



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 6 juli 2023
(OR. en)

11592/23

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0226 (COD)**

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

FÖRSLAG

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	5 juli 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2023) 411 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 411 final.

Bilaga: COM(2023) 411 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

- **Motiv och syfte med förslaget**

Nya genomiska metoder¹ ger nya möjligheter att förändra det genetiska materialet hos en organism, vilket möjliggör en snabb utveckling av växtsorter med särskilda egenskaper. Nya genomiska metoder är en rad olika metoder som var och en kan användas på olika sätt för att uppnå olika resultat. I många fall kan dessa nya metoder leda till mer riktade och exakta modifieringar av genomet än konventionell förädling eller vedertagna genomiska metoder², och dessa modifieringar skulle eller skulle inte ha kunnat produceras i naturen eller erhållas genom konventionell förädling.

Riktad mutagenes³ och cisgenes⁴ (inklusive intragenes) betraktas som nya genomiska metoder. De skiljer sig från vedertagna genomiska metoder på så sätt att de har nya egenskaper, till exempel ökad precision och snabbhet när det gäller att införa önskade genetiska modifieringar samt införandet av genetiskt material från endast en korsbefruktad⁵ art. Vid riktad mutagenes och cisgenes införs inte något genetiskt material från icke-korsbefrukta arter – transgenes – vilket dock är fallet vid vedertagna genomiska metoder. I vissa fall kan produkter som innehåller eller består av växter med genetiska modifieringar som införs genom nya genomiska metoder dessutom inte särskiljas från produkter som innehåller eller består av växter som förädlas konventionellt genom analysmetoder, vilket alltid är möjligt för vedertagna genomiska metoder.

Tillämpningsområdet för detta initiativ omfattar växter som framställts genom riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes), produkter som innehåller eller består av sådana växter samt livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av sådana växter. Valet av tillämpningsområde grundar sig på flera skäl. Många avancerade och tidiga forsknings- och utvecklingstillämpningar avser växter, och flera växtprodukter finns redan på marknaden eller kommer att göra det mycket snart. I vissa fall kan i huvudsak likvärdiga växter erhållas med konventionell förädling samt med riktad mutagenes och cisgenes. Säkerhetsdata finns främst tillgängliga för växter som erhålls genom riktad mutagenes och cisgenes, medan det i detta skede är svårt att dra relevanta slutsatser om andra nya genomiska metoder och tillämpningar på djur och mikroorganismer.

När det gäller risker för människors och djurs hälsa samt för miljön konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att det inte finns några

¹ En övergripande term som används för att beskriva en rad olika metoder som kan förändra det genetiska materialet hos en organism och som har uppkommit eller utvecklats sedan 2001, då unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer antogs.

² Metoder för genetisk modifiering utvecklade före 2001, då unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer antogs.

³ En övergripande term som används för att beskriva nyare metoder för mutagenes som inducerar en eller flera mutationer på särskilt utvalda platser i genomet, utan att främmande genetiskt material införs.

⁴ Införande av genetiskt material (t.ex. en gen) i en mottagarorganism från en givare som är sexuellt kompatibel (korsbefruktnings). Det exogena genetiska materialet kan införas utan (cisgenes) eller med modifieringar/strukturella förändringar (intragenes).

⁵ Korsbefruktnings innebär att det inte finns några naturliga hinder för korsning av två växter av samma eller olika art.

särskilda faror kopplade till riktad mutagenes eller cisgenes⁶. Efsa konstaterade också att risken för oavsiktliga effekter (dvs. icke avsedda effekter) kan minskas betydligt vid riktad mutagenes jämfört med transgenes eller konventionell förädling. På grund av hur dessa nya metoder fungerar, och jämfört med transgenes, kan det därför krävas en mindre mängd data för riskbedömningen av dessa växter samt därav framställda produkter.

Det finns en stor efterfrågan i unionen och globalt på växter som framställts med nya genomiska metoder, på grund av deras potential att bidra till hanteringen av de aktuella utmaningarna i det jordbruksbaserade livsmedelssystemet. Klimatförändringarna och förlusten av biologisk mångfald har lagt fokus på livsmedelskedjans långsiktiga motståndskraft och behovet av en övergång till mer hållbara jordbruks- och livsmedelssystem. I den europeiska gröna given från jord till bord-strategi⁷ lyfts särskilt nya metoder fram, inklusive bioteknik, som är säkra för konsumenterna och miljön och gynnar samhället som helhet, som ett möjligt verktyg för att öka hållbarheten i de jordbruksbaserade livsmedelssystemen och hjälpa till att garantera livsmedelstryggheten⁸.

Covid-19-pandemin och Rysslands anfallskrig mot Ukraina har också avslöjat unionens externa beroende. I sitt meddelande om översyn av handelspolitiken⁹ betonade kommissionen den öppna handelns betydelse inom begreppet *öppet strategiskt oberoende* och påminde om vikten av en öppen och rättvis handel med väl fungerande, diversifierade och hållbara globala värdekedjor. Nya genomiska metoder tillämpas på en mycket större mängd växtarter än de vedertagna genomiska metoderna och kan till exempel bidra till att minska unionens beroende av import av vegetabiliska proteiner. De kan också stödja de särskilda behoven i de yttersta randområdena. De nya genomiska metoderna är mer tekniskt tillgängliga än de vedertagna genomiska metoderna i och med att de har låga kostnader för inträde på marknaden samt rörelsekostnader. Detta kan innebära att utveckla och använda av dessa metoder blir mer diversifierade om tillgången till metoderna samt de

⁶ Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, "Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function". *EFSA Journal* 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, "Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis". *EFSA Journal* 2020;18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, 2012. "Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis". *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, 2022. "Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis". *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 sidor. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, 2021. "Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology". *EFSA Journal* 2021;19(2):6301, 21 sidor. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>.

Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, 2022. "Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology". *EFSA Journal* 2022;20 (7):7410, 25 sidor. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>.

⁷ *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem*. COM(2020) 381 final.

⁸ *Säkra livsmedelsförsörjningen och stärka motståndskraften i livsmedelssystemen*. COM(2022) 133 final.

⁹ *Översyn av handelspolitiken – En öppen, hållbar och bestämd handelspolitik*. COM(2021) 66 final.

överkomliga priserna bibehålls. De nya genomiska metoderna skulle även kunna vara relevanta i låg- och medelinkomstländer, vilka skulle gynnas av att traditionella, lokala växtarter anpassas så att de kan stå emot förändrade förhållanden. Ett stödjande ramverk i EU skulle också kunna främja användningen i dessa länder.

I sin dom av den 25 juli 2018 i mål C-528/16¹⁰ fastslog Europeiska unionens domstol att direktiv 2001/18/EG inte kan tolkas så, att bestämmelsen innebär att genetiskt modifierade organismer som erhålls med hjälp av nya metoder för mutagenes som har uppstått eller i huvudsak utvecklats efter det att direktivet antogs undantas från direktivets tillämpningsområde.

I beslut (EU) 2019/1904 av den 8 november 2019 uppmanade rådet kommissionen att senast den 30 april 2021 lägga fram en studie mot bakgrund av den domen om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten, och ett förslag (åtföljt av en konsekvensbedömning), om så är lämpligt med hänsyn till resultaten av studien.

Kommissionen överlämnade den begärda studien¹¹ den 29 april 2021. Där konstaterades att det finns starka indikationer på att den nuvarande unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer inte är lämplig för att reglera växter som erhålls genom riktad mutagenes eller cisgenes samt därav framställda produkter (inklusive livsmedel och foder), samt att lagstiftningen behöver anpassas till de vetenskapliga och tekniska framstegen på detta område. I studien identifierades följande problem:

- Kraven på riskbedömning och tillståndsförfarande i den nuvarande lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer är inte anpassade till den mångfald av potentiella växtprodukter som kan erhållas genom riktad mutagenes och cisgenes och är därför oproportionerliga eller otillräckliga i vissa fall.
- Den nuvarande lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer kommer att vara svår att genomföra och verkställa för vissa växter som framställts genom riktad mutagenes eller cisgenes, särskilt växter för vilka en särskild detektionsmetod inte kan tillhandahållas.
- Tillämpningen av den nuvarande lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer på nya genomiska metoder bidrar inte till utvecklingen av innovativa produkter som kan gynna förädlare, jordbrukare, livsmedelsföretagare, konsumenter och miljön.

Dessa problem påverkar många aktörer inom jordbruks- och livsmedelssystemet, särskilt förädlare, sektorn för innovation och forskning inom bioteknik för jordbruket, jordbrukare, biobaserad industri och konsumenter, handlare samt unionsmyndigheter och nationella myndigheter. Utanför unionen har dessutom flera tredjeländer redan vidtagit åtgärder på området nya genomiska metoder och anpassat graden av tillsyn till den särskilda karaktären hos växter som framställts med nya genomiska metoder samt därav framställda produkter. Om unionens ramverk för genetiskt modifierade organismer inte anpassas till nya genomiska metoder riskerar unionen att i betydande utsträckning uteslutas från den tekniska utveckling och de ekonomiska, sociala och miljömässiga fördelar som dessa nya metoder potentiellt

¹⁰ Domstolens dom av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl./Premier ministre och Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92.

kan ge upphov till. Detta skulle i sin tur leda till ett minskat strategiskt oberoende för unionen.

