGT pridobljenih rastlin pa bo država članica, ki je prejela zahtevo, preverila skladnost z merili iz Priloge I v obliki sklepa, ki bo veljal za celotno Unijo in bo zajemal naknadno dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov, ki vsebujejo tako rastlino ali so iz nje sestavljeni, ter hrane in krme, ki vsebujeta tako



rastlino, sta iz nje sestavljeni ali izdelani (člen 6). Če v Uniji niso bili opravljeni poskusi na prostem, vključno v primeru uvožene hrane ali krme, se bo zahteva za preverjanje predložila EFSA, ki bo zagotovila znanstveno mnenje o skladnosti z merili, odločitev pa bo sprejela Komisija (člen 7).

Preglednost glede z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 je zagotovljena z vzpostavitev javne podatkovne zbirke, z označevanjem semen (člena 9 in 10) in vključitvijo omembe v kataloge, predvidene v zakonodaji o rastlinskem/gozdnem razmnoževalnem materialu, da je sorta z NGT pridobljena rastlina kategorije 1.

**Poglavje III** (členi 12–25) se uporablja za rastline, pridobljene z NGT, ki ne izpolnjujejo meril, da bi jih bilo mogoče pridobiti tudi naravno ali s konvencionalnim žlahtnjenjem, in zato ne spadajo v postopek iz poglavja II („z NGT pridobljene rastline kategorije 2“). V tem primeru se uporabljajo postopki iz zakonodaje o GSO z nekaterimi prilagoditvami: (i) oddelek 1 (člen 13) prilagaja postopek iz dela B Direktive 2001/18/ES za namerno sproščanje za namene, ki niso dajanje v promet; (ii) oddelek 2 (členi 14–17) prilagaja postopek iz dela C Direktive 2001/18/ES za dajanje v promet izdelkov, ki niso hrana in krma, ter (iii) oddelek 3 (členi 18–21) prilagaja postopek iz Uredbe (ES) št. 1829/2003 za dajanje v promet genetsko spremenjene hrane in krme.

Glavne prilagoditve so ocena tveganja, ki temelji na Prilogi II k tej uredbi, načini izpolnjevanja zahtev glede metode odkrivanja v primerih, ko ni mogoče zagotoviti metode za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, ter možnost, da se zahteve za spremljanje in potreba po rednih obnovitvah prilagodijo profilu tveganja.

Regulativne spodbude (oddelek 4, člen 22) se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 z lastnostmi iz Priloge III, del 1. To so lastnosti, ki bi lahko prispevale k splošni zmogljivosti sort glede trajnostnosti, pod pogojem, da te rastline nimajo lastnosti iz Priloge III, del 2 (toleranca na herbicide).

Za z NGT pridobljene rastline in izdelke kategorije 2 še naprej veljajo zahteve glede sledljivosti in označevanja iz zakonodaje Unije o GSO z možnostjo, da se doda izjava o predvidenem namenu genetske spremembe (oddelek 4, člen 23). Možnost držav članic, da na svojem ozemlju omejijo ali prepovejo gojenje GSO v skladu z Direktivo 2001/18/ES, se za take z NGT pridobljene rastline ne bo uporabljala. Države članice bodo morale sprejeti ukrepe za soobstoj, da bi preprečile nenamerno prisotnost takih z NGT pridobljenih rastlin v ekoloških in konvencionalnih poljščinah (oddelek 4, člen 24).

**Poglavje IV** (členi 26–34) vsebuje določbe o delegiranih in izvedbenih aktih (členi 26–28), navodilih (člen 29), spremljanju, poročanju in ocenjevanju (člen 30), sklicevanju na drugo zakonodajo Unije (člen 31), upravnem pregledu (člen 32) in spremembah druge zakonodaje (člen 33).

Predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 43 in 114 ter člena 168(4), točka (b), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Od leta 2001, ko je bila sprejeta Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>) o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje, je velik napredek biotehnologije povzročil razvoj novih genomskih tehnik (NGT), predvsem tehnik urejanja genoma, ki omogočajo spremembe genoma na točno določenih mestih.
- (2) NGT predstavljajo raznoliko skupino genomskih tehnik ter se lahko uporabljajo na različne načine za doseganje različnih rezultatov in pridobivanje različnih izdelkov. Njihov rezultat so lahko organizmi s spremembami, ki so enakovredni tistim, ki jih je mogoče pridobiti s konvencionalnimi metodami žlahtnjenja, ali organizmi z bolj zapletenimi spremembami. V okviru NGT tarčna mutagenaza in cisgeneza (vključno z intragenezo) uvajata genetske spremembe brez inseriranja genetskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza). Zanašata se le na genski bazen žlahtniteljev, tj. na vse genetske informacije, ki so na voljo za konvencionalno žlahtnjenje, vključno z informacijami iz daljno sorodnih rastlinskih vrst, ki jih je mogoče medsebojno križati z naprednimi tehnikami žlahtnjenja. Tehnike tarčne mutagenaze povzročijo spremembe sekvence DNK na točno določenih mestih v genomu organizma. S tehnikami cisgeneze se v genom organizma inserira genetski material, ki je že prisoten v genskem bazenu žlahtniteljev. Intrageneza je podvrsta cisgeneze, pri kateri se v genom inserira prerazporejena kopija genetskega materiala,

---

<sup>1</sup> Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

sestavljena iz dveh ali več sekvenc DNK, ki so že prisotne v genskem bazenu žlahtniteljev.

- (3) Javne in zasebne raziskave, ki uporabljajo NGT, potekajo na več različnih poljščinah in lastnostih v primerjavi s tistimi, pridobljenimi s transgenimi tehnikami, odobrenimi v Uniji ali po svetu<sup>(2)</sup>. To vključuje rastline z izboljšano odpornostjo na rastlinske bolezni in škodljive organizme, rastline z izboljšano odpornostjo na učinke podnebnih sprememb in okoljske obremenitve, izboljšano učinkovitostjo porabe hranil in vode, ter rastline z večjimi donosi in odpornostjo ter izboljšanimi kakovostnimi značilnostmi. Te vrste novih rastlin bi lahko skupaj z dokaj enostavno in hitro uporabo teh novih tehnik koristile kmetom, potrošnikom in okolju. Tako lahko NGT prispevajo k ciljem glede inovacij in trajnostnosti evropskega zelenega dogovora<sup>(3)</sup> in strategije „od vil do vilic“<sup>(4)</sup>, strategije za biotsko raznovrstnost<sup>(5)</sup> in strategije za prilagajanje podnebnim spremembam<sup>(6)</sup>, k svetovni prehranski varnosti<sup>(7)</sup>, strategiji za biogospodarstvo<sup>(8)</sup> in strateški avtonomiji Unije<sup>(9)</sup>.
- (4) Za namerno sproščanje organizmov, pridobljenih z NGT, v okolje, vključno z izdelki, ki vsebujejo take organizme ali so iz njih sestavljeni, ter dajanje v promet hrane in krme, izdelanih iz teh organizmov, se uporabljata Direktiva 2001/18/ES in Uredba (ES) št. 1830/2003<sup>(10)</sup> Evropskega parlamenta in Sveta ter v primeru hrane in

---

<sup>2</sup> Spoznanja in rešitve, ki izhajajo iz raziskovalnih in inovacijskih projektov o strategijah žlahtnjenja rastlin, ki jih financira EU, lahko prispevajo k reševanju izzivov odkrivanja, zagotavljanju sledljivosti in pristnosti ter spodbujanju inovacij na področju novih genomskih tehnik. V okviru sedmega okvirnega programa in programa Obzorje 2020, ki mu je sledil, je bilo financiranih več kot 1 000 projektov, v katere je bilo vloženih več kot 3 milijarde EUR. V okviru programa Obzorje Evropa poteka tudi podpora novim skupnim raziskovalnim projektom na področju strategij žlahtnjenja rastlin, SWD(2021) 92 final.

<sup>3</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, Evropski zeleni dogovor (COM(2019) 640 final).

<sup>4</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem (COM(2020) 381 final).

<sup>5</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija EU za biotsko raznovrstnost do leta 2030 – Vračanje narave v naša življenja (COM(2020) 380 final).

<sup>6</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Oblikovanje Evrope, odporne proti podnebnim spremembam – nova strategija EU za prilagajanje podnebnim spremembam (COM(2021) 82 final).

<sup>7</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Zagotavljanje prehranske varnosti in krepitev odpornosti prehranskih sistemov (COM(2022) 133 final); Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), *Gene editing and agrifood systems* (Urejanje genov in agroživilski sistemi), Rim, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

<sup>8</sup> Evropska komisija, Generalni direktorat za raziskave in inovacije, *A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy* (Trajnostno biogospodarstvo za Evropo – Krepitev povezave med gospodarstvom, družbo in okoljem: posodobljena strategija za biogospodarstvo), Urad za publikacije, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

<sup>9</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Pregled trgovinske politike – odprta, trajnostna in odločna trgovinska politika (COM(2021) 66 final).

<sup>10</sup> Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

krme tudi Uredba (ES) št. 1829/2003<sup>(11)</sup>, medtem ko se za uporabo rastlinskih celic v zaprtem sistemu uporablja Direktiva 2009/41/ES, čezmejne premike z NGT pridobljenih rastlin v tretje države pa ureja Uredba (ES) št. 1946/2003 (v nadaljnjem besedilu: zakonodaja Unije o GSO).

- (5) Sodišče Evropske unije je v sodbi v zadevi C-528/16 *Confédération paysanne in drugi*<sup>12</sup> odločilo, da GSO, dobljene z novimi tehnikami/metodami mutageneze, ki so se pojavile ali pretežno razvile po sprejetju Direktive 2001/18/ES, ni mogoče šteti za izključene s področja uporabe navedene direktive.
- (6) Svet je v Sklepu (EU) 2019/1904<sup>13</sup> od Komisije zahteval, naj do 30. aprila 2021 ob upoštevanju navedene sodbe predloži študijo o statusu novih genomskih tehnik na podlagi prava Unije in predlog (skupaj z oceno učinka), če bi bilo to glede na ugotovitve študije ustrezno.
- (7) V študiji Komisije o novih genomskih tehnikah<sup>(14)</sup> je bilo ugotovljeno, da zakonodaja Unije o GSO ni primerna za urejanje namernega sproščanja rastlin, pridobljenih z nekaterimi NGT, in dajanja v promet povezanih izdelkov, vključno s hrano in krmo. Zlasti je bilo ugotovljeno, da postopek odobritve in zahteve za oceno tveganja za GSO v skladu z zakonodajo Unije o GSO niso prilagojeni raznolikosti potencialnih organizmov in izdelkov, ki jih je mogoče pridobiti z nekaterimi NGT, in sicer s tarčno mutagenezo in cisgenezo (vključno z intragenezo), ter da so te zahteve lahko nesorazmerne ali neustrezne. Študija je pokazala, da to velja predvsem za rastline, pridobljene s temi tehnikami, glede na količino znanstvenih dokazov, ki so že na voljo, zlasti o njihovi varnosti. Poleg tega je zakonodaja Unije o GSO težko izvajati in izvrševati za rastline, pridobljene s tarčno mutagenezo in cisgenezo, ter povezane izdelke. V nekaterih primerih se genetske spremembe, vnesene s temi tehnikami, z analiznimi metodami ne razlikujejo od spontanah mutacij ali genetskih sprememb, vnesenih s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, medtem ko je razlikovanje na splošno mogoče za genetske spremembe, vnesene s transgenezo. Zakonodaja Unije o GSO tudi ne spodbuja razvoja inovativnih in koristnih izdelkov, ki bi lahko prispevali k trajnostnosti, prehranski varnosti in odpornosti agroživilske verige.
- (8) Zato je treba sprejeti poseben pravni okvir za GSO, pridobljene s tarčno mutagenezo in cisgenezo, ter povezane izdelke, kadar se namerno sproščajo v okolje ali dajejo v promet.
- (9) Na podlagi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja, zlasti o varnostnih vidikih, bi bilo treba to uredbo omejiti na GSO, ki so rastline, tj. organizmi iz taksonomskih skupin Archaeplastida ali Phaeophyceae, razen mikroorganizmov, gliv in živali, za katere je razpoložljivo znanje bolj omejeno. Iz istega razloga bi morala ta uredba zajemati le rastline, pridobljene z nekaterimi NGT: tarčno mutagenezo in cisgenezo (vključno z intragenezo) (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline), ne pa z drugimi novimi genomskimi tehnikami. Take z NGT pridobljene rastline ne vsebujejo

<sup>11</sup> Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

<sup>12</sup> Sodba Sodišča z dne 25. julija 2018, *Confédération paysanne in drugi* proti Premier ministre in Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>13</sup> Sklep Sveta (EU) 2019/1904 z dne 8. novembra 2019 o pozivu Komisiji za predložitev študije glede na sodbo Sodišča v zadevi C-528/16 o statusu novih genomskih tehnik na podlagi prava Unije in predloga, če bi bilo to glede na rezultate študije ustrezno ([UL L 293, 14.11.2019, str. 103](#)).

<sup>14</sup> Študija o statusu novih genomskih tehnik v skladu s pravom Unije in ob upoštevanju sodbe Sodišča v zadevi C-528/16, SWD(2021) 92 final.

genetskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati. Za GSO, izdelane z drugimi novimi genomskimi tehnikami, ki v organizem vnašajo genetski material iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza), bi se morala še naprej uporabljati le zakonodaja Unije o GSO, saj bi lahko nastale rastline pomenile posebna tveganja, povezana s transgenom. Poleg tega nič ne kaže, da bi bilo treba prilagoditi sedanje zahteve zakonodaje Unije o GSO za GSO, pridobljene s transgenezo.