Unionens regelverk bör därför anpassas så att nya genomiska metoder omfattas av en lämplig grad av tillsyn. Förslaget har följande mål:

Allmänna mål

- Upprätthålla en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön, i enlighet med försiktighetsprincipen.
- Möjliggöra utveckling och utsläppande på marknaden av växter och växtprodukter som bidrar till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald¹².
- Säkerställa en väl fungerande inre marknad för växter framställda med nya genomiska metoder samt för produkter, livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av sådana växter, och stärka konkurrenskraften för unionens jordbruksbaserade livsmedelssektor på unionsnivå och global nivå, inbegripet lika villkor för aktörerna.

Specifika mål

- Förfaranden för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden som säkerställer att växter som framställts med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel och foder är lika säkra som deras konventionella motsvarigheter, utan att detta medför en onödig regelbörda.
- Avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel och foder som innefattar många olika växtarter och växtegenskaper av olika utvecklare.
- Växter framställda med nya genomiska metoder som sätts ut eller släpps ut på marknaden och har egenskaper som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem.
- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Växter framställda med nya genomiska metoder omfattas av den nuvarande unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer (direktiv 2001/18/EG, förordning (EG) nr 1829/2003, förordning (EG) nr 1830/2003 och direktiv 2009/41/EG). Genom detta förslag fastställs nya krav specifikt för växter som erhålls genom riktad mutagenes och cisgenes, produkter som innehåller eller består av sådana växter samt livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av sådana växter. Detta förslag delar målen i lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer om att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön i enlighet med försiktighetsprincipen och om att säkerställa den inre marknadens funktion, samtidigt som hänsyn tas till särdragen hos växter framställda med nya genomiska metoder. Förslaget är förenligt med det befintliga ramverket.

¹² EU:s strategi för biologisk mångfald för 2030 – Ge naturen större plats i våra liv. COM(2020) 380 final.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Förslaget är en del av den övergripande politiken i den europeiska gröna given och relaterade strategier, däribland från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald, unionens strategi för klimatanpassning och det planerade initiativet om en rättslig ram för ett hållbart livsmedelssystem. Förslaget är förenligt med målen i dessa strategier.

Till exempel skulle växter framställda med nya genomiska metoder, genom utveckling av växter som är resistent mot skadegörare, kunna vara ett av de verktyg som bidrar till målet om att minska användningen av och riskerna med bekämpningsmedel i från jord till bord-strategin och i förslaget till förordning om hållbar användning av växtskyddsmedel¹³.

Utsläppande på marknaden och odling av växtförökningsmaterial och skogsodlingsmaterial genom nya genomiska metoder måste också vara förenliga med unionslagstiftningen om saluföring av utsäde och annat växtförökningsmaterial samt skogsodlingsmaterial, som också håller på att ses över. Syftet med den översynen är att säkerställa tillgången och valmöjligheterna inom unionen vad beträffar växtförökningsmaterial och skogsodlingsmaterial av hög kvalitet som kan anpassas till nuvarande och förutsebara klimatförändringar och som bidrar till livsmedelstrygghet, hållbar produktion och skydd av den biologiska mångfalden. Målen inom initiativet om nya genomiska metoder, å ena sidan, och översynen av lagstiftningen om saluföring av utsäde och annat växtförökningsmaterial samt skogsodlingsmaterial, å andra sidan, är därför helt förenliga.

Detta förslag delar målen rörande hållbart jordbruk och livsmedelsproduktion i unionslagstiftningen om ekologisk produktion (förordning (EU) 2018/848¹⁴). Genom förordning (EU) 2018/848 förbjuds användningen av genetiskt modifierade organismer och genetiskt modifierade foder och livsmedel inom ekologisk produktion. Enligt detta förslag fortsätter förbudet att gälla alla växter, livsmedel och foder framställda med nya genomiska metoder som omfattas av det. Detta är förenligt med förordning (EU) 2018/848 eftersom användningen av nya genomiska metoder är oförenlig med det nuvarande begreppet *ekologisk produktion* i förordning (EU) 2018/848 och konsumenternas nuvarande uppfattning om ekologiska produkter.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Förslaget grundas på artiklarna 43, 114 och 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Dessa artiklar utgör den rättsliga grunden för unionen att anta åtgärder som syftar till att genomföra den gemensamma jordbrukspolitik (artikel 43) samt säkerställa en väl fungerande inre marknad (artikel 114) och en hög skyddsnivå för människors hälsa på veterinär- och växtskyddsområdet (artikel 168.4 b).

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

¹⁴ EUT L 150, 14.6.2018, s. 1.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)¹⁵**

Växter som erhållits genom riktad mutagenes och cisgenes är levande organismer som, liksom alla andra växter, när de sätts ut i miljön i experimentsyfte eller i form av kommersiella produkter, kan föröka sig och överskrida nationsgränser. Kraven för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel och foder är redan harmoniserade på unionsnivå inom den befintliga rättsliga ramen för genetiskt modifierade organismer. För att säkerställa att dessa växter, produkter samt livsmedel och foder kan cirkulera fritt på den inre marknaden, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön säkerställs, måste regelverket anpassas till de särskilda egenskaperna hos de växter som erhålls med dessa metoder. I EU:s från jord till bord-strategi erkänns dessutom potentialen hos ny teknik, inklusive bioteknik, när det gäller att öka livsmedelssystemets hållbarhet och gynna samhället som helhet.

Av dessa skäl måste unionen vidta åtgärder. Att lyfta ut växter framställda med nya genomiska metoder från unionens nuvarande rättsliga ram och låta medlemsstaterna reglera dem skulle sannolikt leda till olika lagkrav och skyddsnivåer i unionen. Avvikande nationella krav för växter framställda med nya genomiska metoder och därav framställda produkter skulle hindra den fria rörligheten för sådana växter och produkter, splittra den inre marknaden och leda till ojämlik konkurrens mellan ekonomiska aktörer.

- **Proportionalitetsprincipen**

Proportionalitetsprincipen har beaktats vid jämförelsen av de olika alternativ som utvärderats i konsekvensbedömningen. Detta förslag går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen. Förfarandena för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av växter framställda med nya genomiska metoder och därav framställda produkter (inklusive livsmedel och foder) har utformats för att tillgodose dessa växters och produkters olika riskprofiler. I förslaget föreskrivs ett kontrollförfarande för de växter framställda med nya genomiska metoder och därav framställda produkter som även skulle kunna förekomma naturligt eller framställas genom konventionell förädling samt ett tillståndsförfarande med en riskbedömning som är anpassad till riskprofilen för alla övriga växter framställda med nya genomiska metoder och därav framställda produkter. Dessa olika förfaranden gör det möjligt för de behöriga myndigheterna att kontrollera att växter framställda med nya genomiska metoder och därav framställda produkter är lika säkra som sina konventionella motsvarigheter och inte är strängare än nödvändigt för att säkerställa att de potentiella riskerna för människors eller djurs hälsa eller för miljön identifieras och utvärderas på ett korrekt sätt.

- **Val av instrument**

Det valda politiska instrumentet är en förordning. Tillståndsförfarandet och kontrollförfarandet bygger på helt harmoniserade kriterier, krav och förfaranden som bör leda till ett beslut för hela unionen för att därigenom säkerställa samma höga skyddsnivå för hälsan och miljön samt tillgången till de berörda produkterna i hela unionen. En förordning är det lämpligaste rättsliga instrumentet för att införliva

¹⁵ SWD(2023) 411.

sådana förfaranden och uppnå ett enhetligt genomförande av den politiska insatsen, som har stor betydelse för den inre marknaden.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Två externa studier om unionens lagstiftning om genetiskt modifierade organismer utfördes på kommissionens vägnar 2010 (om genetiskt modifierade livsmedel och foder)¹⁶ och 2011 (om odling och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer)¹⁷. I studierna noterades en oro för att den rättsliga ramen endast inriktades på risker och inte lämpade sig för att unionen skulle kunna dra nytta av den nya utvecklingen inom biotekniken. Där hänvisades även till detektionsutmaningar till följd av att produkter framställda genom riktad mutagenes inte alltid skiljer sig från konventionellt förädlade produkter. I studierna drogs slutsatsen att det sannolikt kommer att vara en ständig utmaning att säkerställa lagstiftningens fortsatta relevans, eftersom innovationstakten inom den globala biotekniksektorn troligtvis inte kommer att sakta ned, och särskilt om fokus ligger på de använda metoderna snarare än på slutprodukterna. I kommissionens studie om nya genomiska metoder bekräftades att resultaten av dessa tidigare studier fortfarande är relevanta och att utmaningarna har ökat, särskilt när det gäller växter som framställs genom riktad mutagenes och cisgenes.

- **Samråd med berörda parter**

En samrådsstrategi¹⁸ utarbetades för att samla in synpunkter och fakta från flera viktiga intressentgrupper, däribland allmänheten, aktörer som är verksamma inom det jordbruksbaserade livsmedels- och fodersystemet, aktörer inom växt- och biobaserade industrier som är verksamma inom andra sektorer än den jordbruksbaserade livsmedelssektorn, akademiker och forskare som är verksamma inom bioteknik i allmänhet och bioteknik för jordbruket/växtbioteknik i synnerhet, det civila samhället/icke-statliga organisationer som berörs av ämnet, offentliga myndigheter i EU:s medlemsstater och i tredjeländer, unionens institutioner, organ för livsmedelssäkerhet i tredjeländer samt andra berörda parter, såsom konsultföretag och tankesmedjor, som berörs av ämnet.

Följande samråd ägde rum:

- Feedback på kommissionens inledande konsekvensbedömning¹⁹ (24 september 2021–22 oktober 2021).
- Kommissionens offentliga samråd (29 april 2022–22 juli 2022)²⁰.
- En riktad enkätundersökning till berörda parter (28 juni 2022–5 september 2022).

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

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

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_sv.

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

- Intervjuer (juni 2022–december 2022).
- Fokusgrupper angående hållbarhet och spårbarhet (22 och 23 september 2022).

Majoriteten av de berörda parterna inom den akademiska världen/forskningsvärlden, förädlare, jordbrukare (utom inom ekologiskt jordbruk och produktion utan genetiskt modifierade organismer), andra aktörer i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan samt offentliga myndigheter efterlyser en anpassning av den nuvarande lagstiftningen till en mer stödjande ram. Å andra sidan vill en majoritet av miljöorganisationerna, de icke-statliga organisationerna samt detaljhandels- och konsumentorganisationerna låta situationen vara oförändrad. Samrådet väckte stort intresse bland medborgarna, och åsikterna gick isär (i en större kampanj förespråkades under den inledande konsekvensbedömningen bevarandet av det nuvarande systemet, medan en anpassning av lagstiftningen förordades i majoriteten av medborgarnas bidrag inom det offentliga samrådet och de svar som inte var en del av kampanjen under den inledande konsekvensbedömningen).

Vissa svarande (majoriteten av de akademiska institutionerna/forskningsinstituten, den biotekniska/biobaserade industrin, jordbrukssektorn, sektorerna för foder, bearbetning/tillverkning av livsmedel, växtförädling/utsäde, växtskyddsmedel/gödselmedel och prydnadsväxter, samt handelssektorn och offentliga myndigheter) menar att de nuvarande riskbedömningskraven är oproportionerliga för växter som framställts genom riktad mutagenes eller cisgenes. Vissa av dessa svarande (offentliga myndigheter, akademiska institutioner/forskningsinstitut samt en majoritet av medborgarna i det offentliga samrådet) anser att riskbedömningen bör omfattas av krav som är anpassade till en växts egenskaper och riskprofil. En rad berörda parter (den biotekniska/biobaserade industrin och sektorerna för växtförädling/utsäde, växtskyddsmedel/gödselmedel, foder, prydnadsväxter och handel) anser att det inte krävs någon riskbedömning om dessa växter hade kunnat framställas genom konventionell växtförädling eller klassisk mutagenes. Samtidigt menar en majoritet av de icke-statliga organisationerna samt konsumentorganisationerna att den nuvarande lagstiftningen är ändamålsenlig och effektiv i fråga om riskbedömning.

En stor andel berörda parter (aktörer inom den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, icke-statliga organisationer samt konsument- och miljöorganisationer) stöder inte införandet av hållbarhetsbestämmelser i lagstiftningen, utan förespråkar ett systemiskt tillvägagångssätt för hållbarhet, som de föreslår inte enbart bör kopplas till växtförädlingsprocessen och i synnerhet inte till en enda egenskap. Å andra sidan stöds sådana bestämmelser av en majoritet av de akademiska institutionerna/forskningsinstituten, medborgarna och nästan hälften av de offentliga myndigheterna.

När det gäller hållbarhet anses egenskaper som ger effekter i form av bättre resursanvändning samt tolerans mot abiotisk stress (t.ex. torka och värme) och biotisk stress (t.ex. växtskadegörare) vara de mest relevanta, liksom avkastning eller andra agronomiska egenskaper och bättre sammansättning (t.ex. bättre halt av näringsämnen eller lägre halt av giftiga ämnen/allergener), medan tolerans mot herbicid/insekticid och kvalitetsrelaterade egenskaper (t.ex. färg och smak) anses vara minst relevanta.

När det gäller spårbarhet och information om växter som framställts genom riktad mutagenes och cisgenes varierar svaren. Konsumentorganisationerna, de flesta icke-statliga organisationerna samt sektorerna för ekologiskt jordbruk och produktion utan

genetiskt modifierade organismer efterlyser fysisk märkning på slutprodukten, medan de resterande berörda parterna föredrar alternativa lösningar såsom offentliga databaser och register. Dessutom uttryckte vissa akademiska institutioner/forskningsinstitut, majoriteten av jordbrukarna (utom de som var verksamma inom ekologiskt jordbruk och produktion utan genetiskt modifierade organismer), bioteknikindustrin och sektorerna för växtförädling/utsäde åsikten att det inte är nödvändigt med insyn i metoden för växter framställda med nya genomiska metoder om dessa skulle ha kunnat erhållas genom konventionell förädling.

Samexistensen med sektorerna för ekologiskt jordbruk och produktion utan genetiskt modifierade organismer har också tagits upp i stor utsträckning i samråden. Dessa sektorer vill att den nuvarande situationen bibehålls, dvs. att växter framställda med nya genomiska metoder fortsätter att omfattas av de nuvarande kraven för genetiskt modifierade organismer, särskilt när det gäller spårbarhet och märkning, men de vill också se skärpta bestämmelser om samexistens och harmoniserade ansvarsregler. Andra berörda parter (särskilt från forskningsvärlden, förädlingssektorn och jordbrukssektorn) anser att växter framställda med nya genomiska metoder som skulle ha kunnat erhållas genom konventionell förädling bör behandlas som konventionella produkter, även inom ekologisk produktion.

Frågan om patent på nya genomiska metoder togs upp av många berörda parter. Förädlare och jordbrukarorganisationer har uttryckt oro över behovet av att säkerställa förädlarnas tillgång till patenterat genetiskt material och jordbrukarnas tillgång till växtförökningsmaterial från växter framställda med nya genomiska metoder, med tanke på att vissa av dessa växter inte kan särskiljas från växter som erhållits genom konventionell förädling.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Följande studier genomfördes till stöd för konsekvensbedömningen:

- Technopolis Group, Arcadia International och Wageningen University & Research. *Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques*²¹.
- Fallstudier från kommissionens gemensamma forskningscentrum för att analysera de potentiella ekonomiska, miljömässiga och sociala (hälsorelaterade) effekterna av utvalda växter framställda med nya genomiska metoder som håller på att utvecklas²². Konsekvensbedömningen bygger även på två rapporter från det gemensamma forskningscentrumet (om marknadstillämpningar²³ och den senaste vetenskapliga utvecklingen inom nya

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>.

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G. m.fl., 2023. *Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis*. EUR 31355, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg. Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. m.fl. 2023. *Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing*, EUR 31380 EN, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg.

²³ Parisi, C. och Rodriguez Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

genomiska metoder²⁴) som stöder kommissionens studie om nya genomiska metoder.

- Efsa fick två mandat för att stödja denna konsekvensbedömning (ett uttalande om kriterier för riskbedömning²⁵ och en uppdatering av Efsas yttrande från 2012 om cisgenes²⁶). Andra, tidigare relevanta yttranden från Efsa (se ovan) ligger också till grund för konsekvensbedömningen.

- **Konsekvensbedömning**

Detta förslag grundar sig på en konsekvensbedömning som fick ett positivt yttrande från nämnden för lagstiftningskontroll den 26 maj 2023²⁷.

Efter en granskning av potentiella åtgärder delades åtgärderna in i följande fem politiska alternativ:

1. **Referensscenario:** Växter som erhållits genom riktad mutagenes och cisgenes skulle fortsätta att omfattas av de nuvarande kraven i lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer (riskbedömning, tillstånd, spårbarhet och märkning) utan ändringar.
2. **Alternativ 1:** Växter som erhållits genom riktad mutagenes och cisgenes skulle (precis som i nuläget) kräva ett tillstånd. Riskbedömningen skulle anpassas för att ta hänsyn till växternas olika riskprofiler och hantera detektionsutmaningar. Kraven på spårbarhet och märkning skulle vara desamma som i referensscenariot.
3. **Alternativ 2:** Växter som erhållits genom riktad mutagenes och cisgenes skulle (precis som i nuläget) kräva ett tillstånd. Riskbedömningen skulle anpassas för att ta hänsyn till växternas olika riskprofiler och hantera detektionsutmaningar. Åtgärder skulle införas för att skapa incitament för växtprodukter som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem. Kraven på spårbarhet skulle vara desamma som i referensscenariot. Flera olika märkningsalternativ övervägdes, däribland en märkning avseende genetiskt modifierade organismer åtföljd av en hållbarhetsmärkning, en faktaupplysning om den introducerade egenskapen eller ingen märkning alls avseende genetiskt modifierade organismer om egenskaperna till följd av de nya genomiska metoderna kan bidra till hållbarhet.
4. **Alternativ 3:** Växter som erhållits genom riktad mutagenes och cisgenes skulle (precis som i nuläget) kräva ett tillstånd. Riskbedömningen skulle anpassas för att ta hänsyn till växternas olika riskprofiler och hantera detektionsutmaningar. Kraven på spårbarhet och märkning skulle vara desamma som i

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. m.fl., *New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review*, EUR 30430 EN, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847. Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för forskning och innovation, *New techniques in agricultural biotechnology*, Publikationsbyrå, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

²⁵ Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, 2022. "Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis". *EFSA Journal* 2022;20(10):7618, 12 sidor. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

²⁶ Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, 2022. "Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis". *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 sidor. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

²⁷ SWD(2023) 412.

referensscenariot. Därutöver skulle den som ansöker om tillstånd behöva visa att den introducerade egenskapen inte har en negativ inverkan på hållbarheten.