- (10) Pravni okvir za rastline, pridobljene z NGT, bi moral imeti enake cilje kot zakonodaja Unije o GSO, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja in dobro delovanje notranjega trga za zadevne rastline in izdelke ter hkrati obravnavajo posebnosti z NGT pridobljenih rastlin. Ta pravni okvir bi moral omogočiti razvoj in dajanje v promet rastlin, hrane in krme, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline, so iz njih sestavljene ali izdelane, ter drugih izdelkov, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline ali so iz njih sestavljeni (v nadaljnjem besedilu: NGT izdelki), da bi prispeval k ciljem evropskega zelenega dogovora na področju inovacij in trajnostnosti ter strategije „od vil do vilic“, strategije za biotsko raznovrstnost in strategije za prilagajanje podnebnim spremembam ter povečal konkurenčnost agroživilskega sektorja Unije na ravni Unije in svetovni ravni.
- (11) Ta uredba je *lex specialis* v zvezi z zakonodajo Unije o GSO. Uvaja posebne določbe za z NGT pridobljene rastline in NGT izdelke. Kadar pa v tej uredbi ni posebnih pravil, bi se morale za rastline, pridobljene z NGT, in iz njih pridobljene izdelke (vključno s hrano in krmo) še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO in pravila o GSO iz sektorske zakonodaje, kot je Uredba (EU) 2017/625 o uradnem nadzoru ali zakonodaja o nekaterih izdelkih, kot sta rastlinski in gozdni razmnoževalni material.
- (12) Potencialna tveganja z NGT pridobljenih rastlin so različna in segajo od profilov tveganja, podobnih rastlinam, pridobljenim s konvencionalnim žlahtnjenjem, do različnih vrst in stopenj nevarnosti in tveganj, ki so lahko podobna tistim pri rastlinah, pridobljenih s transgenezo. Ta uredba bi zato morala določiti posebna pravila za prilagoditev zahtev za oceno tveganja in obvladovanje tveganja glede na potencialna tveganja, ki jih predstavljajo z NGT pridobljene rastline in NGT izdelki.
- (13) Ta uredba bi morala razlikovati med dvema kategorijama z NGT pridobljenih rastlin.
- (14) Z NGT pridobljene rastline, ki so lahko tudi naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, in njihovo potomstvo, pridobljeno s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline kategorije 1), bi bilo treba obravnavati kot rastline, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, saj so enakovredne in so njihova tveganja primerljiva, s čimer se v celoti odstopa od zakonodaje Unije o GSO in zahtev sektorske zakonodaje v zvezi z GSO. V tej uredbi bi bilo treba za zagotovitev pravne varnosti določiti merila za ugotavljanje, ali je z NGT pridobljena rastlina enakovredna rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, in določiti postopek, po katerem pristojni organi preverijo izpolnjevanje teh meril in sprejmejo odločitev o tem, preden se z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelki sprostijo ali dajo v promet. Ta merila bi morala biti objektivna in znanstveno utemeljena. Zajemati bi morala vrsto in obseg genetskih sprememb, ki jih je mogoče opaziti v naravi ali pri organizmih, pridobljenih s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, ter vključevati mejne vrednosti za velikost in število genetskih sprememb genoma rastlin, pridobljenih z NGT. Ker se znanstveno in tehnično znanje na tem področju hitro razvija, bi bilo treba Komisijo v skladu s

členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije pooblastiti, da ta merila posodobi glede na znanstveni in tehnični napredek v zvezi z vrsto in obsegom genetskih sprememb, ki se lahko pojavijo v naravi ali s konvencionalnim žlahtnjenjem.

- (15) Za vse z NGT pridobljene rastline, ki niso kategorije 1 (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline kategorije 2), bi se morale še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO, saj so zanje značilni kompleksnejši sklopi sprememb genoma.
- (16) Za z NGT pridobljene rastline in izdelke kategorije 1 se ne bi smela uporabljati pravila in zahteve zakonodaje Unije o GSO ter določbe druge zakonodaje Unije, ki se uporabljajo za GSO. Zaradi pravne varnosti za nosilce dejavnosti in zaradi preglednosti bi bilo treba pred namernim sproščanjem, vključno z dajanjem v promet, pridobiti izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1.
- (17) To izjavo bi bilo treba pridobiti pred vsakim namernim sproščanjem katere koli z NGT pridobljene rastline kategorije 1 za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet, na primer za poskuse na prostem, ki bodo potekali na ozemlju Unije, saj merila temeljijo na podatkih, ki so na voljo pred poskusi na prostem in niso odvisni od njih. Kadar se poskusi na prostem ne izvajajo na ozemlju Unije, bi morali nosilci dejavnosti pridobiti navedeno izjavo, preden dajo v promet NGT izdelek kategorije 1.
- (18) Ker merila za presojo, da je z NGT pridobljena rastlina enakovredna rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, niso povezana z vrsto dejavnosti, ki zahteva namerno sproščanje z NGT pridobljene rastline, bi morala izjava o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, dana pred njenim namernim sproščanjem za kateri koli drug namen kot dajanje v promet na ozemlju Unije, veljati tudi za dajanje v promet povezanih NGT izdelkov. Glede na veliko negotovost, ki obstaja v fazi poskusa na prostem glede izdelka, ki pride na trg, in verjetne udeležbe manjših nosilcev dejavnosti v takih sproščanjih, bi morali postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 pred poskusi na prostem izvesti pristojni nacionalni organi, saj bi to za nosilce dejavnosti pomenilo manjše upravno breme, odločitev na ravni Unije pa bi bilo treba sprejeti le, če bi drugi pristojni nacionalni organi na poročilo o preverjanju podali pripombe. Kadar se zahteva za preverjanje predloži pred dajanjem NGT izdelkov v promet, bi bilo treba postopek izvesti na ravni Unije, da se zagotovita učinkovitost postopka preverjanja in skladnost izjav o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1.
- (19) Za pristojne organe držav članic, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) bi morali veljati strogi roki za zagotovitev, da se izjave o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 predložijo v razumnem roku.
- (20) Preverjanje statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 je tehnične narave in ne vključuje ocene tveganja ali vidikov obvladovanja tveganja, odločitev o statusu pa je le deklarativna. Kadar se postopek izvaja na ravni Unije, bi bilo zato treba takšne izvedbene sklepe sprejeti s svetovalnim postopkom ter z znanstveno in tehnično pomočjo Agencije.
- (21) V odločitvah o razglasitvi statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi bilo treba zadevni z NGT pridobljeni rastlini dodeliti identifikacijsko številko, da se zagotovita preglednost in sledljivost takih rastlin, ko so navedene v podatkovni zbirki, ter označi rastlinski razmnoževalni material, pridobljen iz njih.
- (22) Za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi se morali še naprej uporabljati vsi regulativni okviri, ki veljajo za rastline, pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem.

Tako kot za konvencionalne rastline in izdelke se bodo tudi za te z NGT pridobljene rastline in njihove izdelke uporabljali veljavna sektorska zakonodaja o semenih in drugem rastlinskem razmnoževalnem materialu, hrani, krmi in drugih izdelkih ter horizontalni okviri, kot sta zakonodaja o ohranjanju narave in okoljska odgovornost. V zvezi s tem se bo hrana, pridobljena z NGT kategorije 1, z bistveno spremenjeno sestavo ali strukturo, ki vpliva na hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi v hrani, štela za novo živilo in bo zato spadala na področje uporabe Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(15)</sup> ter bo v tem okviru ocenjena glede na tveganje.

- (23) Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007<sup>(16)</sup> prepoveduje uporabo GSO ter izdelkov iz GSO in z GSO v ekološki pridelavi. Za namene navedene uredbe opredeljuje GSO s sklicevanjem na Direktivo 2001/18/ES, pri čemer iz prepovedi izključuje GSO, ki so bili pridobljeni s tehnikami genetskega spreminjanja iz Priloge 1.B k Direktivi 2001/18/ES. Posledično bodo z NGT pridobljene rastline kategorije 2 prepovedane v ekološki pridelavi. Vendar je treba pojasniti status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 za namene ekološke pridelave. Uporaba novih genomskega tehnik trenutno ni združljiva s konceptom ekološke pridelave iz Uredbe (ES) 2018/848 in dojemanjem ekoloških proizvodov s strani potrošnikov. Zato bi morala biti tudi uporaba z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 prepovedana v ekološki pridelavi.
- (24) Zagotoviti bi bilo treba preglednost uporabe z NGT pridobljenih rastlinskih sort kategorije 1, da se zagotovi, da lahko proizvodne verige, ki želijo ostati proste NGT, to storijo in s tem ohranijo zaupanje potrošnikov. Z NGT pridobljene rastline, ki so pridobile izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, bi morale biti navedene v javno dostopni podatkovni zbirki. Za zagotovitev sledljivosti, preglednosti in možnosti izbire za nosilce dejavnosti bi moral biti rastlinski razmnoževalni material z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 med raziskavami in žlahtnjenjem rastlin, pri prodaji semena kmetom ali kakršnem koli drugem dajanju rastlinskega razmnoževalnega materiala na voljo tretjim osebam označen kot NGT kategorije 1.
- (25) Za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 bi se morale še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO, saj je treba na podlagi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja oceniti njihova tveganja. Določiti bi bilo treba posebna pravila za prilagoditev postopkov in nekaterih drugih pravil iz Direktive 2001/18/ES in Uredbe (ES) št. 1829/2003 posebni naravi z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in različnim ravnam tveganja, ki jih lahko predstavljajo.
- (26) Za z NGT pridobljene rastline in izdelke kategorije 2, ki se lahko sproščajo v okolje ali dajejo v promet, bi bilo treba še naprej pridobiti soglasje ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Uredbo (ES) št. 1829/2003. Vendar se bo zaradi velike raznolikosti teh z NGT pridobljenih rastlin količina informacij, potrebnih za oceno tveganja, v posameznih primerih razlikovala. Agencija je v svojih znanstvenih

---

<sup>15</sup> Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

<sup>16</sup> Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 (UL L 150, 14.6.2018, str. 1).

mnenjih o rastlinah, razvitih s cisgenezo in intragenezo<sup>17</sup>, ter rastlinah, razvitih s tarčno mutagenezo<sup>18</sup>, priporočila prožnost pri zahtevah glede podatkov za oceno tveganja teh rastlin. Na podlagi meril za oceno tveganja rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenezo, cisgenezo in intragenezo<sup>(19)</sup>, ki jih je pripravila Agencija, bi morali premisleki o zgodovini varne uporabe, poznavanju okolja ter funkciji in strukturi spremenjenih/inseriranih sekvenc pomagati pri določitvi vrste in količine podatkov, potrebnih za izvedbo ocene tveganja teh z NGT pridobljenih rastlin. Zato je treba določiti splošna načela in merila za oceno tveganja teh rastlin, pri čemer je treba zagotoviti prožnost in možnost prilagajanja metodologij za oceno tveganja znanstvenemu in tehničnemu napredku.

- (27) Zahteve glede vsebine prijav za soglasje za dajanje v promet izdelkov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, razen hrane ali krme, in glede vsebine vlog za odobritev dajanja genetsko spremenjene hrane in krme v promet so določene v različnih zakonodajnih aktih. Za zagotovitev skladnosti med prijavami za soglasje in vlogami za odobritev za NGT izdelke kategorije 2 bi morala biti vsebina teh prijav in vlog enaka, razen tistih, ki se nanašajo na oceno varnosti hrane in krme, saj so te pomembne le za NGT hrano in krmo kategorije 2.
- (28) Referenčni laboratorij Evropske unije za genetsko spremenjeno hrano in krmo (EURL) je v sodelovanju z Evropskim omrežjem laboratorijev GSO (ENGL) sklenil, da analizo testiranje ni izvedljivo za vse izdelke, pridobljene s tarčno mutagenezo in cisgenezo<sup>(20)</sup>. Kadar vnesene spremembe genetskega materiala niso specifične za zadevno rastlino, pridobljeno z NGT, ne omogočajo razlikovanja med z NGT pridobljeno rastlino in konvencionalnimi rastlinami. V primerih, ko ni mogoče zagotoviti analize metode za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, bi bilo treba, če prijavitelj ali vlagatelj to ustrezno utemelji, prilagoditi načine za izpolnjevanje zahtev glede analiznih metod. To bi bilo treba storiti v izvedbenih aktih,

---

<sup>17</sup> Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N., in Rostoks, N., 2022, *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Posodobljeno znanstveno mnenje o rastlinah, razvitih s cisgenezo in intragenezo), *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

<sup>18</sup> Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), Naegeli, H., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T., in 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* (Uporaba mnenja EFSA o mestno usmerjenih nukleazah tipa 3 za oceno varnosti rastlin, razvitih z uporabo mestno usmerjenih nukleaz tipa 1 in 2 ter oligonukleotidno usmerjene mutageneze), *EFSA Journal* 2020;18(11):6299, 14 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

<sup>19</sup> Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), Mullins, E., Bresson, J-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., in Schoonjans, R., 2022, *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (Izjava o merilih za oceno tveganja rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenezo, cisgenezo in intragenezo). *EFSA Journal* 2022;20(10):7618, 12 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

<sup>20</sup> Evropsko omrežje laboratorijev GSO (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* (Odkrivanje rastlinskih izdelkov za hrano in krmo, pridobljenih z novimi tehnikami mutageneze), 26. marec 2019 (JRC116289); 13. junij 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).



sprejetih v skladu s to uredbo. Določiti bi bilo treba tudi, da bi moral referenčni laboratorij Evropske unije za gensko spremenjeno hrano in krmo ob pomoči Evropskega omrežja laboratorijev GSO sprejeti navodila za vlagatelje o minimalnih zahtevah glede učinkovitosti analiznih metod. Prilagodijo se lahko tudi načini izvajanja validacije metod.