5. **Alternativ 4:** Kontrollförfarande²⁸ för växter som erhållits genom riktad mutagenes eller cisgenes och som även skulle kunna förekomma naturligt eller framställas genom konventionell förädling. Sådana växter skulle behandlas på liknande sätt som konventionella växter; det skulle inte krävas tillstånd, riskbedömning, spårbarhet och märkning som genetiskt modifierade organismer, och ett öppenhetsregister skulle upprättas för dessa växter. Detta alternativ är avsett att tillämpas i kombination med referensscenariot eller alternativ 1, 2 eller 3 (för växter framställda med nya genomiska metoder som inte uppfyller kriterierna för likvärdighet med konventionella växter).

Det rekommenderade alternativet är en **kombination av alternativ 4 för växter och produkter framställda med nya genomiska metoder som även skulle kunna förekomma naturligt eller framställas genom konventionell förädling och alternativ 2 för alla övriga växter och produkter framställda med nya genomiska metoder**. Denna kombination säkerställer i största möjliga utsträckning att växter framställda med nya genomiska metoder och därav framställda produkter (inklusive livsmedel och foder) är lika säkra som sina konventionella motsvarigheter, utan att detta medför en onödig regelbörda. Den säkerställer också i största möjliga utsträckning att ett brett utbud av växter framställda med nya genomiska metoder, av olika arter och med egenskaper som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem, från en mängd olika utvecklare, och därav framställda produkter (inklusive livsmedel/foder), släpps ut på marknaden. Med det rekommenderade alternativet skapas en stödjande ram för att tillgodose jordbrukarnas krav på utveckling av nya sorter och kommersialisering av växtförökningsmaterial med gynnsamma egenskaper så att hänsyn tas till jordbrukarnas agroekologiska begränsningar.

Kontrollförfarandet för växter som erhållits genom riktad mutagenes eller cisgenes och som även skulle kunna förekomma naturligt eller framställas genom konventionell förädling ger en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, samtidigt som det säkerställs att kraven står i proportion till riskerna. Dessa växter omfattas inte av krav på spårbarhet och märkning som genetiskt modifierade organismer. Detta alternativ förväntas ha den överlägset största positiva inverkan på utvecklingen och utsläppandet på marknaden av växter och produkter (inklusive livsmedel och foder) framställda med nya genomiska metoder, eftersom det leder till en högre grad av förenkling och minskning av den administrativa bördan för sökande och myndigheter. Besparingarna för förädlare per kontrollförfarande beräknas uppgå till mellan 9,95 miljoner euro och 11,2 miljoner euro. För förvaltningarna beräknas de totala besparingarna för kontrollförfarandena uppgå till 1,4 miljoner euro per år. Mot bakgrund av de egenskaper som håller på att utvecklas visar detta alternativ också den största potentialen när det gäller att underlätta de nya genomiska metodernas bidrag till hållbarheten i det jordbruksbaserade livsmedelssystemet. Det är det mest fördelaktiga för små och medelstora företag eftersom de administrativa kostnaderna och efterlevnadskostnaderna kommer att

²⁸

I konsekvensbedömningen kallas detta kontrollförfarande för ”anmälningsförfarande”. Denna terminologi används inte i lagstiftningsförslaget för att undvika förväxling med anmälningsförfarandet i direktiv 2001/18/EG.

minska avsevärt, samtidigt som det har störst inverkan på konkurrenskraften och skulle medföra minst störningar i handeln.

Tillståndsförfarandet med anpassad riskbedömning för växter och produkter framställda med nya genomiska metoder som inte omfattas av kontrollförfarandet säkerställer en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, samtidigt som det är proportionerligt eftersom uppgiftskraven för riskbedömningen anpassas till riskprofilen. Besparingarna för förädlarna per tillstånd beräknas uppgå till mellan 0 och 10 365 000 euro (från en försumbar minskning om ungefär samma uppgiftskrav gäller som i dag till en maximal minskning på 85 % om ett minimalt antal uppgifter krävs). För förvaltningarna beräknas de totala besparingarna för tillstånd uppgå till mellan 0 och 700 000 euro per år. Dessa besparingar kommer att göra det mer attraktivt att utveckla växter framställda med nya genomiska metoder i unionen. Lagstiftningsincitamenten skulle hjälpa till att styra utvecklingen av nya genomiska metoder mot egenskaper som kan bidra till hållbarheten i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och skulle stödja konkurrenskraften för små och medelstora företag. Befrielsen från avgifter för validering av detektionsmetoderna innebär en extra besparing på 105 000 euro (52 500 euro för små och medelstora företag) för förädlare inom ramen för tillståndsförfarandet.

Växter framställda med nya genomiska metoder för vilka tillstånd krävs skulle även fortsättningsvis omfattas av kraven på spårbarhet och märkning som genetiskt modifierade organismer. Den befintliga märkningen avseende genetiskt modifierade organismer skulle kompletteras med möjligheten att informera köparna om syftet med den genetiska modifieringen, så att aktörer och konsumenterna kan göra välgrundade val. Detta förväntas öka efterfrågan på produkter med gynnsamma egenskaper. Innehållet i denna information om egenskaperna kommer att fastställas i tillståndet, och det kommer att vara frivilligt för aktörer att använda den, för att ta hänsyn till farhågor som uppkommit under konsekvensbedömningen kopplade till den börda det skulle innebära om sådan märkning görs obligatorisk (särskilt under vissa omständigheter då det skulle kräva ytterligare separering, t.ex. för varusändningar som blandas eller bearbetas med andra varor). Märkningen avseende genetiskt modifierade organismer skulle i alla händelser förbli obligatorisk.

När det gäller behandling inom ekologisk produktion av växter framställda med nya genomiska metoder och därav framställda produkter som uppfyller kriterierna för att anses vara likvärdiga med konventionellt förädlade växter och produkter beaktades två möjliga delalternativ i konsekvensbedömningen: att behandla dem som genetiskt modifierade organismer eller som konventionella produkter. Användningen av nya genomiska metoder är för närvarande oförenlig med begreppet *ekologisk produktion* i förordning (EU) 2018/848 och konsumenternas nuvarande uppfattning om ekologiska produkter. Detta återspeglades i den oro som majoriteten av den ekologiska sektorn uttryckte i konsekvensbedömningen. Därför har det tidigare scenariot valts. Till följd av detta kommer dessa växter att fortsätta att vara förbjudna i ekologisk produktion. För att säkerställa valmöjligheter i början av leveranskedjan i syfte att stödja att den ekologiska produktionen hålls fri från nya genomiska metoder och bevara konsumenternas förtroende föreslås, utöver den information i offentliga register som beaktas i konsekvensbedömningen, en ytterligare åtgärd: uppgift om användningen av nya genomiska metoder vid märkning av utsäde.

I fullständig överensstämmelse med principen om att inte orsaka betydande skada innefattar det rekommenderade alternativet förfaranden för att säkerställa att växter

framställda med nya genomiska metoder endast sätts ut eller släpps ut på marknaden om de anses vara lika säkra som sina konventionella motsvarigheter.

Enligt den europeiska klimatlagen²⁹ ska relevanta unionsinstitutioner och medlemsstaterna säkerställa löpande framsteg med att öka anpassningsförmågan, stärka motståndskraften och minska sårbarheten gentemot klimatförändringarna. Mot denna bakgrund konstateras inom ramen för EU-strategin för klimatanpassning³⁰ att ett bättre utnyttjande av genetisk mångfald och icke-skadliga växtgenetiska resurser för anpassning på grundval av den senaste vetenskapen är en av de lösningar som det finns ett akut behov av för att hjälpa jordbrukare och markförvaltare att hantera klimatrisker. I detta sammanhang svarar det föreliggande förslaget, genom att möjliggöra utveckling och saluföring av nya genomiska metoder, mot målet om anpassning och motståndskraft och därigenom även mot målet om att begränsa klimatförändringarna på land till stöd för unionens klimatneutralitetsmål för 2050.

Förslaget kan bidra till genomförandet av flera av FN:s mål för hållbar utveckling, däribland mål 2 (Ingen hunger), mål 3 (God hälsa och välbefinnande), mål 9 (Hållbar industri, innovationer och infrastruktur), mål 12 (Hållbar konsumtion och produktion) och mål 13 (Vida omedelbara åtgärder för att bekämpa klimatförändringarna och dess konsekvenser) (se avsnitt 1.1 i konsekvensbedömningen).

En första version av konsekvensbedömningsrapporten lämnades till nämnden för lagstiftningskontroll den 15 februari 2023. Nämndens övergripande yttrande var negativt på grund av bristen på en tydlig, konsekvent och hierarkisk uppsättning allmänna och specifika mål, otillräckliga upplysningar om de viktigaste inslagen i alternativen och de centrala politiska valen, en otillräcklig bedömning av konsekvenserna för konsumenternas förtroende, den ekologiska sektorn, miljön och hälsan samt avsaknaden av en övergripande översikt över kostnader och fördelar och av en övergripande bedömning av alla relevanta (kombinationer av) alternativ i fråga om ändamålsenlighet, effektivitet och samstämmighet. Alla dessa punkter bemöttes i en reviderad version (se bilaga 1 till konsekvensbedömningen).

Den reviderade konsekvensbedömningen fick ett positivt yttrande med reservationer den 26 maj 2023³¹. Nämndens anmärkningar gällde behovet av ytterligare information om kontrollförfarandet och kriterierna, ökad tydlighet i det rekommenderade alternativet när det gäller användningen i ekologisk produktion av växter/produkter framställda med nya genomiska metoder som uppfyller kriterierna för likvärdighet med konventionella växter och en övergripande översikt över fördelar och kostnader. De har alla bemötts (se bilaga 1 till konsekvensbedömningen).

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Förslaget utgör en viktig förenkling av det nuvarande tillståndsförfarandet beträffande nya genomiska metoder, särskilt genom den anpassade riskbedömningen och det nya kontrollförfarandet för produkter som uppfyller kriterierna för likvärdighet med konventionell förädling, och förväntas leda till en betydande minskning av kostnaderna för utvecklare och en snabbare utveckling av nya

²⁹ Förordning (EU) 2021/1119.

³⁰ COM(2021) 82 final.

³¹ SEC(2023) 411.

produkter. Nya genomiska metoder anses vara relativt tillgängliga verktyg för växtförädling jämfört med vedertagna genomiska metoder. I detta avseende förväntas de nya genomiska metoderna leda till minskade tekniska hinder för inträde i växtförädlingssektorn, vilket särskilt gynnar små och medelstora företag.

Kontrollförfarande: Förädlare väntas uppleva en betydande minskning av den administrativa bördan samt minskade efterlevnadskostnader, främst på grund av sänkta uppgiftskrav för kontrollförfarandet jämfört med den nuvarande situationen (det kommer endast att krävas uppgifter som visar att kriterierna för likvärdighet med konventionell förädling har uppfyllts, i stället för uppgifter för riskbedömning och om detektionsmetoden).

Tillstånd: Lagstiftningsincitament kopplade till tillstånd för växter framställda med nya genomiska metoder förväntas ge positiva effekter när det gäller att styra forskningen och utvecklingen mot egenskaper med hållbarhetspotential, genom att underlätta tillgången till och navigeringen i regelverket, särskilt för små och medelstora företag, och stödja deras konkurrenskraft. Jämfört med den nuvarande situationen väntas efterlevnadskostnaderna för förädlarna minska i samband med uppgiftskraven för den anpassade riskbedömningen. Inbesparingarna kan variera, men de kan vara så höga som 85 % av de nuvarande kostnaderna.

Förslaget förväntas öka konkurrenskraften inom unionens växtförädlings- och jordbrukssektorer. I några av unionens viktigaste handelspartner omfattas växter framställda med nya genomiska metoder som även skulle kunna framställas genom konventionell förädling samt därav framställda livsmedel inte av bestämmelser om genetiskt modifierade organismer. Unionens utsädessektor är världens största exportör av utsäde, och förmågan att använda innovativ teknik är en förutsättning för att bibehålla konkurrenskraften på den globala marknaden. Detta förslag förväntas också påverka det strategiska oberoendet och motståndskraften hos unionens livsmedelssystem, eftersom de nya genomiska metoderna väntas tillämpas på ett stort antal växtarter och växtegenskaper av en mängd olika aktörer.

- **Grundläggande rättigheter**

Initiativet är i linje med försiktighetsprincipen, och förslaget bidrar till att uppnå en hög nivå av skydd för människors hälsa och är därför förenligt med artikel 35 i unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Tillsynsförfaranden tillämpas för att säkerställa att endast växter framställda med nya genomiska metoder och därav framställda produkter som anses vara lika säkra för människors hälsa och för miljön som deras konventionella motsvarigheter släpps ut på marknaden. Märkning av produkter som omfattas av kraven för riskbedömning och tillstånd kvarstår för att garantera konsumenternas rätt till information (artikel 38 i stadgan).

När det gäller produkter framställda med nya genomiska metoder som skulle kunna förekomma naturligt eller framställas genom konventionell förädling skulle dessa inte omfattas av kraven på spårbarhet och märkning avseende genetiskt modifierade organismer, utan dessa skulle föras in i ett offentligt register. Detta skulle öka insynen jämfört med dagens behandling när det gäller genetiskt modifierade organismer som är undantagna från kraven i lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer (t.ex. produkter som framställs genom slumpmässig mutagenes) för aktörer (inom ekologisk produktion eller produktion utan genetiskt modifierade organismer) och konsumenter, och skulle göra det möjligt för aktörer i början av livsmedelskedjan – från förädling till utsädesproduktion – att identifiera produkter som erhållits med nya genomiska metoder och välja att undvika dem.

Anpassningen av uppgiftskraven till riskprofilen för växter och produkter framställda med nya genomiska metoder kommer att minska komplexiteten, tiden och kostnaderna för ansökan om tillstånd, om ett sådant tillstånd krävs, och kontrollförfarandet kommer att medföra en markant minskning av aktörernas administrativa kostnader och efterlevnadskostnader.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Budgetkonsekvenserna anges i den finansieringsöversikt som bifogas förslaget. Förslaget kommer i stort sett att vara budgetneutralt. Kostnaderna för detta förslag, som uppskattas till 2,434 miljoner euro, kommer helt och hållet att täckas av omfördelningar inom de befintliga finansieringsramarna i den nuvarande fleråriga budgetramen.

Budgetkonsekvenserna är främst kopplade till Efsas nya vetenskapliga och administrativa uppgifter när det gäller den anpassade riskbedömningen, kontrollförfarandet för vissa växter framställda med nya genomiska metoder och rådgivning före inlämning. Kommissionen föreslår en ökning av Efsas budget med 2,334 miljoner euro från den outnyttjade marginalen under rubrik 2b, som kommer att kompenseras genom en minskning av programmet för den inre marknaden, vars mål är direkt kopplade till målen för detta initiativ, vilket leder till en ökning av den outnyttjade marginalen under rubrik 1.

För att genomföra lagstiftningen krävs även nya it-verktyg och databaser. Ett belopp på 100 000 euro planeras inom ramen för programmet för den inre marknaden i syfte att integrera växter/produkter framställda med nya genomiska metoder i den befintliga plattformen för livsmedelsinnovation (FIP, *Food Innovation Platform*) och systemet för elektronisk inlämning för livsmedelskedjan (ESFC, *E-Submission Food Chain system*).

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

För att övervaka och utvärdera framstegen mot målen i detta förslag och förslagets ekonomiska, miljömässiga och sociala konsekvenser bör en första övervakningsrapport läggas fram tidigast tre år efter det att de första produkterna har anmälts/godkänts, för att säkerställa att tillräckliga uppgifter finns tillgängliga efter det fullständiga genomförandet av den nya lagstiftningen, och därefter regelbundet. En utvärdering bör göras tidigast två år efter det att den första övervakningsrapporten har offentliggjorts.

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

Ej tillämpligt

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

I **kapitel I** (artiklarna 1–4) anges syftet, tillämpningsområdet och principen om *lex specialis* i förhållande till lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer. Där fastslås att avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda produkter (inklusive livsmedel och foder) ska omfattas av något av följande två förfaranden: ett kontrollförfarande för att fastställa likvärdighet med konventionella växter/produkter (kapitel II) eller ett

tillståndsförfarande i enlighet med direktiv 2001/18/EG för produkter eller förordning (EG) nr 1829/2003 (kapitel III) för livsmedel och foder.

I **kapitel II** (artiklarna 5–11) föreskrivs ett kontrollförfarande och kriterier för att kontrollera om växter som erhållits genom riktad mutagenes eller cisgenes även skulle ha kunnat erhållas på naturlig väg eller genom konventionell förädling, på grundval av kriterierna i bilaga I (*NGT-växter i kategori 1*). Växter i kategori 1 är undantagna från kraven i lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer och omfattas av bestämmelserna för konventionella växter. De är dock fortfarande förbjudna i ekologisk produktion (artikel 5).

Vid verifiering före fältförsök kontrolleras efterlevnaden av kriterierna av den medlemsstat som tar emot kontrollbegäran, vilket för närvarande är fallet för fältförsök som omfattas av anmälningsförfarandet i del B i direktiv 2001/18/EG. När det gäller växter framställda med nya genomiska metoder kommer kontrollen av efterlevnaden av kriterierna i bilaga I, som görs av den medlemsstat som mottog begäran, att ske i form av ett beslut som är giltigt för hela unionen och som omfattar ett påföljande utsläppande på marknaden av växter framställda med nya genomiska metoder, av produkter som innehåller eller består av sådana växter samt av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av sådana växter (artikel 6). Om inga fältförsök har utförts i unionen, även när det gäller importerade livsmedel eller foder, kommer kontrollbegäran att lämnas in till Efsa, som kommer att ge vetenskapliga råd om huruvida kriterierna uppfylls, varpå kommissionen kommer att fatta ett beslut (artikel 7).

Öppenheten i fråga om växter i kategori 1 säkerställs genom inrättandet av en offentlig databas, genom märkning av utsäde (artiklarna 9–10) och genom införandet av ett omnämnande i de förteckningar som föreskrivs i lagstiftningen om växtförökningsmaterial/skogsodlingsmaterial om att sorten är en växt i kategori 1.

Kapitel III (artiklarna 12–25) gäller för växter framställda med nya genomiska metoder som inte uppfyller kriterierna att de även skulle kunna erhållas på naturlig väg eller genom konventionell förädling och som därför inte omfattas av förfarandet i kapitel II (*NGT-växter i kategori 2*). I detta fall gäller förfarandena i lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer med vissa anpassningar: i) i avsnitt 1 (artikel 13) anpassas förfarandet i del B i direktiv 2001/18/EG för avsiktlig utsättning för andra ändamål än utsläppande på marknaden, ii) i avsnitt 2 (artiklarna 14–17) anpassas förfarandet i del C i direktiv 2001/18/EG för utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder, och iii) i avsnitt 3 (artiklarna 18–21) anpassas förfarandet i förordning (EG) nr 1829/2003 för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel och foder.