- (29) Direktiva 2001/18/ES zahteva načrt spremljanja učinkov GSO na okolje po namernem sproščanju ali dajanju v promet, vendar omogoča prožnost pri zasnovi načrta ob upoštevanju ocene tveganja za okolje, značilnosti GSO, njegove pričakovane uporabe in prejemnega okolja. Genetske spremembe v z NGT pridobljenih rastlinah kategorije 2 lahko segajo od sprememb, za katere je potrebna le omejena ocena tveganja, do kompleksnih sprememb, za katere je potrebna temeljitejša analiza potencialnih tveganj. Zato bi bilo treba zahteve za spremljanje učinkov na okolje po dajanju v promet za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 prilagoditi glede na oceno tveganja za okolje in izkušnje s poskusi na prostem, značilnosti zadevne rastline, pridobljene z NGT, ter značilnosti in obseg njene pričakovane uporabe, zlasti glede na kakršno koli zgodovino varne uporabe rastline in značilnosti prejemnega okolja. Zato načrt spremljanja učinkov na okolje ne bi smel biti zahtevan, če je malo verjetno, da bi z NGT pridobljena rastlina kategorije 2 predstavljala tveganja, ki jih je treba spremljati, kot so posredni, zapozneli ali nepredvideni učinki na zdravje ljudi ali okolje.
- (30) Zaradi sorazmernosti bi morala odobritev po prvi obnovitvi veljati za neomejeno obdobje, razen če se ob podaljšanju na podlagi ocene tveganja in razpoložljivih informacij o zadevni rastlini, pridobljeni z NGT, odloči drugače ob upoštevanju ponovne ocene, ko so na voljo nove informacije.
- (31) Zaradi pravne varnosti in dobrega upravljanja bi bilo treba rok, v katerem mora Agencija podati svoje mnenje o vlogi za odobritev, podaljšati le, če so za oceno vloge potrebne dodatne informacije, podaljšanje pa ne bi smelo biti daljše od prvotno predvidenega roka, razen če je to upravičeno zaradi narave podatkov ali izjemnih okoliščin.
- (32) Da bi se povečali preglednost in obveščenost potrošnikov, bi bilo treba nosilcem dejavnosti omogočiti, da dopolnijo označevanje NGT izdelkov kategorije 2 kot GSO z informacijami o lastnosti, ki jo je povzročila genetska sprememba. Da bi se preprečile zavajajoče ali nejasne navedbe, bi bilo treba predlog za tako označevanje predložiti v prijavi za soglasje ali v vlogi za odobritev in ga navesti v soglasju ali odločitvi o odobritvi.
- (33) Morebitnim prijaviteljem ali vlagateljem za z NGT pridobljene rastline ali izdelke kategorije 2 z lastnostmi, ki lahko prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu, bi bilo treba ponuditi regulativne spodbude, da se razvoj z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 usmeri v take lastnosti. Merila za uvedbo teh spodbud bi se morala osredotočiti na široke kategorije lastnosti, ki lahko prispevajo k trajnostnosti (kot so tiste, povezane z odpornostjo na biotske in abiotske strese, izboljšanimi prehranskimi značilnostmi ali povečanim donosom), in bi morala temeljiti na prispevku k vrednosti za trajnostno gojenje in uporabo, kot je opredeljena v [členu 52(1) predloga Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pridelavi in trženju rastlinskega razmnoževalnega materiala v Uniji<sup>21</sup>]. Uporaba meril v vsej EU ne omogoča, da bi se

---

<sup>21</sup> COM(2023) 414 final.

ožja opredelitev lastnosti osredotočila na posebna vprašanja ali obravnavala lokalne in regionalne posebnosti.

- (34) Spodbude bi morale vključevati pospešen postopek za oceno tveganja za vloge, ki se obravnavajo po popolnoma centraliziranem postopku (hrana in krma), ter okrepljeno svetovanje pred predložitvijo za pomoč razvijalcem pri pripravi dokumentacije za ocene varnosti za okolje ter ocene varnosti hrane in krme, ne da bi to vplivalo na splošne določbe o svetovanju pred predložitvijo vloge, prijavljanju študij in posvetovanju s tretjimi osebami na podlagi členov 32a, 32b in 32c Uredbe (ES) št. 178/2002<sup>(22)</sup>.
- (35) Kadar je prijavitelj ali vlagatelj malo ali srednje podjetje (MSP), bi bilo treba zagotoviti dodatne spodbude za spodbujanje dostopa teh podjetij do regulativnih postopkov, podpiranje diverzifikacije razvijalcev rastlin, pridobljenih z NGT, in spodbujanje razvoja vrst poljščin in njihovih lastnosti s pomočjo NGT s strani malih žlahtniteljev, in sicer z oprostivijo pristojbin za potrjevanje metod odkrivanja za MSP in obsežnejšim svetovanjem pred predložitvijo vloge, ki zajema tudi zasnovano študij, ki se opravijo za namene ocene tveganja.
- (36) Na herbicide tolerantne rastline se namerno žlahtnijo za odpornost proti herbicidom, da bi se gojile v kombinaciji z uporabo navedenih herbicidov. Če tako gojenje ne poteka pod ustreznimi pogoji, lahko privede do pojava plevela, odpornega proti navedenim herbicidom, ali potrebe po povečanju količin uporabljenih herbicidov ne glede na tehniko žlahtnjenja. Zato rastline, pridobljene z NGT, z lastnostmi, kot je toleranca na herbicide, ne bi smele biti upravičene do spodbud v tem okviru. Vendar ta uredba ne bi smela sprejeti drugih posebnih ukrepov za rastline, pridobljene z NGT, ki so tolerantne na herbicide, saj so taki ukrepi sprejeti horizontalno v [predlogu Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pridelavi in trženju rastlinskega razmnoževalnega materiala v Uniji].
- (37) Da bi z NGT pridobljene rastline lahko prispevale k ciljem glede trajnosti zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost, bi bilo treba olajšati gojenje z NGT pridobljenih rastlin v Uniji. Za to je potrebna predvidljivost za žlahtnitelje in kmete glede možnosti gojenja teh rastlin v Uniji. Zato bi možnost, da države članice sprejmejo ukrepe, ki omejujejo ali prepovedujejo gojenje z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 na svojem celotnem ozemlju ali njegovem delu, določena v členu 26b Direktive 2001/18/ES, ogrozila te cilje.
- (38) Pričakuje se, da se bo zaradi posebnih pravil v zvezi s postopkom odobritve za z NGT pridobljene rastline kategorije 2, določenih v tej uredbi, v Uniji povečalo gojenje z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 v primerjavi s trenutnim stanjem na podlagi veljavne zakonodaje Unije o GSO. Zaradi tega morajo javni organi držav članic opredeliti ukrepe za soobstoj, s katerimi bodo uravnotežili interese pridelovalcev konvencionalnih, ekoloških in genetsko spremenjenih rastlin ter tako pridelovalcem omogočili izbiro med različnimi vrstami pridelave v skladu s ciljem strategije „od vil do vilic“, da se do leta 2030 25 % kmetijskih zemljišč nameni ekološkemu kmetovanju.

---

<sup>22</sup> Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 031, 1.2.2002, str. 1).

- (39) Za doseg cilja glede zagotavljanja učinkovitega delovanja notranjega trga bi morali biti rastline, pridobljene z NGT, in povezani izdelki upravičeni do prostega pretoka blaga, če izpolnjujejo zahteve druge zakonodaje Unije.
- (40) Ker so NGT nove tehnike, bo treba pozorno spremljati razvoj in prisotnost z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov na trgu ter oceniti vse spremljajoče vplive na zdravje ljudi in živali, okolje ter okoljsko, gospodarsko in družbeno trajnostnost. Informacije bi bilo treba redno zbirati, Komisija pa bi morala v petih letih po sprejetju prve odločitve, ki dovoljuje namerno sproščanje ali trženje z NGT pridobljenih rastlin in NGT izdelkov v Uniji, opraviti oceno te uredbe, da bi izmerila napredek glede razpoložljivosti rastlin, pridobljenih z NGT, s takšnimi značilnostmi ali lastnostmi na trgu EU.
- (41) Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in varstva okolja v zvezi z rastlinami, pridobljenimi z NGT, in NGT izdelki bi bilo treba zahteve iz te uredbe nediskriminatorno uporabljati za izdelke s poreklom iz Unije in izdelke, uvožene iz tretjih držav.
- (42) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se lažje dosežejo na ravni Unije, tako da lahko z NGT pridobljene rastline in NGT izdelki prosto krožijo po notranjem trgu, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (43) Vrste razvitih rastlin, pridobljenih z NGT, ter vpliv določenih lastnosti na okoljsko, družbeno in gospodarsko trajnostnost se nenehno razvijajo. Zato bi bilo treba na podlagi razpoložljivih dokazov o takšnem razvoju in vplivih Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije pooblastiti, da prilagodi seznam lastnosti, ki jih je treba spodbujati ali odvracati od njih, da se dosežejo cilji zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost ter strategije za prilagajanje podnebnim spremembam.
- (44) Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja opravijo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje<sup>(23)</sup>. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.
- (45) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila glede informacij, potrebnih za dokazovanje, da z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1, glede priprave in predložitve prijave za to določitev ter glede metodologije in zahtev po informacijah za ocene tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 ter NGT hrane in NGT krme za okolje v skladu z načeli in merili iz te uredbe. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(24)</sup>.

<sup>23</sup> UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

<sup>24</sup> Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (46) Komisija bi morala redno zbirati informacije, da bi ocenila uspešnost zakonodaje pri doseganju razvoja in razpoložljivosti z NGT pridobljenih rastlin in NGT izdelkov na trgu, ki lahko prispevajo k ciljem zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost ter strategije za prilagajanje podnebnim spremembam, in da bi na podlagi teh informacij ocenila zakonodajo. Določen je bil širok nabor kazalnikov<sup>25</sup>, ki bi jih morala Komisija redno pregledovati. Kazalniki bi morali podpirati spremljanje potencialnih tveganj z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in povezanih NGT izdelkov za zdravje ali okolje, vpliv z NGT pridobljenih rastlin na okoljsko, gospodarsko in družbeno trajnostnost ter vpliv na ekološko kmetijstvo in sprejemanje NGT izdelkov s strani potrošnikov. Prvo poročilo o spremljanju bi bilo treba predložiti tri leta po prijavi/odobritvi prvih izdelkov, da se zagotovi, da bo na voljo dovolj podatkov po popolnem izvajanju nove zakonodaje, nato pa v rednih časovnih presledkih. Komisija bi morala opraviti oceno te uredbe dve leti po objavi prvega poročila o spremljanju, da bi se lahko v celoti pokazal vpliv prvih izdelkov, ki so bili preverjeni ali odobreni.
- (47) Nekatera sklicevanja na določbe zakonodaje Unije o GSO v Uredbi (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(26)</sup> je treba spremeniti, da se vključijo posebne določbe te zakonodaje, ki se uporabljajo za rastline, pridobljene z NGT.
- (48) Ker je za uporabo te uredbe treba sprejeti izvedbene akte, bi bilo treba njeno uporabo odložiti, da se omogoči sprejetje takšnih ukrepov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## POGLAVJE I

### SPLOŠNE DOLOČBE

#### *Člen 1*

#### **Predmet urejanja**

Ta uredba določa posebna pravila za namerno sproščanje rastlin, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline), v okolje za druge namene kot dajanje v promet ter za dajanje v promet hrane in krme, ki vsebujeta take rastline, sta iz njih sestavljeni ali izdelani, ter izdelkov, ki niso hrana ali krma in ki vsebujejo take rastline ali so iz njih sestavljeni.

#### *Člen 2*

#### **Področje uporabe**

---

<sup>25</sup> SWD(2023) 412 final.

<sup>26</sup> Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

Ta uredba se uporablja za:

- (1) z NGT pridobljene rastline;
- (2) hrano, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline, je iz njih sestavljena ali izdelana ali vsebuje sestavine, izdelane iz rastlin, pridobljenih z NGT;
- (3) krmo, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline, je iz njih sestavljena ali izdelana;
- (4) izdelke, razen hrane in krme, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline ali so iz njih sestavljeni.

### Člen 3

#### Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (1) opredelitev pojmov „organizem“, „namerno sproščanje“ in „dajanje v promet“ iz Direktive 2001/18/ES, pojmov „hrana“ in „krma“ iz Uredbe (ES) št. 178/2002 ter „sledljivost“ iz Uredbe (ES) št. 1830/2003, „rastlina“ iz Uredbe (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>27)</sup> in „rastlinski razmnoževalni material“ iz [predloga Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pridelavi in trženju rastlinskega razmnoževalnega materiala v Uniji<sup>28)</sup>];
- (2) „rastlina, pridobljena z NGT“ pomeni genetsko spremenjeno rastlino, pridobljeno s tarčno mutagenozo ali cisgenozo ali njuno kombinacijo, pod pogojem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev in ki je bil lahko začasno inseriran med razvojem rastline, pridobljene z NGT;
- (3) „gensko spremenjeni organizem“ ali „GSO“ pomeni genetsko spremenjeni organizem, kakor je opredeljen v členu 2(2) Direktive 2001/18/ES, razen organizmov, pridobljenih s tehnikami genetskega spreminjanja iz Priloge I B k Direktivi 2001/18/ES;
- (4) „tarčna mutageneza“ pomeni tehnike mutagenoze, ki povzročijo spremembe sekvence DNK na točno določenih mestih v genomu organizma;
- (5) „cisgeneza“ pomeni tehnike genetskega spreminjanja, ki povzročijo, da se v genom organizma inserira genetski material, ki je že prisoten v genskem bazenu žlahtniteljev;
- (6) „genski bazen žlahtniteljev“ pomeni vse razpoložljive genetske informacije v eni vrsti in drugih taksonomskih vrstah, s katerimi se lahko medsebojno križajo, vključno z uporabo naprednih tehnik, kot so reševanje zarodkov, inducirana poliploidija in premostitveni križanci;
- (7) „z NGT pridobljena rastlina kategorije 1“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki:
  - (a) izpolnjuje merila enakovrednosti s konvencionalnimi rastlinami iz Priloge I ali

---

<sup>27)</sup> Uredba (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o ukrepih varstva pred škodljivimi organizmi rastlin, spremembi uredb (EU) št. 228/2013, (EU) št. 652/2014 in (EU) št. 1143/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi direktiv Sveta 69/464/EGS, 74/647/EGS, 93/85/EGS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES in 2007/33/ES (UL L 317, 23.11.2016, str. 4).

<sup>28)</sup> COM(2023) 414 final.