De huvudsakliga anpassningarna är en riskbedömning på grundval av bilaga II till den här förordningen, villkoren för att uppfylla kraven för detektionsmetoden i de fall det inte är möjligt att tillhandahålla en metod för detektion, identifiering och kvantifiering samt möjligheten till anpassning till kraven för övervakning av riskprofiler och behovet av regelbunden förnyelse.

Lagstiftningsincitament (avsnitt 4 artikel 22) gäller för växter i kategori 2 som innehar de egenskaper som förtecknas i del 1 i bilaga III. Det är egenskaper som kan bidra till sorternas övergripande prestanda när det gäller hållbarhet, förutsatt att de inte innehar de egenskaper som förtecknas i del 2 i bilaga III (herbicidtolerans).

Växter och produkter i kategori 2 fortsätter att omfattas av spårbarhets- och märkningskraven i unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer, med möjlighet att lägga till en faktaupplysning om det avsedda syftet med den genetiska modifieringen (avsnitt 4 artikel 23). Möjligheten för medlemsstaterna att inom sitt territorium begränsa eller förbjuda odling av genetiskt modifierade organismer enligt direktiv 2001/18/EG kommer inte att gälla sådana växter. Medlemsstaterna kommer att behöva anta samexistensåtgärder för att undvika oavsiktlig förekomst av sådana växter i ekologisk och konventionell odling (avsnitt 4 artikel 24).

Kapitel IV (artiklarna 26–34) innehåller bestämmelser om delegerade akter och genomförandakter (artiklarna 16–28), vägledning (artikel 29), övervakning, rapportering och utvärdering (artikel 30), hänvisningar i annan unionslagstiftning (artikel 31), administrativ granskning (32) och ändringar av annan lagstiftning (artikel 33).

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Sedan 2001, när Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁽¹⁾ om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön antogs, har betydande framsteg inom biotekniken lett till utveckling av nya genomiska metoder (*new genomic techniques*, NGT), framför allt genomredigeringstekniker som gör det möjligt att ändra genomet på exakta platser.
- (2) Nya genomiska metoder utgör en rad olika genomiska metoder som var och en kan användas på olika sätt för att uppnå olika resultat och produkter. Dessa metoder kan resultera i organismer med modifieringar som motsvarar det som kan erhållas genom konventionella förädlingsmetoder eller i organismer med mer komplexa modifieringar. Riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) är nya genomiska metoder som medför genetiska modifieringar utan att föra in genetiskt material från arter som inte kan korsas (transgenes). De förlitar sig endast på förädlarens genpool, dvs. den totala genetiska information som finns tillgänglig för konventionell förädling, inbegripet från avlägset besläktade växtarter som kan korsas med avancerade förädlingsmetoder. Med metoder för riktad mutagenes modifieras DNA-sekvensen på exakta platser i en organisms genom. Cisgenesmetoder resulterar i att genetiskt material som redan finns i förädlarens genpool förs in i en organisms genom. Intragenes ingår i gruppen cisgenes och innebär att en strukturellt förändrad kopia av genetiskt material bestående av två eller flera DNA-sekvenser som redan finns i förädlarens genpool förs in i genomet.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

- (3) Det pågår offentlig och privat forskning med nya genomiska metoder på ett bredare urval av grödor och egenskaper jämfört med dem som erhålls genom transgena metoder som är godkända i unionen eller globalt⁽²⁾. Detta omfattar växter med förbättrad tolerans eller resistens mot växtsjukdomar, skadegörare, klimatförändringseffekter och miljöpåfrestningar, effektivare näringsomsättning och vattenanvändning, högre avkastning och motståndskraft samt bättre kvalitetsrelaterade egenskaper. Eftersom de nya metoderna går att tillämpa relativt snabbt och enkelt kan dessa typer av nya växter innebära fördelar för jordbrukare, konsumenter och miljön. Nya genomiska metoder kan därmed bidra till målen för innovation och hållbarhet i den europeiska gröna given⁽³⁾ och från jord till bord-strategin⁽⁴⁾ samt till strategin för biologisk mångfald⁽⁵⁾, strategin för klimatanpassning⁽⁶⁾, säkrad global livsmedelsförsörjning⁽⁷⁾, bioekonomistrategin⁽⁸⁾ och unionens strategiska oberoende⁽⁹⁾.
- (4) Avsiktlig utsättning i miljön av organismer som framställts med nya genomiska metoder, inbegripet produkter som innehåller eller består av sådana organismer, samt utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som har framställts från dessa organismer, omfattas av direktiv 2001/18/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003⁽¹⁰⁾ och, när det gäller livsmedel och foder, även av förordning (EG) nr 1829/2003⁽¹¹⁾, medan innesluten användning av växtceller omfattas av direktiv 2009/41/EG, och gränsöverskridande transporter av NGT-växter

² Kunskap och lösningar som härrör från EU-finansierade forsknings- och innovationsprojekt om växtförädlingsstrategier kan bidra till att ta itu med detekteringsutmaningar, säkerställa spårbarhet och äkthet och främja innovation på området nya genomiska metoder. Över 1 000 projekt finansierades inom sjunde ramprogrammet och efterföljande Horisont 2020-programmet med en investering på över tre miljarder euro. Dessutom pågår stöd från Horisont Europa till nya projekt för forskningssamverkan om växtförädlingsstrategier, SWD(2021) 92.

³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Den europeiska gröna given* (COM(2019) 640 final).

⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem* (COM(2020) 381 final).

⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *EU:s strategi för biologisk mångfald för 2030 – Ge naturen större plats i våra liv* (COM(2020) 380 final).

⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Att bygga upp ett klimatrezilient Europa – den nya EU-strategin för klimatanpassning* (COM(2021) 82 final).

⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Säkra livsmedelsförsörjningen och stärka motståndskraften i livsmedelssystemen* (COM(2022) 133 final). FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO), 2022, *Gene editing and agrifood systems*, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för forskning och innovation – *En hållbar bioekonomi för Europa: En starkare koppling mellan ekonomin, samhället och miljön: uppdaterad bioekonomistrategi*, Publikationsbyrån, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Översyn av handelspolitiken – En öppen, hållbar och bestämd handelspolitik* (COM(2021) 66 final).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

till tredjeländer regleras genom förordning (EG) nr 1946/2003 (*EU:s GMO-lagstiftning*).

- (5) I sin dom i mål C-528/16, *Confédération paysanne m.fl.*¹², fastslog Europeiska unionens domstol att genetiskt modifierade organismer som framställts med nya metoder för mutagenes som uppkommit eller huvudsakligen utvecklats efter det att direktiv 2001/18/EG antogs inte kunde anses vara undantagna från det direktivets tillämpningsområde.
- (6) I beslut (EU) 2019/1904¹³ uppmanade rådet kommissionen att senast den 30 april 2021 lägga fram en studie mot bakgrund av den domen om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten, och vid behov ett förslag (åtföljt av en konsekvensbedömning) beroende på studiens resultat.
- (7) I kommissionens studie om nya genomiska metoder¹⁴ drogs slutsatsen att EU:s GMO-lagstiftning inte är lämplig för att reglera avsiktlig utsättning av växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och utsläppande på marknaden av relaterade produkter, inklusive livsmedel och foder. I studien drogs särskilt slutsatsen att godkännandeförfarandet och riskbedömningskraven för genetiskt modifierade organismer enligt unionens GMO-lagstiftning inte är anpassade till den mångfald av potentiella organismer och produkter som kan framställas med vissa nya genomiska metoder, nämligen riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes), och att dessa krav kan vara oproportionerliga eller otillräckliga. Studien visade att detta särskilt gäller växter som framställts med dessa metoder, med tanke på den mängd vetenskapliga belägg som redan finns tillgängliga, särskilt avseende växternas säkerhet. Dessutom är det svårt att genomföra och verkställa EU:s GMO-lagstiftning för växter som framställts med riktad mutagenes och cisgenes och relaterade produkter. I vissa fall kan genetiska modifieringar som införs med dessa metoder inte med analysmetoder skiljas från naturliga mutationer eller från genetiska modifieringar som införts med konventionella förädlingsmetoder, medan det i allmänhet är möjligt att urskilja genetiska modifieringar som införs med transgenes. EU:s GMO-lagstiftning bidrar inte heller till att utveckla innovativa och fördelaktiga produkter som skulle kunna bidra till hållbarhet, livsmedelstrygghet och resiliens i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.
- (8) Därför är det nödvändigt att anta en särskild rättslig ram för genetiskt modifierade organismer som framställts genom riktad mutagenes och cisgenes och relaterade produkter när de avsiktligt sätts ut i miljön eller släpps ut på marknaden.
- (9) Med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, särskilt om säkerhetsaspekter, bör denna förordning begränsas till genetiskt modifierade organismer som är växter, dvs. organismer i de taxonomiska grupperna *Archaeplastida* eller *Phaeophyceae*, med undantag för mikroorganismer, svampar och djur för vilka den tillgängliga kunskapen är mer begränsad. Av samma skäl bör denna förordning endast omfatta växter som framställts med vissa nya genomiska metoder: riktad

¹² Domstolens dom av den 25 juli 2018, *Confédération paysanne m.fl. mot Premier ministre och Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹³ Rådets beslut (EU) 2019/1904 av den 8 november 2019 om en begäran till kommissionen att lägga fram en studie mot bakgrund av domstolens dom i mål C-528/16 om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten, och ett förslag, om så är lämpligt med hänsyn till resultaten av studien ([EUT L 293, 14.11.2019, s. 103](#)).

¹⁴ *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* (inte översatt till svenska) (SWD(2021) 92 final).

mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) (*NGT-växter*), men inte med andra nya genomiska metoder. Sådana NGT-växter bär inte genetiskt material från arter som inte kan korsas. Genetiskt modifierade organismer som framställts med andra nya genomiska metoder där genetiskt material förs in i en organism från arter som inte kan korsas (transgenes) bör endast omfattas av EU:s GMO-lagstiftning eftersom de resulterande växterna kan medföra särskilda risker i samband med transgenen. Dessutom finns det för närvarande inget som tyder på att de nuvarande kraven i EU:s GMO-lagstiftning för genetiskt modifierade organismer som framställts genom transgenes behöver anpassas.

- (10) Den rättsliga ramen för NGT-växter bör ha samma mål som EU:s GMO-lagstiftning för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön och en väl fungerande inre marknad för de berörda växterna och produkterna, samtidigt som NGT-växternas särdrag beaktas. Denna rättsliga ram bör möjliggöra utveckling och utsläppande på marknaden av växter, livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter och andra produkter som innehåller eller består av NGT-växter (*NGT-produkter*) för att bidra till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning samt för att stärka konkurrenskraften för unionens jordbruksbaserade livsmedelssektor på unionsnivå och globalt.
- (11) Denna förordning innehåller mer specifika bestämmelser i förhållande till EU:s GMO-lagstiftning. Genom denna förordning införs särskilda bestämmelser för NGT-växter och NGT-produkter. Om det inte finns några särskilda bestämmelser i denna förordning bör dock NGT-växter och de produkter (inklusive livsmedel och foder) som framställts från dem fortsätta att omfattas av kraven i EU:s GMO-lagstiftning och bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer i sektorsspecifik lagstiftning, såsom förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll eller lagstiftningen om vissa produkter såsom växtförökningsmaterial och skogsodlingsmaterial.
- (12) De potentiella riskerna med NGT-växter varierar från riskprofiler som liknar dem för konventionellt förädlade växter till olika typer och grader av faror och risker som kan likna dem för växter som framställts genom transgenes. I denna förordning bör det därför fastställas särskilda regler för att anpassa riskbedömnings- och riskhanteringskraven till de potentiella risker eller den avsaknad av sådana risker som NGT-växter och NGT-produkter utgör.
- (13) I denna förordning bör NGT-växter delas in i två kategorier.
- (14) NGT-växter som också kan förekomma naturligt eller framställas med konventionella förädlingstekniker, och deras avkomma som framställts med konventionella förädlingstekniker (*NGT-växter i kategori 1*) bör behandlas som växter som har förekommit naturligt eller som har framställts med konventionella förädlingstekniker eftersom de är likvärdiga och medför jämförbara risker, vilket innebär ett fullständigt undantag från EU:s GMO-lagstiftning och kraven på genetiskt modifierade organismer i sektorslagstiftningen. För att säkerställa rättslig säkerhet bör denna förordning innehålla kriterier för att fastställa om en NGT-växt är likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter samt ett förfarande för hur behöriga myndigheter bör kontrollera och fatta beslut om huruvida dessa kriterier är uppfyllda innan NGT-växter eller NGT-produkter sätts ut eller släpps ut på marknaden. Dessa kriterier bör vara objektiva och vetenskapligt grundade. De bör omfatta typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan observeras i naturen

eller i organismer som framställts med konventionella förädlingstekniker och bör innehålla tröskelvärden för både storleken på och antalet av genetiska modifieringar av NGT-växternas genom. Eftersom det sker en snabb vetenskaplig och teknisk utveckling på området bör kommissionen i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att uppdatera dessa kriterier mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan förekomma i naturen eller genom konventionell förädling.

- (15) Alla NGT-växter som inte tillhör kategori 1 (*NGT-växter i kategori 2*) bör fortsätta att omfattas av kraven i EU:s GMO-lagstiftning eftersom de innefattar mer komplexa modifieringar av genomet.
- (16) NGT-växter och NGT-produkter i kategori 1 bör inte omfattas av bestämmelserna och kraven i EU:s GMO-lagstiftning eller av bestämmelser i annan unionslagstiftning som är tillämpliga på genetiskt modifierade organismer. Av rättssäkerhetsskäl och för öppenhetens skull bör en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 erhållas före avsiktlig utsättning, inklusive utsläppande på marknaden.
- (17) Denna förklaring bör erhållas före varje avsiktlig utsättning av en NGT-växt i kategori 1 i något annat syfte än utsläppande på marknaden, t.ex. för fältförsök som äger rum på unionens territorium, eftersom kriterierna bygger på uppgifter som finns tillgängliga före fältförsöken och inte är beroende av dessa fältförsök. Om inga fältförsök äger rum på unionens territorium bör aktörerna erhålla denna förklaring innan de släpper ut NGT-produkten i kategori 1 på marknaden.
- (18) Eftersom kriterierna för att en NGT-växt ska anses likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter inte har något samband med den typ av verksamhet som kräver avsiktlig utsättning av NGT-växten, bör en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som utfärdats innan den avsiktligt sätts ut för något annat ändamål än utsläppande på marknaden på unionens territorium också vara giltig för utsläppande på marknaden av relaterade NGT-produkter. Eftersom det under fältförsöken råder stor ovisshet om huruvida produkten når marknaden och om mindre aktörers deltagande i sådana utsläpp, bör verifieringsförfarandet för status som NGT-växt i kategori 1 före fältförsök genomföras av nationella behöriga myndigheter eftersom detta är mindre administrativt betungande för aktörerna, och ett beslut bör fattas på unionsnivå endast om andra nationella behöriga myndigheter har synpunkter på verifieringsrapporten. Om begäran om verifiering lämnas in innan NGT-produkterna släpps ut på marknaden bör förfarandet genomföras på unionsnivå för att säkerställa att verifieringsförfarandet är effektivt och att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 är konsekventa.
- (19) Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa, *livsmedelsmyndigheten*) bör omfattas av strikta tidsfrister för att säkerställa att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 fattas inom rimlig tid.
- (20) Verifieringen av status som NGT-växt i kategori 1 är av teknisk natur och inbegriper inga riskbedömnings- eller riskhanteringsöverväganden, och beslutet om status är endast deklaratoriskt. När förfarandet genomförs på unionsnivå bör sådana genomförandebeslut därför antas genom det rådgivande förfarandet, med vetenskapligt och tekniskt bistånd från livsmedelsmyndigheten.

- (21) I och med ett beslut om status som NGT-växt i kategori 1 bör den berörda NGT-växten tilldelas ett id-nummer för att säkerställa insyn och spårbarhet för sådana växter när de förtecknas i databasen och för märkning av växtförökningsmaterial som härrör från dem.
- (22) NGT-växter i kategori 1 bör även i fortsättningen omfattas av det regelverk som gäller för konventionellt förädlade växter. Precis som för konventionella växter och produkter kommer dessa NGT-växter och relaterade produkter att omfattas av tillämplig sektorslagstiftning om fröer och annat växtförökningsmaterial, livsmedel, foder och andra produkter samt övergripande ramar såsom naturskyddslagstiftning och miljöansvar. NGT-livsmedel i kategori 1 med en väsentligt ändrad sammansättning eller struktur som påverkar livsmedlets näringsvärde, ämnesomsättning eller innehåll av icke önskvärda ämnen kommer därför i detta avseende att betraktas som nya livsmedel och därmed omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283⁽¹⁵⁾ och riskbedöms därefter.
- (23) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007⁽¹⁶⁾ innehåller förbud mot användning av genetiskt modifierade organismer och produkter från och av genetiskt modifierade organismer i ekologisk produktion. I den förordningen definieras genetiskt modifierade organismer för tillämpningen av den förordningen genom hänvisning till direktiv 2001/18/EG, och från förbudet undantas genetiskt modifierade organismer som har framställts med de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga 1.B till direktiv 2001/18/EG. Därför kommer NGT-växter i kategori 2 att förbjudas i ekologisk produktion. Det är dock nödvändigt att klargöra vilken status NGT-växter i kategori 1 har när det gäller ekologisk produktion. Användningen av nya genomiska metoder är för närvarande oförenlig med begreppet ekologisk produktion i förordning (EU) 2018/848 och med konsumenternas uppfattning om ekologiska produkter. Därför bör även användningen av NGT-växter i kategori 1 förbjudas i ekologisk produktion.
- (24) Bestämmelser bör antas för att få insyn i användningen av NGT-växter i kategori 1 och säkerställa att produktionskedjor som vill förbli NGT-fria kan göra detta och därigenom behålla konsumenternas förtroende. NGT-växter som har fått en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 bör förtecknas i en offentlig databas. För att säkerställa spårbarhet, insyn och aktörernas valfrihet under forskning och växtförädling, när de säljer fröer till jordbrukare eller på annat sätt gör växtförökningsmaterial tillgängligt för tredje parter, bör växtförökningsmaterial av NGT-växter i kategori 1 märkas som NGT kategori 1.
- (25) NGT-växter i kategori 2 bör även fortsättningsvis omfattas av kraven i EU:s GMO-lagstiftning eftersom riskerna med dem behöver bedömas utifrån aktuella vetenskapliga och tekniska rön. Särskilda regler bör fastställas för att anpassa förfaranden och vissa andra bestämmelser i direktiv 2001/18/EG och förordning (EG)

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).

nr 1829/2003 till de särskilda särdragen hos NGT-växter i kategori 2 och de olika risknivåer som de kan medföra.