- (b) predstavlja potomstvo z NGT pridobljenih rastlin iz točke (a), vključno s potomstvom, pridobljenim z medsebojnim križanjem takih rastlin, pod pogojem, da ni dodatnih sprememb, zaradi katerih bi se zanjo uporabljala Direktiva 2001/18/ES ali Uredba (ES) št. 1829/2003;
- (8) „z NGT pridobljena rastlina kategorije 2“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki ni z NGT pridobljena rastlina kategorije 1;
- (9) „z NGT pridobljena rastlinska hrana“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki se lahko uporabi kot hrana ali izvorna snov za proizvodnjo hrane;
- (10) „z NGT pridobljena rastlinska krma“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki se lahko uporabi kot krma ali izvorna snov za proizvodnjo krme;
- (11) „izdelano iz rastline, pridobljene z NGT“ pomeni v celoti ali deloma pridobljeno iz rastline, pridobljene z NGT, vendar ne vsebuje z NGT pridobljene rastline ali ni sestavljeno iz nje;
- (12) „NGT izdelek“ pomeni izdelek, razen hrane in krme, ki vsebuje z NGT pridobljeno rastlino ali je sestavljen iz nje, ter hrano in krmo, ki vsebujeta tako rastlino, sta iz nje sestavljeni ali izdelani;
- (13) „NGT izdelek kategorije 1“ pomeni NGT izdelek, pri katerem je z NGT pridobljena rastlina, ki jo vsebuje, ga sestavlja ali, v primeru hrane ali krme, iz katere je izdelan, z NGT pridobljena rastlina kategorije 1;
- (14) „NGT izdelek kategorije 2“ pomeni NGT izdelek, pri katerem je z NGT pridobljena rastlina, ki jo vsebuje, ga sestavlja ali, v primeru hrane ali krme, iz katere je izdelan, z NGT pridobljena rastlina kategorije 2;
- (15) „malo ali srednje podjetje (MSP)“ pomeni MSP v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES<sup>2</sup>.

#### *Člen 4*

#### **Namerno sproščanje z NGT pridobljenih rastlin za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet in dajanje NGT izdelkov v promet**

Brez poseganja v druge zahteve prava Unije se lahko z NGT pridobljena rastlina namerno sprost v okolje le za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet, NGT izdelek pa se lahko da v promet le, če:

- (1) gre za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 1 in
- (a) je bila sprejeta odločitev o tem statusu v skladu s členom 6 ali 7 ali
- (b) gre za potomstvo rastlin iz točke (a) ali
- (2) gre za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 2, ki je bila odobrena v skladu s poglavjem III.

## POGLAVJE II

### Z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in NGT izdelki kategorije 1

#### Člen 5

##### Status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1

1. Pravila, ki se uporabljajo za GSO v zakonodaji Unije, se ne uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 1.
2. Za namene Uredbe (EU) 2018/848 se pravila **iz njenega člena 5(f), točka (iii), in člena 11 uporabljajo za** z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in iz takih rastlin izdelane izdelke ali izdelane s takimi rastlinami.
3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 26, s katerimi spremeni merila enakovrednosti rastlin, pridobljenih z NGT, s konvencionalnimi rastlinami iz Priloge I, da bi jih prilagodila znanstvenemu in tehnološkemu napredku glede vrst in obsega sprememb, ki so lahko naravno prisotne ali do njih pride s konvencionalnim žlahtnjenjem.

#### Člen 6

##### Postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 pred namernim sproščanjem za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet

1. Za pridobitev izjave o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 iz člena 4(1), točka (a), pred namernim sproščanjem z NGT pridobljene rastline za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet oseba, ki namerava izvesti namerno sproščanje, pristojnemu organu, imenovanemu v skladu s členom 4(4) Direktive 2001/18/ES, države članice, na ozemlju katere bo potekalo sproščanje v skladu z odstavkoma 2 in 3 ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (b), predloži zahtevo za preverjanje, ali so izpolnjena merila iz Priloge I (v nadaljnjem besedilu: zahteva za preverjanje).
2. Kadar namerava oseba izvesti tako namerno sproščanje v več državah članicah hkrati, predloži zahtevo za preverjanje pristojnemu organu ene od teh držav članic.
3. Zahteva za preverjanje iz odstavka 1 se predloži v skladu s standardnimi oblikami zapisa podatkov, če obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, ter vključuje:
  - (a) ime in naslov vlagatelja;
  - (b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline;
  - (c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;
  - (d) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:
    - (i) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v

skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);

- (ii) z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I;
  - (e) v primerih iz odstavka 2 navedbo držav članic, v katerih namerava vlagatelj izvesti namerno sproščanje;
  - (f) opredelitev delov zahteve za preverjanje in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 11 te uredbe in členom 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.
4. Pristojni organ vlagatelju brez nepotrebnega odlašanja potrdi prejem zahteve za preverjanje in navede datum prejema. Zahtevo brez nepotrebnega odlašanja da na voljo drugim državam članicam in Komisiji.
  5. Če zahteva za preverjanje ne vsebuje vseh potrebnih informacij, jo pristojni organ v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje razglasi za nedopustno. Pristojni organ brez nepotrebnega odlašanja obvesti vlagatelja, druge države članice in Komisijo o nedopustnosti zahteve za preverjanje ter navede razloge za svojo odločitev.
  6. Če se zahteva za preverjanje ne šteje za nedopustno v skladu z odstavkom 5, pristojni organ preveri, ali z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I, in pripravi poročilo o preverjanju v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje. Pristojni organ da poročilo o preverjanju brez nepotrebnega odlašanja na voljo drugim državam članicam in Komisiji.
  7. Druge države članice in Komisija lahko predložijo pripombe na poročilo o preverjanju v 20 dneh od datuma prejema tega poročila.
  8. Če država članica ali Komisija ne predloži pripomb, pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, v 10 delovnih dneh po izteku roka iz odstavka 7 sprejme odločitev, s katero razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Odločitev brez nepotrebnega odlašanja posreduje vlagatelju, drugim državam članicam in Komisiji.
  9. Če druga država članica ali Komisija predloži pripombe v roku iz odstavka 7, pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, pripombe brez nepotrebnega odlašanja posreduje Komisiji.
  10. Komisija po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v 45 delovnih dneh od datuma prejema pripomb, ki jih upošteva, pripravi osnutek sklepa, s katerim razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Sklep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2).
  11. Komisija povzetek odločitev oziroma sklepov iz odstavkov 8 in 10 objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 7

#### **Postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 pred dajanjem NGT izdelkov v promet**

1. Če izjava o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 iz člena 4(1), točka (a), še ni bila dana v skladu s členom 6, oseba, ki namerava dati NGT izdelek v promet, za pridobitev take izjave pred dajanjem izdelka v promet Agenciji predloži zahtevo za



preverjanje v skladu z odstavkom 2 in izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (b).

2. Zahteva za preverjanje iz odstavka 1 se Agenciji predloži v skladu s standardnimi oblikami zapisa podatkov, če obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, ter vključuje:
  - (a) ime in naslov vlagatelja;
  - (b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline;
  - (c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;
  - (d) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:
    - (i) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);
    - (ii) z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I;
  - (e) opredelitev delov zahteve za preverjanje in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 11 te uredbe in členom 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.
3. Agencija vlagatelju nemudoma potrdi prejem zahteve za preverjanje in navede datum prejema. Zahtevo za preverjanje brez nepotrebne odlašanja da na voljo državam članicam in Komisiji ter v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi zahtevo za preverjanje, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih predloži vlagatelj, potem ko izpusti vse informacije, opredeljene kot zaupne v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 11 te uredbe.
4. Če zahteva za preverjanje ne vsebuje vseh potrebnih informacij, jo Agencija v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje razglasi za nedopustno. Agencija brez nepotrebne odlašanja obvesti vlagatelja, države članice in Komisijo o nedopustnosti zahteve za preverjanje ter navede razloge za svojo odločitev.
5. Če se zahteva za preverjanje ne šteje za nedopustno v skladu z odstavkom 4, Agencija v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje poda izjavo o tem, ali z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I. Agencija da izjavo na voljo Komisiji in državam članicam. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svojo izjavo, potem ko izpusti vse informacije, ki so opredeljene kot zaupne v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 11 te uredbe.
6. Komisija v 30 delovnih dneh od datuma prejema izjave Agencije, ki jo upošteva, pripravi osnutek sklepa, s katerim razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Sklep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2).
7. Komisija objavi povzetek sklepa v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 8

### Sistem izmenjave informacij med državami članicami, Komisijo in Agencijo

Komisija vzpostavi in vzdržuje elektronski sistem za predložitev zahtev za preverjanje v skladu s členoma 6 in 7 ter izmenjavo informacij iz tega naslova.

#### *Člen 9*

##### **Podatkovna zbirka sklepov o razglasitvi statusa z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1**

1. Komisija vzpostavi in vzdržuje podatkovno zbirko, v kateri so navedeni sklepi o razglasitvi statusa z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, sprejeti v skladu s členom 6(8), členom 6(10) in členom 7(6).

Podatkovna zbirka vsebuje naslednje informacije:

- (a) ime in naslov vlagatelja;
  - (b) oznako z NGT pridobljene rastline kategorije 1;
  - (c) povzetek opisa tehnik, uporabljenih za pridobitev genetske spremembe;
  - (d) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;
  - (e) identifikacijsko številko ter
  - (f) sklep iz člena 6(8), člena 6(10) ali člena 7(6), kot je ustrezno.
2. Podatkovna zbirka je javno dostopna.

#### *Člen 10*

##### **Označevanje z NGT pridobljenega rastlinskega razmnoževalnega materiala kategorije 1, vključno z materialom za žlahtnjenje**

Rastlinski razmnoževalni material, tudi za namene žlahtnjenja in znanstvene namene, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 1 ali je sestavljen iz njih in je na voljo tretjim osebam za plačilo ali brezplačno, ima oznako z besedami „NGT kat. 1“, ki jim sledi identifikacijska številka z NGT pridobljenih rastlin, iz katerih je bil pridobljen.

#### *Člen 11*

##### **Zaupnost**

1. Vlagatelj iz členov 6 in 7 lahko predloži zahtevo pristojnemu organu države članice ali Agenciji, kot je ustrezno, da nekatere dele informacij, predloženih v skladu s tem naslovom, obravnava kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev v skladu z odstavkoma 3 in 6.
2. Pristojni organ ali Agencija, kot je ustrezno, preuči zahtevo za zaupnost iz odstavka 1.
3. Pristojni organ ali Agencija, kot je ustrezno, lahko odobri zaupno obravnavo samo v zvezi z naslednjimi informacijami in na podlagi preverljive utemeljitve, kadar vlagatelj dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:
  - (a) informacije iz člena 39(2), točke (a), (b) in (c), Uredbe (ES) št. 178/2002;
  - (b) informacije o sekvenci DNK ter
  - (c) vzorci in strategije žlahtnjenja.

4. Pristojni organ ali Agencija, kot je ustrezno, po posvetovanju z vlagateljem odloči, katere informacije se obravnavajo kot zaupne, in vlagatelja obvesti o svoji odločitvi.
5. Države članice, Komisija in Agencija sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da zaupne informacije, sporočene ali izmenjane na podlagi tega poglavja, niso objavljene.
6. Ustrezne določbe iz členov 39e in 41 Uredbe (ES) št. 178/2002 se smiselno uporabljajo.
7. Če vlagatelj umakne zahtevo za preverjanje, države članice, Komisija in Agencija upoštevajo zaupno obravnavo, ki jo je odobril pristojni organ ali Agencija v skladu s tem členom. Kadar je zahteva za preverjanje umaknjena, preden pristojni organ ali Agencija odloči o zadevni zahtevi za zaupno obravnavo, države članice, Komisija in Agencija ne objavijo informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnavo.

## **POGLAVJE III**

### **Z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelki kategorije 2**

#### *Člen 12*

#### **Status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in NGT izdelkov kategorije 2**

Pravila, ki se v zakonodaji Unije uporabljajo za GSO, če se od njih ne odstopa v tej uredbi, se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2.

## **ODDELEK 1**

### **NAMERNO SPROŠČANJE Z NGT PRIDOBLENIH RASTLIN KATEGORIJE 2 ZA KATERI KOLI NAMEN, RAZEN ZA DAJANJE V PROMET**

#### *Člen 13*

#### **Vsebina prijave iz člena 6 Direktive 2001/18/ES**

V zvezi z namernim sproščanjem z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za kateri koli namen, razen za dajanje v promet, prijava iz člena 6(1) Direktive 2001/18/ES vključuje:

- (a) ime in naslov prijavitelja;
- (b) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);
- (c) tehnično dokumentacijo z informacijami iz Priloge II, ki so potrebne, da se opravi ocena tveganja za okolje pri namernem sproščanju rastline, pridobljene z NGT, ali kombinacije rastlin, pridobljenih z NGT:
  - (i) splošne informacije, vključno z informacijami o osebju in njegovi usposobljenosti;
  - (ii) informacije glede z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2;

- (iii) informacije glede pogojev sproščanja in potencialnega prejemnega okolja;
  - (iv) informacije o interakciji z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in okolja;
  - (v) načrt za spremljanje, da se ugotovijo učinki z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 na zdravje ljudi ali okolje;
  - (vi) kadar je to ustrezno, informacije o nadzoru, metodah sanacije, ravnanju z odpadki in načrtih ukrepov za primer nesreče;
  - (vii) opredelitev delov prijave in vseh drugih dodatnih informacij, za katere prijavitelj v skladu s členom 25 Direktive 2001/18/ES zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev;
  - (viii) povzetek dokumentacije;
- (d) oceno tveganja za okolje, opravljeno v skladu z načeli in merili iz Priloge II, dela 1 in 2, ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c).

## **ODDELEK 2**

### **DAJANJE V PROMET NGT IZDELKOV KATEGORIJE 2, KI NISO HRANA ALI KRMA**

#### *Člen 14*

#### **Vsebina prijave iz člena 13 Direktive 2001/18/ES**

1. V zvezi z dajanjem v promet NGT izdelkov kategorije 2, ki niso hrana in krma, prijava iz člena 13(2) Direktive 2001/18/ES brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, vsebuje:
  - (a) ime in naslov prijavitelja ter njegovega zastopnika s sedežem v Uniji (če prijavitelj nima sedeža v Uniji);
  - (b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline kategorije 2;
  - (c) področje uporabe iz prijave:
    - (i) gojenje;
    - (ii) druge uporabe (ki jih je treba navesti v prijavi);
  - (d) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);
  - (e) oceno tveganja za okolje, opravljeno v skladu z načeli in merili iz Priloge II, dela 1 in 2, ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c);
  - (f) pogoje za dajanje izdelka v promet, vključno s posebnimi pogoji uporabe in ravnanja;
  - (g) s sklicevanjem na člen 15(4) Direktive 2001/18/ES predlagano obdobje odobritve, ki ne sme biti daljše od 10 let;
  - (h) po potrebi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES, vključno s predlogom časovnega obdobja načrta spremljanja; to obdobje je lahko drugačno od predlaganega obdobja odobritve.

Če prijavitelj na podlagi rezultatov katerega koli sproščanja, prijavljenega v skladu z oddelkom 1, ugotovitev ocene tveganja za okolje, značilnosti z NGT pridobljene rastline, značilnosti in obsega njene pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja v skladu z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (d), meni, da za rastlino, pridobljeno z NGT, ni potreben načrt spremljanja, lahko predlaga, da se načrt spremljanja ne predloži;

- (i) predlog za označevanje, ki je v skladu z zahtevami iz Priloge IV, točka A.8, k Direktivi 2001/18/ES, člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 in člena 23 te uredbe;
  - (j) predlagana komercialna imena izdelkov in imena z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2, ki jih ti izdelki vsebujejo, ter predlog za posebni identifikator za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 2, razvit v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004<sup>29</sup>). Po odobritvi bi bilo treba pristojnemu organu sporočiti kakršna koli nova komercialna imena;
  - (k) opis, kako se namerava izdelek uporabljati. Poudarijo se razlike v uporabi tega izdelka ali ravnanju z njim v primerjavi s podobnimi genetsko nespremenjenimi izdelki;
  - (l) metode za vzorčenje (vključno s sklici na obstoječe uradne ali standardizirane metode vzorčenja), odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev rastline, pridobljene z NGT. V primerih, ko ni mogoče zagotoviti analizne metode za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, se, če prijavitelj to ustrezno utemelji, prilagodijo načini za izpolnjevanje zahtev glede analiznih metod, kot je določeno v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 27, točka (e), in navodilih iz člena 29(2);
  - (m) vzorce z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in njihove kontrolne vzorce ter informacije o kraju, kjer je na voljo referenčni material;
  - (n) po potrebi informacije, ki jih je treba predložiti zaradi skladnosti s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti;
  - (o) opredelitev delov prijave in vseh drugih dodatnih informacij, za katere prijavitelj v skladu s členom 25 Direktive 2001/18/ES in členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev;
  - (p) povzetek dokumentacije v standardizirani obliki.
2. Prijavitelj v to prijavo vključi informacije o podatkih ali rezultatih sproščanj iste z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali iste kombinacije z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2, ki so bila prej ali so trenutno prijavljena in/ali jih prijavitelj opravlja znotraj ali zunaj Unije.
3. Pristojni organ, ki pripravi poročilo o oceni iz člena 14 Direktive 2001/18/ES, preveri skladnost prijave z odstavkoma 1 in 2.

---

<sup>29</sup> Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

## *Člen 15*

### **Posebne določbe o spremljanju**

V pisni odobritvi iz člena 19 Direktive 2001/18/ES se navedejo zahteve za spremljanje, kot je opisano v členu 19(3), točka (f), ali pa se navede, da spremljanje ni potrebno. Člen 17(2), točka (b), Direktive 2001/18/ES se ne uporablja, če se v odobritvi ne zahteva spremljanje.

## *Člen 16*

### **Označevanje v skladu s členom 23**

Poleg tega, kar je zahtevano v členu 19(3) Direktive 2001/18/ES, se v pisni odobritvi navede označevanje v skladu s členom 23 te uredbe.

## *Člen 17*

### **Trajanje veljavnosti odobritve po obnovitvi**

1. Odobritev, izdana v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES, je po prvi obnovitvi v skladu s členom 17 Direktive 2001/18/ES veljavna za nedoločen čas, razen če odločitev iz člena 17(6) ali (8) določa, da je podaljšanje za omejeno obdobje, in sicer iz utemeljenih razlogov na podlagi ugotovitev ocene tveganja, opravljene v skladu s to uredbo, in izkušenj z uporabo, vključno z rezultati spremljanja, če je tako določeno v odobritvi.
2. Zadnji stavek člena 17(6) in (8) Direktive 2001/18/ES se ne uporablja.

## **ODDELEK 3**

### **DAJANJE V PROMET Z NGT PRIDOBLENIH RASTLIN KATEGORIJE 2 ZA UPORABO V HRANI ALI KRMI TER NGT HRANE IN KRME KATEGORIJE 2**

## *Člen 18*

### **Področje uporabe**

Ta oddelek se uporablja za:

- (a) z NGT pridobljeno rastlinsko hrano ali krmo kategorije 2;
- (b) hrano, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 2, je iz njih sestavljena ali izdelana ali vsebuje sestavine, izdelane iz z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 (v nadaljnjem besedilu: NGT hrana kategorije 2);
- (c) krmo, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 2, je iz njih sestavljena ali izdelana (v nadaljnjem besedilu: NGT krma kategorije 2).

## *Člen 19*

### **Posebne določbe o vlogi za odobritev iz členov 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003**

1. Z odstopanjem od člena 5(3), točka (e), in člena 17(3), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, se vlogi za odobritev z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za uporabo v hrani ali krmi ali z NGT pridobljene

hrane ali krme kategorije 2 priloži kopija opravljenih študij, vključno z neodvisnimi, strokovno pregledanimi študijami, če so na voljo, in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:

- (a) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);
  - (b) hrana ali krma izpolnjuje merila iz člena 4(1) oziroma člena 16(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 na podlagi ocene varnosti hrane ali krme, opravljene v skladu z načeli in merili iz Priloge II, dela 1 in 3, k tej uredbi ter z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c).
2. Z odstopanjem od člena 5(3), točka (i), in člena 17(3), točka (i), Uredbe (ES) št. 1829/2003 se vlogi za odobritev priložijo metode za vzorčenje (vključno s sklicevanji na obstoječe uradne ali standardizirane metode vzorčenja), odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev rastline, pridobljene z NGT, ter po potrebi za odkrivanje in identifikacijo z NGT pridobljene rastline v NGT hrani ali krmi.
- V primerih, ko ni mogoče zagotoviti analizne metode za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, se, če vlagatelj to ustrezno utemelji ali če tako sklene referenčni laboratorij Evropske unije iz člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 med postopkom iz člena 20(4), prilagodijo načini za izpolnjevanje zahtev glede analiznih metod, kot je določeno v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 27, točka (e), in navodilih iz člena 29(2).
3. Z odstopanjem od člena 5(5) in člena 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v primeru z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 ali hrane ali krme, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali je iz njih sestavljena, vlogi priložijo tudi:
- (a) ocena tveganja za okolje, opravljena v skladu z načeli in merili iz Priloge II, dela 1 in 2, ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c);
  - (b) po potrebi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES, vključno s predlogom trajanja načrta spremljanja. To trajanje se lahko razlikuje od trajanja odobritve. Če vlagatelj na podlagi rezultatov katerega koli sproščanja, prijavljenega v skladu z oddelkom 1, ugotovitev ocene tveganja za okolje, značilnosti z NGT pridobljene rastline, značilnosti in obsega njene pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja v skladu z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (d), meni, da za rastlino, pridobljeno z NGT, ni potreben načrt spremljanja, lahko predlaga, da se načrt spremljanja ne predloži.
4. Vloga vsebuje tudi predlog za označevanje v skladu s členom 23.

## *Člen 20*

### **Posebne določbe o mnenju Agencije**

1. Z odstopanjem od člena 6(1) in (2) ter člena 18(1) in (2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija poda mnenje o vlogi za odobritev iz člena 19 te uredbe v šestih mesecih od prejema veljavne vloge.

Kadar Agencija ali pristojni organ države članice, ki izvaja oceno tveganja za okolje ali oceno varnosti hrane ali krme v skladu s členom 6(3), točki (b) in (c), ter

členom 18(3), točki (b) in (c), Uredbe (ES) št. 1829/2003, meni, da so potrebne dodatne informacije, Agencija ali pristojni nacionalni organ prek Agencije od vlagatelja zahteva, naj te informacije predloži v določenem roku. V tem primeru se šestmesečni rok podaljša za ta dodatni rok. Podaljšanje ni daljše od šestih mesecev, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

2. Poleg nalog iz člena 6(3) in člena 18(3) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija preveri, ali so vsi podatki in dokumenti, ki jih predloži vlagatelj, v skladu s členom 19 te uredbe.
3. Z odstopanjem od člena 6(3), točka (d), in člena 18(3), točka (d), Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija referenčnemu laboratoriju Unije iz člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 posreduje podatke iz člena 19(2) te uredbe ter člena 5(3), točka (j), in člena 17(3), točka (j), Uredbe (ES) št. 1829/2003.
4. Referenčni laboratorij Unije preskusi in validira metodo za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, ki jo predlaga vlagatelj v skladu s členom 19(2), ali oceni, ali informacije, ki jih je predložil vlagatelj, upravičujejo uporabo prilagojenih načinov za izpolnjevanje zahtev glede metode odkrivanja iz navedenega odstavka.
5. Z odstopanjem od člena 6(5), točka (f), in člena 18(5), točka (f), Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v primeru pozitivnega mnenja o odobritvi hrane ali krme v mnenje vključi tudi:
  - (a) metoda, ki jo validira referenčni laboratorij Unije, za odkrivanje, vključno z vzorčenjem, ter po potrebi za identifikacijo in količinsko opredelitev rastline, pridobljene z NGT, ter za odkrivanje in identifikacijo z NGT pridobljene rastline v NGT hrani ali krmi ter utemeljitev morebitne prilagoditve metode v primerih iz člena 19(2), pododstavek 2;
  - (b) navedba, kje je na voljo referenčni material.
6. Poleg podatkov iz člena 6(5), točka (d), in člena 18(5), točka (d), Uredbe (ES) št. 1829/2003 mnenje vključuje tudi predlog za označevanje v skladu s členom 23 te uredbe.

#### *Člen 21*

##### **Trajanje veljavnosti odobritve po obnovitvi**

Z odstopanjem od člena 11(1) in člena 23(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je odobritev po prvi obnovitvi veljavna za nedoločen čas, razen če se Komisija iz utemeljenih razlogov na podlagi ugotovitev ocene tveganja, opravljene v skladu s to uredbo, in izkušenj z uporabo, vključno z rezultati spremljanja, če je tako določeno v odobritvi, odloči za obnovev odobritve za omejeno obdobje.

#### **ODDELEK 4**

##### **SKUPNE DOLOČBE ZA Z NGT PRIDOBLENE RASTLINE KATEGORIJE 2 IN NGT IZDELKE KATEGORIJE 2**

#### *Člen 22*

**Spodbude za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2, ki vsebujejo lastnosti, pomembne za trajnostnost**



1. Spodbude iz tega člena se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2, če je vsaj ena od predvidenih lastnosti rastline, pridobljene z NGT, ki se prenašajo z genetsko spremembo, vsebovana v Prilogi III, del 1, in nima lastnosti iz dela 2 navedene priloge.
2. Naslednje spodbude se uporabljajo za vloge za odobritev, predložene v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19:
  - (a) z odstopanjem od člena 20(1), pododdelek (1), te uredbe Agencija poda mnenje o vlogi v štirih mesecih od prejema veljavne vloge, razen če je zaradi kompleksnosti izdelka treba uporabiti rok iz člena 20(1). Rok se lahko podaljša pod pogoji iz člena 20(1), pododdelek (2);
  - (b) če je vlagatelj MSP, je oproščen plačila finančnih prispevkov referenčnemu laboratoriju Unije in Evropskemu omrežju laboratorijev GSO iz člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003.
3. Naslednje svetovanje pred predložitvijo za namene ocene tveganja, opravljene v skladu s Prilogo II, se poleg člena 32a Uredbe (ES) št. 178/2002 uporablja pred prijavami, predloženimi v skladu s členom 13 Direktive 2001/18/ES v povezavi s členom 14, in vlogami za odobritev, predloženimi v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19:
  - (a) osebje Agencije na zahtevo potencialnega vlagatelja ali prijavitelja svetuje o verjetnih hipotezah tveganja, ki jih je potencialni vlagatelj ali prijavitelj opredelil na podlagi lastnosti rastline, izdelka ali hipotetične rastline ali izdelka ter ki jih je treba obravnavati, in sicer z zagotavljanjem informacij iz Priloge II, dela 2 in 3. Vendar svetovanje ne zajema zasnove študij za obravnavo hipotez o tveganju;
  - (b) če je potencialni vlagatelj ali prijavitelj MSP, lahko Agencijo obvesti o tem, kako namerava obravnavati verjetne hipoteze tveganja iz točke (a), ki jih je ugotovil na podlagi lastnosti rastline, izdelka ali hipotetične rastline ali izdelka, vključno z zasnovo študij, ki jih namerava izvesti v skladu z zahtevami iz Priloge II, dela 2 in 3. Agencija svetuje o priglasišenih informacijah, vključno z zasnovo študij.
4. Svetovanje pred predložitvijo iz odstavka 3 je v skladu z naslednjimi zahtevami:
  - (a) ne posega v kakršno koli naknadno oceno vlog ali prijav, ki jo opravi odbor Agencije za gensko spremenjene organizme, in ni zavezujoče. Osebje Agencije, ki zagotovi svetovanje, ne sodeluje pri pripravljalnem znanstvenem ali tehničnem delu, ki je neposredno ali posredno relevantno za vlogo ali prijavo, v zvezi s katero se svetuje;
  - (b) za morebitne prijave v skladu s členom 13 Direktive 2001/18/ES v povezavi s členom 14 in morebitne vloge v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19 glede z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ki se bo uporabljala kot seme ali drug rastlinski razmnoževalni material, svetovanje pred predložitvijo zagotovi Agencija skupaj ali v tesnem sodelovanju s pristojnim organom države članice, ki ji bo predložena prijava ali vloga;
  - (c) Agencija nemudoma objavi povzetek svetovanja pred predložitvijo, ko se vloga ali prijava šteje za veljavno. Člen 38(1a) se uporablja smiselno;

- (d) potencialni vlagatelji ali prijavitelji, ki dokažejo, da so MSP, lahko zahtevajo svetovanje pred predložitvijo iz odstavka 3, točka (a), v različnih časovnih obdobjih.
5. Vsaka zahteva za spodbude se predloži Agenciji ob zahtevi za svetovanje iz odstavka 3 ali vlogi iz člena 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19, priložijo pa se ji naslednje informacije:
- (a) informacije, potrebne za ugotovitev, da predvidene lastnosti, ki se prenašajo z genetsko spremembo z NGT pridobljene rastline kategorije 2, izpolnjujejo pogoje iz odstavka 1;
  - (b) po potrebi informacije, potrebne za dokazovanje, da je (potencialni) vlagatelj ali prijavitelj MSP;
  - (c) za namene odstavka 3 informacije o vidikih iz Priloge II, del 1, če jih je že mogoče zagotoviti, in vse druge ustrezne informacije.
6. Člen 26 Direktive 2001/18/ES in člen 30 Uredbe (ES) št. 1829/2003 se uporabljata za informacije, ki se v skladu s tem členom predložijo Agenciji, kot je ustrezno.
7. Organ določi praktične ureditve za izvajanje odstavkov (3) do (6).
8. Na Komisijo se v skladu s členom 26 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, s katerimi spremeni sezname lastnosti rastlin, pridobljenih z NGT, iz Priloge III, da bi jih prilagodila znanstvenemu in tehnološkemu napredku ter novim dokazom o vplivu teh lastnosti na trajnostnost, in sicer pod naslednjimi pogoji:
- (a) Komisija upošteva spremljanje vplivov te uredbe v skladu s členom 30(3);
  - (b) Komisija opravi posodobljen pregled znanstvene literature o vplivu lastnosti, ki jih namerava dodati na seznam iz Priloge III ali črtati s tega seznama, na okoljsko, družbeno in gospodarsko trajnostnost;
  - (c) Komisija po potrebi upošteva rezultate spremljanja, ki je bilo opravljeno v skladu s členom 14, točka (h), ali členom 19(3), z NGT pridobljenih rastlin z lastnostmi, ki se prenašajo z genetsko spremembo.

#### *Člen 23*

### **Označevanje odobrenih NGT izdelkov kategorije 2**

Poleg zahtev za označevanje iz člena 21 Direktive 2001/18/ES, členov 12, 13, 24 in 25 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) in (7) Uredbe (ES) št. 1830/2003 in brez poseganja v zahteve iz druge zakonodaje Unije se lahko pri označevanju odobrenih NGT izdelkov kategorije 2 navedejo tudi lastnosti, ki se prenašajo z genetsko spremembo, kot je določeno v soglasju ali odobritvi v skladu s poglavjem III, oddelek 2 ali 3, te uredbe.

#### *Člen 24*

### **Ukrepi za preprečevanje nenamerne prisotnosti z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2**

Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da preprečijo nenamerno prisotnost z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 v izdelkih, za katere se ne uporablja Direktiva 2001/18/ES ali Uredba (ES) št. 1829/2003.

## Člen 25

### Gojenje

Člen 26b Direktive 2001/18/ES se ne uporablja za z NGT pridobljene rastline kategorije 2.

## POGLAVJE IV

### KONČNE DOLOČBE

## Člen 26

### Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 5(3) in člena 22(8) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od [datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje takemu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenose pooblastil iz člena 5(3) in člena 22(8) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje<sup>(30)</sup>.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5(3) in člena 22(8), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotujeta v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka Evropski parlament in Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

## Člen 27

### Izvedbeni akti

Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi z:

- (a) informacijami, potrebnimi za dokazovanje, da gre za rastlino, pridobljeno z NGT;
- (b) pripravo in predložitvijo zahtev za preverjanje iz členov 6 in 7;

<sup>30</sup> UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

- (c) metodologijo in zahtevami po informacijah za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje ter ocene varnosti NGT hrane in krme kategorije 2 v skladu z načeli in merili iz Priloge II;
- (d) uporabo členov 14 in 19, vključno s pravili o pripravi in predložitvi prijave ali vloge;
- (e) prilagojenimi načini za izpolnjevanje zahtev glede analiznih metod iz člena 14(1), točka (l), in člena 19(2).

Komisija se pred sprejetjem izvedbenih aktov iz točk (a) do (d) posvetuje z Agencijo. Izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 28(3).

#### *Člen 28*

##### **Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (ES) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (ES) št. 182/2011.

#### *Člen 29*

##### **Navodila**

1. Agencija pred datumom začetka uporabe te uredbe objavi podrobna navodila za pomoč prijavitelju ali vlagatelju pri pripravi in predložitvi prijav in vloge iz poglavij II in III ter za izvajanje Priloge II.
2. Referenčni laboratorij Evropske unije za genetsko spremenjeno hrano in krmo, ustanovljen v skladu s členom 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003, ki mu pomaga Evropsko omrežje laboratorijev GSO, pred datumom začetka uporabe te uredbe objavi podrobna navodila za pomoč prijavitelju ali vlagatelju pri uporabi člena 14(1), točka (l), in člena 19(2).

#### *Člen 30*

##### **Spremljanje, poročanje in ocenjevanje**

1. Komisija ne prej kot tri leta po sprejetju prvega sklepa v skladu s členom 6(8) ali (10) ali členom 7(6) ali v skladu s poglavjem III, oddelek 2 ali 3, kar nastopi prej, in nato vsakih pet let Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij posreduje poročilo o izvajanju te uredbe.
2. Poročilo obravnava tudi vsa etična vprašanja, ki so se pojavila pri uporabi te uredbe.
3. Komisija za namene poročanja iz odstavka 1 po posvetovanju s pristojnimi organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/18/ES in Uredbo (ES) št. 1829/2003 najpozneje do [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] pripravi podroben program za spremljanje vpliva te uredbe na podlagi kazalnikov. Program določa ukrepe, ki jih sprejmejo Komisija in države članice za zbiranje in analizo podatkov ter drugih dokazov.
4. Komisija ne prej kot dve leti po objavi prvega poročila iz odstavka 1 opravi oceno izvajanja te uredbe in njenega vpliva na zdravje ljudi in živali, okolje, obveščanje potrošnikov, delovanje notranjega trga ter gospodarsko, okoljsko in družbeno trajnostnost.

5. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o glavnih ugotovitvah ocene iz odstavka 4.

### *Člen 31*

#### **Sklici v drugi zakonodaji Unije**

Glede z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 se sklici v drugi zakonodaji Unije na Prilogo II ali III k Direktivi 2001/18/ES štejejo za sklicevanja na Prilogo II, dela 1 in 2, k tej uredbi.

### *Člen 32*

#### **Upravni pregled**

Komisija lahko katero koli odločitev, sprejeto v skladu s pooblastili, dodeljenimi Agenciji v skladu s to uredbo, ali neizvajanje teh pooblastil pregleda na lastno pobudo ali se odzove na zahtevo države članice ali katere koli osebe, ki jo to neposredno in individualno zadeva.

Zahteva v ta namen se predloži Komisiji v dveh mesecih od dneva, ko se je zadevna stranka seznanila z zadevno odločitvijo ali neizvajanjem pooblastil.

Komisija pripravi osnutek odločitve v dveh mesecih in po potrebi od Agencije zahteva preklic odločitve ali izvajanje pooblastil.

### *Člen 33*

#### **Spremembe Uredbe (EU) 2017/625**

Člen 23 Uredbe (EU) 2017/625 se spremeni:

- (1) v odstavku 2 se točka (a)(ii) nadomesti z naslednjim:

„(ii) gojenja GSO za proizvodnjo hrane in krme ter pravilne uporabe načrta spremljanja iz člena 13(2), točka (e), Direktive 2001/18/ES, člena 5(5), točka (b), in člena 17(5), točka (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 14(1), točka (h), in člena 19(3), točka (b), Uredbe [sklic na to uredbo];“;
- (2) v odstavku 3 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) gojenja GSO za proizvodnjo hrane in krme ter pravilne uporabe načrta spremljanja iz člena 13(2), točka (e), Direktive 2001/18/ES, člena 5(5), točka (b), in člena 17(5), točka (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 14(1), točka (h), in člena 19(3), točka (b), Uredbe [sklic na to uredbo];“.

### *Člen 34*

#### **Začetek veljavnosti in uporaba**

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od [24 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament  
predsednica*

*Za Svet  
predsednik*

## OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

### **1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE**

#### **1.1. Naslov predloga/pobude**

#### **1.2. Zadevna področja**

#### **1.3. Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša**

#### **1.4. Cilji**

*1.4.1. Splošni cilji*

*1.4.2. Specifični cilji*

*1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice*

*1.4.4. Kazalniki smotrnosti*

#### **1.5. Utemeljitev predloga/pobude**

*1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude*

*1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.*

*1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

*1.5.4. Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti*

*1.5.5. Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev*

#### **1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic**

#### **1.7. Načrtovani način(-i) izvrševanja proračuna**

### **2. UKREPI UPRAVLJANJA**

#### **2.1. Pravila o spremljanju in poročanju**

#### **2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi**

*2.2.1. Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol*

*2.2.2. Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje*

*2.2.3. Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje „stroški kontrol ÷ vrednost z njimi povezanih upravljanih sredstev“) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)*

#### **2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti**

### **3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE**

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice**
- 3.2. Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve**
  - 3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje*
  - 3.2.2. Ocenjene realizacije, financirane z odobritvami za poslovanje*
    - i. Povzetek ocenjenih posledic za človeške vire EFSA*
  - 3.2.3. Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve*
  - 3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*
  - 3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju*
- 3.3. Ocenjene posledice za prihodke**



## 1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

### 1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625

### 1.2. Zadevna področja

1 – Enotni trg, inovacije in digitalno  
2 – Kohezija, odpornost in vrednote

### 1.3. Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša

- Nov ukrep
- Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa<sup>1</sup>
- Podaljšanje obstoječega ukrepa
- Združitev ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep

### 1.4. Cilji

#### 1.4.1. Splošni cilji

Splošni cilji nove zakonodaje so:

- I) ohranjanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja v skladu s previdnostnim načelom;
- II) omogočanje razvoja in dajanja v promet rastlin in rastlinskih izdelkov, ki prispevajo k ciljem na področju inovacij in trajnostnosti iz evropskega zelenega dogovora ter strategije od „vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost;
- III) zagotavljanje učinkovitega delovanja notranjega trga ter povečanje konkurenčnosti agroživilskega sektorja EU na ravni EU in svetovni ravni ter zagotavljanje enakih konkurenčnih pogojev za nosilce dejavnosti.

#### 1.4.2. Specifični cilji

Specifični cilj št.

1. Postopki za namerno sproščanje in dajanje v promet, ki zagotavljajo, da so z NGT pridobljene rastline ter hrana in krma iz njih enako varne kot konvencionalni podobni izdelki, hkrati pa ne povzročajo nepotrebnega regulativnega bremena.
2. Namerno sproščanje in dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin ter hrane/krme iz njih, ki vključujejo širok nabor rastlinskih vrst in lastnosti, s strani različnih razvijalcev.
3. Z NGT pridobljene rastline, ki so sproščene ali dane v promet, imajo lastnosti, ki lahko prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu.

<sup>1</sup> Po členu 58(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

### 1.4.3. *Pričakovani rezultati in posledice*

*Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.*

Postopki odobritve in zahteve za oceno tveganja za rastline, pridobljene z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, bi bili prilagojeni raznolikosti izdelkov. Zmanjšali bi se regulativni stroški in upravno breme, kar bi zmanjšalo tudi vstopne ovire za MSP in javne ustanove na področju žlahtnjenja rastlin.

Svetovna konkurenčnost in inovativnost žlahtniteljev bi se podprli s poenostavitvijo in pripravljanjem na prihodnost z okvirom, ki bi ga bilo mogoče prilagoditi znanstvenemu in tehnološkemu razvoju. Za žlahtnitelje in nosilce dejavnosti, zlasti MSP, bi se zmanjšali breme in stroški ter zagotovil bolj predvidljiv časovni okvir za razvoj novih izdelkov.

Kmetje bi imeli na voljo več sort, prilagojenih trenutnim potrebam, zlasti več lastnosti rastlin, ki prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu.

Potrošniki bi imeli koristi od izdelkov, ki so zasnovani tako, da izpolnjujejo njihova pričakovanja in potrebe (npr. izboljššan okus, izboljšana hranilna sestava ali zmanjšana vsebnost alergenov).

Akademске/raziskovalne ustanove bi imele v EU več možnosti (financiranja) za svoje raziskave na tem področju.

### 1.4.4. *Kazalniki smotrnosti*

*Navedite, s katerimi kazalniki se bodo spremljali napredek in dosežki.*

Za rastline, pridobljene z NGT, ki so enako varne kot konvencionalni podobni izdelki:

- število izdelkov, ki so odobreni ali prijavljeni za dajanje v promet;
- sporočeni primeri, ki dokazujejo tveganje za zdravje ljudi in živali ter okolje zaradi genetske spremembe v odobrenem/prijavljenem izdelku, in vsi sprejeti regulativni ukrepi.

Za rastline, pridobljene z NGT, ki vključujejo širok nabor rastlinskih vrst in lastnosti, s strani različnih razvijalcev:

- število kombinacij poljščin in lastnosti v vlogah za prijavo/odobritev;
- število in delež MSP/javnih ustanov, ki vložijo vloge za poskus na prostem/prijavo/odobritev.

Za rastline, pridobljene z NGT, z lastnostmi, ki lahko prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu:

- učinek rastlin, pridobljenih z NGT, v EU na gospodarsko, okoljsko in družbeno trajnostnost, npr. prek uporabe pesticidov, uporabnikov gnojil, biotske raznovrstnosti, emisij toplogrednih plinov, donosa, stabilnosti donosa, koristi za zdravje.

## 1.5. **Utemeljitev predloga/pobude**

### 1.5.1. *Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude*

Z NGT pridobljene rastline/NGT izdelki se lahko dajo v promet, če izpolnjujejo merila za prijavo ali če je v oceni tveganja ugotovljeno, da so varni, in so zato

odobreni. Preverjanje meril za prijavo in oceno tveganja bo v nekaterih primerih opravil regulativni organ EU (v drugih primerih bodo postopke vodile države članice).

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je že zdaj ključni akter pri uporabi zakonodajnega okvira za GSO, njene naloge pa je treba razširiti, da bi lahko ustrezno izvajala zahteve za prijavo in odobritev novih rastlin/izdelkov v smislu analize podatkov in ocene tveganja.

Naloge EFSA bi bilo treba izvajati od leta 2025 naprej.

Za rastline, pridobljene z NGT/NGT izdelke bi bila potrebna tudi nova orodja informacijske tehnologije, ki bi se vključila v že delujočo platformo za inovacije na področju hrane/sistem e-predložitvev za prehransko verigo, kar bo omejilo stroške potreb po informacijski tehnologiji.

- 1.5.2. *Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.*

Razlogi za ukrepanje na evropski ravni (predhodno):

ukrepanje EU bi zagotovilo enotna pravila za razvoj in dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin ter hrane in krme iz njih. Usklajena pravila o trženju takih izdelkov na ravni EU bi zagotovila visoko raven varnosti za ljudi, živali in varstvo okolja po vsej EU, enake konkurenčne pogoje za nosilce dejavnosti na enotnem trgu ter bolj predvidljiv in učinkovit regulativni nadzor.

Kmetom, nosilec živilske dejavnosti in potrošnikom je treba zagotoviti razpoložljivost rastlinskih sort, ki se lahko spopadajo z izzivi globalne narave, kot so podnebne spremembe in zmanjševanje biotske raznovrstnosti, ki jih je še poslabšala sedanja geopolitična in energetska kriza v Evropi, ter zagotoviti prehransko varnost v prihodnosti.

- 1.5.3. *Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

Uredba temelji na izkušnjah iz zakonodaje o namernem sproščanju GSO (Direktiva 2001/18/ES) in dajanju GSO v promet za uporabo v hrani in krmi (Uredba (ES) št. 1829/2003).

Predlog upošteva raznolikost izdelkov, ki jih je mogoče pridobiti z novimi genomskimi tehnikami na podlagi najnovejših znanstvenih spoznanj, in določa zahteve, ki so bolj prilagojene različnim vrstam izdelkov.

- 1.5.4. *Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti*

Uredba naj bi bila del sklopa za hrano programa Enotni trg in se bo izvajala v sinergiji s skupno kmetijsko politiko. Medtem ko bo ta predlog spodbujal uporabo z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov iz njih z lastnostmi, ki lahko prispevajo k trajnostnosti, SKP vključuje različne instrumente za obravnavanje podnebnih sprememb z naložbami in svetovanjem o novih metodah in tehnologiji.

*1.5.5. Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev*

Znesek, ki ga bo EFSA potrebovala za izvajanje novih nalog (2,3 milijona EUR v sedanjem večletnem finančnem okviru), se bo pokrilo s povečanjem letne subvencije EFSA iz nedodeljene razlike v razdelku 2b, ki se bo nadomestila z enakovrednim zmanjšanjem sklopa za prehransko verigo programa Enotni trg, kar bo povzročilo povečanje nedodeljene razlike v razdelku 1. Poleg tega se bo znesek v višini 0,1 milijona EUR prerazporedil znotraj sklopa za hrano programa Enotni trg za kritje odhodkov za informacijsko tehnologijo. Naloge EFSA prispevajo k ciljem sklopa za hrano programa Enotni trg, da bi se prispevalo k visoki ravni zdravja in varnosti ljudi, živali in rastlin na področjih rastlin, živali, hrane in krme.

## 1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

### Časovno omejeno

- od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,
- finančne posledice med letoma LLLL in LLLL za odobritve za prevzem obveznosti ter med letoma LLLL in LLLL za odobritve plačil.

### Časovno neomejeno

- izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma LLLL in LLLL,
- ki mu sledi izvajanje v celoti.

## 1.7. Načrtovani način(-i) izvrševanja proračuna<sup>2</sup>

### Neposredno upravljanje – Komisija:

- z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije,
- prek izvajalskih agencij.

### Deljeno upravljanje z državami članicami.

### Posredno upravljanje, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

- tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo,
- mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),
- EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,
- organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe,
- subjektom javnega prava,
- subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor imajo ti subjekti ustrezna finančna jamstva,
- subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščenim za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki imajo ustrezna finančna jamstva,
- organom ali osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP na podlagi naslova V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.
- *Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.*

Opombe

---

<sup>2</sup> Pojasnila o načinih izvrševanja proračuna in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

## **2. UKREPI UPRAVLJANJA**

### **2.1. Pravila o spremljanju in poročanju**

*Navedite pogostost in pogoje.*

Vse agencije Unije delujejo pod strogim sistemom spremljanja, ki zajema koordinatorja za notranjo kontrolo, Službo Komisije za notranjo revizijo, upravni odbor, Komisijo, Računsko sodišče in proračunski organ. Ta sistem se odraža v uredbi o ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane (EFSA), kjer je tudi določen. Letni delovni program in enotni programski dokument Agencije v skladu s Skupno izjavo o decentraliziranih agencijah EU (v nadaljnjem besedilu: skupni pristop), okvirno finančno uredbo (Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715) in povezanim Sporočilom Komisije C(2020) 2297 vsebujeta podrobne cilje in pričakovane rezultate, vključno s sklopom kazalnikov smotrnosti.

Enotni programski dokument združuje večletno in letno načrtovanje programov ter „strateške dokumente“, na primer o neodvisnosti. Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane predloži pripombe prek upravnega odbora Agencije in pripravi uradno mnenje Komisije o enotnem programskem dokumentu. Dejavnosti Agencije se bodo glede na te kazalnike merile v konsolidiranem letnem poročilu o dejavnostih.

Evropska agencija za varnost hrane bo redno spremljala delovanje svojega sistema notranje kontrole, da bi zagotovila učinkovito, uspešno in pravočasno zbiranje podatkov, ugotovila pomanjkljivosti notranje kontrole ter evidentirala in ocenila rezultate kontrol, odstopanja pri kontrolah in izjeme. Rezultati ocen notranjih kontrol, vključno z ugotovljenimi pomembnimi pomanjkljivostmi in morebitnimi razlikami v primerjavi z ugotovitvami notranje in zunanje revizije, bodo razkriti v konsolidiranem letnem poročilu o dejavnostih.

### **2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi**

#### **2.2.1. *Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol***

Agencija bo prejela letno subvencijo EU v skladu s svojimi potrebami po plačilih in na podlagi predložitve zahteve. Agencija bo predmet upravnega nadzora, vključno s proračunskim nadzorom, notranjo revizijo, letnimi poročili Evropskega računskega sodišča, letno razrešnico glede izvrševanja proračuna EU in morebitnimi preiskavami, ki jih vodi urad OLAF, s čimer se zagotovi zlasti ustrezna poraba sredstev, dodeljenih Agenciji. Komisija bo prek svojih predstavnikov v upravnem odboru in revizijskem odboru Agencije prejela revizijska poročila in zagotovila, da bo Agencija opredelila in pravočasno izvedla ustrezne ukrepe za obravnavo ugotovljenih vprašanj. Vsa plačila bodo ostala plačila predhodnega financiranja, dokler Evropsko računsko sodišče ne revidira računovodskih izkazov Agencije in dokler Agencija ne predloži svojega končnega zaključnega računa. Komisija bo po potrebi izterjala neporabljene zneske obrokov, plačanih Agenciji.

Dejavnosti Agencije bo nadziral tudi evropski varuh človekovih pravic v skladu s členom 228 Pogodbe. Ta upravni nadzor zagotavlja številne postopkovne zaščitne ukrepe za zagotovitev, da se upoštevajo interesi deležnikov.

Okvir notranje kontrole EFSA je zasnovan tako, da daje razumno zagotovilo glede doseganja petih ciljev iz člena 30<sup>1</sup> finančne uredbe EFSA.

2.2.2. *Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje*

Glavna tveganja so povezana z uspešnostjo in neodvisnostjo Agencije pri izvajanju nalog, ki so ji zaupane. Nezadostna uspešnost ali zmanjšana neodvisnost bi lahko ovirala doseganje ciljev te pobude in tudi negativno vplivala na ugled Komisije.

Komisija in Agencija sta uvedli notranje postopke, da bi zajeli navedena tveganja. Notranji postopki so v celoti usklajeni s finančno uredbo ter zajemajo ukrepe proti goljufijam ter vidike stroškov in koristi. Predvsem bi bilo treba Agenciji zagotoviti zadostne finančne in kadrovske vire za doseganje ciljev te pobude.

Poleg tega bo vodenje kakovosti vključevalo celovite dejavnosti upravljanja kakovosti in dejavnosti obvladovanja tveganj znotraj Agencije. Pregled tveganj je stalen, proaktiven in sistematičen postopek ter se izvaja vsako leto, pri čemer se tveganja ocenijo na ravni preostalih tveganj, tj. ob upoštevanju že vzpostavljenih kontrol in ukrepov za zmanjšanje tveganja. Na to področje spadajo tudi samoocenjevanje (v okviru programa primerjalne analize agencij EU), letni pregledi občutljivih funkcij in naknadne kontrole, pa tudi vodenje registra izjem.

Za ohranitev nepristranskosti in objektivnosti v vseh vidikih dela Agencije so bili uvedeni številne politike in pravila o upravljanju nasprotujočih si interesov, ki se bodo redno posodabljali, pri čemer te politike in pravila opisujejo posebne ureditve, zahteve in postopke, ki veljajo za upravni odbor Agencije, člane znanstvenih odborov in strokovnjake, osebje in kandidate Agencije ter svetovalce in izvajalce.

Sistem notranje kontrole in revizije EFSA, ki temelji na tveganju, v skladu z novim okvirom integriranega sistema upravljanja ter s skladnim načrtovanjem in poročanjem o ustreznih dejavnostih upravljanja zagotovi v EFSA. Komisija bo pravočasno obveščena o pomembnih težavah Agencije v zvezi z upravljanjem in neodvisnostjo ter se bo pravočasno in ustrezno odzvala na sporočene težave.

2.2.3. *Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje „stroški kontrol ÷ vrednost z njimi povezanih upravljanih sredstev“) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)*

Strategije notranje kontrole Komisije in Agencije upoštevajo glavne povzročitelje stroškov in že večletna prizadevanja za zmanjšanje stroškov kontrol, ne da bi bila ogrožena njihova učinkovitost. Izkazalo se je, da lahko obstoječi kontrolni sistemi preprečijo in/ali odkrijejo napake in/ali nepravilnosti ter jih popravijo.

V zadnjih petih letih so letni stroški Komisije za kontrole v okviru posrednega upravljanja predstavljali manj kot 1 % letnega proračuna, porabljenega za subvencije, plačane Agenciji. Agencija je za dejavnosti kontrole, osredotočene na celovito upravljanje kakovosti, revizijo, ukrepe za boj proti goljufijam, postopke financiranja in preverjanja, korporativno obvladovanje tveganj, oceno tveganja in dejavnosti samoocenjevanja namenila 5 % svojega skupnega letnega proračuna.

<sup>1</sup> Cilji, poudarjeni v členu 30 finančne uredbe EFSA: (i) uspešnost, učinkovitost in gospodarnost operacij; (ii) zanesljivost poročanja; (iii) varovanje sredstev in informacij; (iv) preprečevanje, odkrivanje ter odprava goljufij in nepravilnosti ter nadaljnje ukrepanje v zvezi z njimi ter (v) ustrezno obvladovanje tveganj, povezanih z zakonitostjo in pravilnostjo osnovnih transakcij.

### 2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

*Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe, npr. iz strategije za boj proti goljufijam.*

Komisija v zvezi s svojimi dejavnostmi v okviru posrednega upravljanja sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so finančni interesi Evropske unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi.

V ta namen je Komisija sprejela strategijo za boj proti goljufijam, ki je bila nazadnje posodobljena aprila 2019 (COM(2019) 176) ter zajema ukrepe za preprečevanje, odkrivanje in odpravljanje goljufij.

Komisija ali njeni predstavniki in Evropsko računsko sodišče so pooblaščenici za izvajanje revizij na podlagi dokumentacije in na kraju samem pri vseh prejemnikih nepovratnih sredstev, izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli sredstva Unije. Urad OLAF je pooblaščen za opravljanje preverjanj in inšpekcij na kraju samem pri gospodarskih subjektih, ki jih tako financiranje posredno zadeva.

Kar zadeva Evropsko agencijo za varnost hrane, so ukrepi za boj proti goljufijam določeni v členu 25, točka 9, Uredbe (ES) št. 178/2002 in okvirni finančni uredbi (Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715). Upravni odbor sprejme finančno uredbi Agencije, ki opredeljuje zlasti postopek za pripravo in izvrševanje proračuna Agencije v skladu s členom 142 finančne uredbe z dne 21. decembra 1977, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti(26), in predpisi o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam. V skladu s skupnim pristopom in členom 42 okvirne finančne uredbe je bila ob upoštevanju metodologije in smernic Evropskega urada za boj proti goljufijam pripravljena strategija za boj proti goljufijam, ki jo Agencija tudi upošteva.

EFSA je vzpostavila in izvajala ukrepe za boj proti goljufijam in vsem nezakonitim dejavnostim, ki škodijo njenim interesom, z vzpostavitvijo zanesljive strategije za boj proti goljufijam in izvedbenih pravil za izboljšanje preprečevanja, odkrivanja in pogojev za preiskovanje goljufij ter za določitev ukrepov za povrnitev škode in odvracanje s sorazmernimi in odvračilnimi ukrepi. Veljavnost strategije EFSA za boj proti goljufijam je usklajena s strategijo EFSA. Strategijo EFSA za boj proti goljufijam spremlja ustrezen akcijski načrt, v katerem so opredeljeni posebna prednostna področja in ukrepi za naslednja leta ter več stalnih ukrepov, ki se izvajajo vsako leto, kot je posebna samostojna ocena tveganj goljufij, pri čemer so ugotovljena tveganja goljufij vključena v splošni register tveganj Agencije. Obvezna usposabljanja za boj proti goljufijam so organizirana v okviru ozaveščanja o boju proti goljufijam. Prilagojena usposabljanja za izbrane osebe, odgovorne za kadrovske postopke/njihovo vodenje, so pripravljena za obravnavo tveganj, povezanih s področji, ki so potencialno bolj izpostavljena goljufijam. Osebe je seznanjeno s tem, kako prijaviti posameznike, osumljene kršitve, vzpostavljeni pa so disciplinski postopki v skladu z določbami kadrovskih predpisov.



### 3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

#### 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

*Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic*

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./nedif. <sup>1</sup>	držav Efte <sup>2</sup>	držav kandidatk in potencialnih kandidat <sup>3</sup>	drugih tretjih držav	drugi namenski prejemki
	03 02 06 Prispevanje k visoki ravni zdravja in dobrobiti ljudi, živali in rastlin	Razlika	NE	NE	NE	NE
	06 10 02 Evropska agencija za varnost hrane	Razlika	DA	NE	NE	NE

<sup>1</sup> Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

<sup>2</sup> Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

<sup>3</sup> Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z Zahodnega Balkana.

### 3.2. Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve

#### 3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje

- Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

<b>Razdelek večletnega finančnega okvira</b>	Številka	1 – Enotni trg, inovacije in digitalno
--	----------	--

GD SANTE			Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nadaljnja leta	SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje						
03 02 06 Prispevanje k visoki ravni zdravja in dobrobiti ljudi, živali in rastlin	obveznosti	(1a)	0,100	0,000	0,000	<b>0,100</b>
	plačila	(2a)	0,050	0,050	0,000	<b>0,100</b>
<u>Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov</u>						
Proračunska vrstica		-3	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Odobritve za GD SANTE SKUPAJ</b>	obveznosti	= 1a + 1b + 3	0,100	0,000	0,000	<b>0,100</b>
	plačila	= 2a + 2b + 3	0,050	0,050	0,000	<b>0,100</b>

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	plačila	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>Odobritve SKUPAJ</b> <b>v RAZDELKU 1 – Enotni trg, inovacije in digitalno</b> večletnega finančnega okvira	obveznosti	= 4 + +6	0,100	0,000	0,000	0,100
	plačila	= 5 + +6	0,050	0,050	0,000	0,100

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

<b>Razdelek večletnega finančnega okvira</b>	2	2b – Kohezija, odpornost in vrednote
--	---	--------------------------------------

GD SANTE			Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nadaljnja leta	SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje						
06 10 02 Evropska agencija za varnost hrane	obveznosti	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	plačila	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov</u>						
Proračunska vrstica		-3	0	0	0	0
<b>Odobritve za GD SANTE SKUPAJ</b>	obveznosti	= 1a + 3	0,405	0,830	1,099	2,334
	plačila	= 2a + 3	0,081	0,287	1,966	2,334

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	plačila	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>Odobritve SKUPAJ</b> v RAZDELKU 2 – Kohezija, odpornost in vrednote večletnega finančnega okvira	obveznosti	= 4 + +6	0,405	0,830	1,099	2,334
	plačila	= 5 + +6	0,081	0,287	1,966	2,334

<b>Razdelek večletnega finančnega okvira</b>	<b>7</b>	„Upravni odhodki“
--	----------	-------------------

Ta oddelek se izpolni s „proračunskimi podatki upravne narave“, ki jih je treba najprej vnesti v [Prilogo k oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga](#) (Priloga 5 k Sklepu Komisije o notranjih pravilih za izvrševanje oddelka splošnega proračuna Evropske unije za Komisijo), ki se prenese v sistem DECIDE za namene posvetovanj med službami.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta

natančno)

		Leto <b>2025</b>	Leto <b>2026</b>	Leto <b>2027</b>	Leto <b>2027 in nadaljnja leta</b>	<b>SKUPAJ</b>	
GD SANTE							
• Človeški viri		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
• Drugi upravni odhodki		<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	
<b>GD SANTE SKUPAJ</b>	odobritve	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
<b>Odobritve SKUPAJ v RAZDELKU 7 večletnega finančnega okvira</b>		(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto <b>2025</b>	Leto <b>2026</b>	Leto <b>2027 in nadaljnja leta</b>	<b>SKUPAJ</b>	
<b>Odobritve SKUPAJ v RAZDELKIH 1 do 7 večletnega finančnega okvira</b>						
		obveznosti	0,505	0,830	1,099	2,434
		plačila	0,131	0,337	1,966	2,434

V vednost: zmanjšanje vrstice za prehransko verigo programa Enotni trg, da se poveča nedodeljena razlika v okviru razdelka 1, s čimer se nadomesti povečanje vrstice EFSA iz nedodeljene razlike v okviru razdelka 2b.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

RAZDELEK 1 – Enotni trg, inovacije in digitalno			Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027	SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje						
03 02 06 Prispevanje k visoki ravni zdravja in dobrobiti ljudi, živali in rastlin	obveznosti	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

### 3.2.2. Ocenjene realizacije, financirane z odobritvami za poslovanje

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije			Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nadaljnja leta	SKUPAJ				
	<b>REALIZACIJE</b>									
	Vrsta[1 ]	povprečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število realizacij skupaj	stroški realizacij skupaj
SPECIFIČNI CILJ ŠT. 1: Postopki za namerno sproščanje in dajanje v promet zagotavljajo, da so z NGT pridobljene rastline ter hrana in krma iz njih enako varne kot konvencionalni podobni izdelki, hkrati pa ne povzročajo nepotrebnega regulativnega bremena.										

Preverjanje enakovrednosti rastlin, pridobljenih z NGT, s konvencionalnimi rastlinami: nova naloga EFSA, da pred dajanjem v promet ali poskusi na prostem ugotovi, ali prijavljena rastlina, pridobljena z NGT, izpolnjuje vnaprej določena merila enakovrednosti (pripravljalno delo, ocena enakovrednosti glede na vnaprej določena merila)				0,041		0,217		0,330		0,589
Dajanje z NGT pridobljenih rastlin in hrane/krme v promet – povezane naloge – razširitev zmogljivosti EFSA za oceno tveganja novih vlog za dajanje z NGT pridobljenih rastlin in NGT hrane/krme v promet ter za zagotavljanje znanstvenega/tehničnega svetovanja pred postopkom odobritve v vnaprej določenih primerih (pripravljalno delo in ocena tveganja vlog za NGT)				0,113		0,286		0,412		0,812
Preverjanje enakovrednosti rastlin, pridobljenih z NGT, s konvencionalnimi rastlinami – Zunanje izvajanje za preverjanje molekularnih podatkov (18 prijav)				0,090		0,090		0,090		0,270
Razširitev sistema e-predložitve za prehransko verigo (ESFC), da se vključijo izmenjava informacij in vzdrževanje ter razvoj in vzdrževanje javnega registra za: novo področje v platformi za inovacije na področju hrane (FIP)/sistemu ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Dajanje z NGT pridobljenih rastlin in hrane/krme v promet – povezane naloge – pripravljalo delo (stroški odškodnin in strokovnih srečanj ter stroški pogodb za podporo oceni tveganja)				0,150		0,150		0,150		0,450
Seštevek za specifični cilj št. 1				0,494		0,744		0,982		2,221
SPECIFIČNI CILJ št. 2: Namerno sproščanje in dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin ter hrane/krme iz njih, ki vključujejo širok nabor rastlinskih vrst in lastnosti, s strani različnih razvijalcev.										
Preverjanje enakovrednosti rastlin, pridobljenih z NGT, s konvencionalnimi rastlinami – nova naloga EFSA, da pred dajanjem v promet ali poskusi na prostem ugotovi, ali prijavljena rastlina, pridobljena z NGT, izpolnjuje vnaprej določena merila enakovrednosti: Koraki za vključitev				0,000		0,048		0,065		0,113



Dajanje z NGT pridobljenih rastlin in hrane/krme v promet – povezane naloge – razširitev zmogljivosti EFSA za oceno tveganja novih vlog za dajanje z NGT pridobljenih rastlin in NGT hrane/krme v promet ter za zagotavljanje znanstvenega/tehničnega svetovanja pred postopkom odobritve v vnaprej določenih primerih (svetovanje pred predložitvijo vloge in koraki za vključitev)				0,011		0,038		0,052		0,100
Seštevek za specifični cilj št. 2				0,011		0,086		0,117		0,214
<b>SKUPAJ</b>				0,505		0,830		1,099		2,434

*i. Povzetek ocenjenih posledic za človeške vire EFSA*

	2025	2026	2027 in nadaljnja leta	Skupaj
--	------	------	------------------------	--------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

<b>Začasni uslužbenci (razredi AD)</b>	0,165	0,505	0,687	1,358
<b>Začasni uslužbenci (razredi AST)</b>	0,000	0,084	0,172	0,256
<b>Pogodbeni uslužbenci</b>	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>Napoteni nacionalni strokovnjaki</b>	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>Skupaj</b>	0,165	0,590	0,859	1,614

Potrebe po osebju (EPDČ): skupno število delovnih mest, ki jih financira Unija

Začasni uslužbenci (razredi AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Začasni uslužbenci (razredi AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Pogodbni uslužbenci	0,0	0,0	0,0	0,0
Napoteni nacionalni strokovnjaki	0,0	0,0	0,0	0,0
Skupaj	2,0	5,0	5,0	5,0

Stroški osebja so bili prilagojeni tako, da se šteje, kot da je na novo zaposleno osebje v letu zaposlitve zaposleno šest mesecev.

### 3.2.3. Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve

- Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N <sup>1</sup>	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)	SKUPAJ
--	------------------------	-------------	-------------	-------------	---	--------

<b>RAZDELEK 7</b> večletnega finančnega okvira							
Človeški viri							
Drugi upravni odhodki							
<b>Seštevek za</b> <b>RAZDELEK 7</b> večletnega finančnega okvira							

<b>Odobritve zunaj</b> <b>RAZDELKA 7<sup>2</sup></b> večletnega finančnega okvira							
Človeški viri							
Drugi upravni odhodki							
<b>Seštevek za odobritve</b> <b>zunaj RAZDELKA 7</b> večletnega finančnega okvira							

<b>SKUPAJ</b>							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

Potrebe po odobritvah za človeške vire in druge upravne odhodke se krijejo z odobritvami GD, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerazporejene znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

<sup>1</sup> Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude. Nadomestite „N“ s pričakovanim prvim letom izvajanja (na primer: 2021). Naredite isto za naslednja leta.

<sup>2</sup> Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

### 3.2.3.1 Ocenjene potrebe po človeških virih

- Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

*ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa*

	Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)
<b>• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)</b>					
20 01 02 01 (sedež in predstavništva Komisije)					
20 01 02 03 (delegacije)					
01 01 01 01 (posredne raziskave)					
01 01 01 11 (neposredne raziskave)					
Druge proračunske vrstice (navedite)					
<b>• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)<sup>1</sup></b>					
20 02 01 (PU, NNS, ZU iz splošnih sredstev)					
20 02 03 (PU, LU, NNS, ZU in MSD na delegacijah)					
<b>XX 01 xx yy zz</b> <sup>2</sup>	– na sedežu				
	– na delegacijah				
01 01 01 02 (PU, NNS, ZU za posredne raziskave)					
01 01 01 12 (PU, NNS, ZU za neposredne raziskave)					
Druge proračunske vrstice (navedite)					
<b>SKUPAJ</b>					

XX je zadevno področje ali naslov v proračunu.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerazporejeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) upravljanje (AD) in podpora (AST) Odboru za GSO pri njegovih dejavnostih ocenjevanja tveganja za rastline, pridobljene z NGT, v okviru postopka odobritve</li> <li>2) ocenjevanje (AD) in podpiranje ocenjevanja (AST) enakovrednosti v skladu s predhodno določenimi merili za rastline, pridobljene z NGT, v okviru postopka prijave</li> <li>3) podpiranje vlagateljev in izvajanje preverjanja popolnosti (AD) za rastline, pridobljene z NGT, v okviru postopka prijave</li> <li>4) znanstveno svetovanje (AD) vlagatelju za rastline, pridobljene z NGT, z lastnostmi, ki prispevajo k trajnostnosti, v okviru postopka odobritve</li> <li>5) podpiranje vlagatelja in izvajanje preverjanja popolnosti (AD) za rastline, pridobljene z NGT, v okviru postopka odobritve</li> </ol>
Zunanji sodelavci	

<sup>1</sup> PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.

<sup>2</sup> Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

### 3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

Predlog/pobuda:

- se lahko v celoti financira s prerazporeditvijo znotraj zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira;

Povečanje odobritev za proračunsko vrstico EFSA 06 10 02 Evropske agencije za varnost hrane v obdobju 2025–2027 za 2,3 milijona EUR se bo krilo iz nedodeljene razlike v razdelku 2b. Za ohranitev nevtralnosti tega predloga proračuna EU se bo uporabilo enako zmanjšanje proračunske vrstice 03 02 06 za prehransko verigo programa Enotni trg, zaradi česar se bo razlika v razdelku 1 povečala za enak znesek. Zahtevano financiranje v višini 0,100 milijona EUR v okviru proračunske vrstice 03 02 06 – Prispevanje k visoki ravni zdravja in dobrobiti ljudi, živali in rastlin – bo pokrito z notranjimi prerazporeditvami.

- zahteva uporabo nedodeljene razlike do zgornje meje v zadevnem razdelku večletnega finančnega okvira in/ali uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v uredbi o večletnem finančnem okviru.
- Zaradi zgoraj opisanega proračunskega mehanizma se bo v obdobju 2025–2027 nedodeljena razlika v razdelku 2b zmanjšala za 2,3 milijona EUR, medtem ko se bo nedodeljena razlika v razdelku 1 povečala za enak znesek.  zahteva spremembo večletnega finančnega okvira.

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

### 3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

V predlogu/pobudi:

- ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb;
- je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N <sup>1</sup>	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

<sup>1</sup> Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude. Nadomestite „N“ s pričakovanim prvim letom izvajanja (na primer: 2021). Naredite isto za naslednja leta.

### 3.3. Ocenjene posledice za prihodke

- ✓ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
  - za lastna sredstva,
  - za druge prihodke.
  - navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude <sup>2</sup>						
		Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)		
Člen .....								

Za namenske prejeme navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

--

Druge opombe (npr. metoda/formula za izračun posledic za prihodke ali druge informacije).

--

<sup>2</sup> Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 % stroškov pobiranja.