- (26) NGT-växter och NGT-produkter i kategori 2 bör, för att kunna sättas ut i miljön eller släppas ut på marknaden, även fortsättningsvis omfattas av ett medgivande eller godkännande i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003. Med tanke på den stora variationen i dessa NGT-växter kommer dock den mängd information som krävs för riskbedömningen att variera från fall till fall. I livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttranden om växter som framställts genom cisgenes och intragenes¹⁷ och om växter som framställts genom riktad mutagenes¹⁸ rekommenderades flexibilitet i uppgiftskraven för riskbedömningen av dessa växter. Baserat på livsmedelsmyndighetens kriterier för riskbedömning av växter framställda genom riktad mutagenes, cisgenes och intragenes⁽¹⁹⁾ bör tidigare säker användning, graden av anpassning till miljön och funktionen och strukturen hos den eller de modifierade eller införda sekvenserna vara till hjälp när man fastställer vilken sorts och mängd data som krävs för att utföra riskbedömningen av dessa NGT-växter. Därför bör det fastställas allmänna principer och kriterier för riskbedömningen av dessa växter och samtidigt ge flexibilitet och möjlighet att anpassa riskbedömningsmetoderna till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (27) Krav på innehållet i anmälningar om medgivande för utsläppande på marknaden av andra produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer än livsmedel eller foder och krav på innehållet i ansökningar om godkännande för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel och foder fastställs i olika rättsakter. För att säkerställa överensstämmelse mellan anmälningar om medgivande och ansökningar om godkännande av NGT-produkter i kategori 2 bör innehållet i sådana anmälningar och ansökningar vara detsamma, utom de som rör livsmedels- och fodersäkerhetsbedömningen eftersom dessa endast är relevanta för NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2.
- (28) Europeiska unionens referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder konstaterade i samarbete med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier att analytisk testning inte anses genomförbar för alla produkter som framställts genom

¹⁷ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N och Rostoks N, 2022, "Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis", *EFSA Journal*, vol. 20(2022):10, artikelnr 7621 [33 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>).

¹⁸ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T och 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", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):11, artikelnr 6299 [14 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>).

¹⁹ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T och Schoonjans R, 2022, "Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis", *EFSA Journal*, vol. 20(2022):10, artikelnr 7618 [12 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>).

riktad mutagenes och cisgenes⁽²⁰⁾. När de införda modifieringarna av det genetiska materialet inte är specifika för den berörda NGT-växten är det inte möjligt att särskilja NGT-växten från konventionella växter. Om det inte är möjligt att tillhandahålla en analysmetod som detekterar, identifierar och kvantifierar bör, om anmälaren eller sökanden vederbörligen motiverar detta, villkoren för att uppfylla kraven på analysmetoder anpassas. Detta bör göras i de genomförandeakter som antas i enlighet med denna förordning. Det bör också föreskrivas att EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder, med bistånd av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, ska anta riktlinjer för sökande om minimikrav på prestanda för analysmetoder. Villkoren för validering av metoder får också anpassas.

- (29) Enligt direktiv 2001/18/EG krävs en övervakningsplan för genetiskt modifierade organismers miljöeffekter efter avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden, men samtidigt ges flexibilitet när det gäller planens utformning med hänsyn till miljöriskbedömningen, den genetiskt modifierade organismens egenskaper, dess avsedda användning och utsättningsmiljön. Genetiska modifieringar av NGT-växter i kategori 2 kan sträcka sig från förändringar som endast kräver en begränsad riskbedömning till komplexa förändringar som kräver en mer ingående analys av potentiella risker. Därför bör kraven på övervakning av miljöeffekter efter utsläppandet på marknaden av NGT-växter i kategori 2 anpassas efter miljöriskbedömningen och erfarenheterna från fältförsök, den berörda NGT-växtens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning, särskilt eventuell tidigare säker användning av växten och utsättningsmiljöns egenskaper. Därför bör det inte krävas någon övervakningsplan för miljöeffekter om det är osannolikt att NGT-växten i kategori 2 medför risker som kräver övervakning, såsom indirekta, fördröjda eller oförutsedda effekter på människors hälsa eller miljön.
- (30) Av proportionalitetsskäl bör godkännandet, efter en första förnyelse, vara giltigt på obestämd tid, om inte annat beslutas vid tidpunkten för förnyelsen baserat på riskbedömningen och tillgänglig information om den berörda NGT-växten, med förbehåll för en ny bedömning när ny information har blivit tillgänglig.
- (31) Av rättssäkerhetsskäl och för god förvaltning bör tidsfristen för livsmedelsmyndighetens yttrande om en ansökan om godkännande endast förlängas när det behövs mer information för att bedöma ansökan, och förlängningen bör inte vara längre än den ursprungligen planerade tidsfristen, såvida det inte är motiverat av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.
- (32) För ökad insyn och konsumentupplysning bör aktörerna tillåtas att komplettera märkningen av NGT-produkter i kategori 2 som genetiskt modifierade organismer med information om de egenskaper som den genetiska modifieringen medför. För att undvika vilseledande eller förvirrande uppgifter bör ett förslag till sådan märkning lämnas i anmälan om medgivande eller i ansökan om godkännande och anges i medgivandet eller beslutet om godkännande.
- (33) Rättsliga incitament bör erbjudas potentiella anmälare eller sökande av NGT-växter i kategori 2 och produkter med egenskaper som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem, i syfte att styra utvecklingen av NGT-växter i kategori 2 mot sådana egenskaper. Kriterierna för dessa incitament bör vara inriktade på breda kategorier av egenskaper som kan bidra till hållbarhet (till exempel sådana

²⁰ Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques*, 26 mars 2019 (JRC116289), 13 juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

som är kopplade till tolerans eller resistens mot biotisk och abiotisk stress, förbättrade näringsegenskaper eller ökad avkastning) och bör baseras på deras bidrag till hållbar odling och användning enligt definitionen i [artikel 52.1 i kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om produktion och saluföring av växtförökningsmaterial i unionen²¹]. Tillämpligheten av kriterierna i hela EU ger ingen möjlighet till en snävare definition av egenskaper för att fokusera på specifika frågor eller ta hänsyn till lokala och regionala särdrag.

- (34) Incitamenten bör bestå av ett påskyndat förfarande för riskbedömning när det gäller ansökningar som behandlas genom ett helt centraliserat förfarande (livsmedel och foderprodukter) och utökad rådgivning före inlämning för att hjälpa utvecklare att förbereda dokumentationen för miljö-, livsmedels- och fodersäkerhetsbedömningar, utan att det påverkar de allmänna bestämmelserna om rådgivning före inlämning, anmälan av studier och samråd med tredje parter i enlighet med artiklarna 32a, 32b och 32c i förordning (EG) nr 178/2002⁽²²⁾.
- (35) Ytterligare incitament bör ges när anmälaren eller sökanden är ett litet eller medelstort företag, för att främja sådana företags tillgång till regleringsförfaranden, diversifiera utvecklingen av NGT-växter och uppmuntra små förädlare att framställa grödor och egenskaper med nya genomiska metoder, genom att ge små och medelstora företag avgiftsbefrielse för validering av detektionsmetoder och mer omfattande rådgivning före inlämning som även inbegriper utformningen av de studier som ska genomföras för riskbedömning.
- (36) Herbicidtoleranta växter förädlas för att vara avsiktligt toleranta mot herbicider för att kunna odlas i kombination med användningen av herbicider. Om sådan odling inte sker under lämpliga förhållanden kan den leda till utveckling av ogräs som är resistent mot dessa herbicider eller till ett behov av att öka mängden herbicider som används, oavsett förädlingsteknik. Därför bör NGT-växter med herbicidtoleranta egenskaper inte vara berättigade till incitament inom denna ram. Denna förordning bör dock inte innehålla några andra särskilda åtgärder för herbicidtoleranta NGT-växter eftersom sådana åtgärder vidtas övergripande i [kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om produktion och saluföring av växtförökningsmaterial i unionen].
- (37) För att göra det möjligt för NGT-växter att bidra till hållbarhetsmålen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald bör det bli lättare att odla NGT-växter i unionen. Detta förutsätter att förädlare och jordbrukare vet vilka möjligheter som finns att odla sådana växter i unionen. Möjligheten för medlemsstaterna att anta åtgärder som begränsar eller förbjuder odling av NGT-växter i kategori 2 på hela eller delar av sitt territorium, enligt artikel 26b i direktiv 2001/18/EG, skulle därför undergräva dessa mål.
- (38) De särskilda regler som fastställs i denna förordning om godkännandeförfarandet för NGT-växter i kategori 2 förväntas leda till att fler NGT-växter i kategori 2 odlas i unionen jämfört med situationen hittills enligt EU:s nuvarande GMO-lagstiftning. Detta gör att medlemsstaternas myndigheter behöver fastställa samexistensåtgärder för

²¹ COM(2023) 414 final.

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

att balansera intressena hos producenter av konventionella, ekologiska och genetiskt modifierade växter och därigenom ge producenterna möjlighet att välja mellan olika typer av produktion, i linje med målet i från jord till bord-strategin att 25 % av jordbruksmarken ska användas för ekologiskt jordbruk senast 2030.

- (39) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt bör NGT-växter och relaterade produkter omfattas av den fria rörligheten för varor, förutsatt att de uppfyller kraven i annan unionslagstiftning.
- (40) Med tanke på att NGT-tekniken är ny kommer det att vara viktigt att noga övervaka NGT-växternas och NGT-produkternas utveckling och närvaro på marknaden och att utvärdera eventuella åtföljande effekter på människors och djurs hälsa, miljön och den miljömässiga, ekonomiska och sociala hållbarheten. Information bör samlas in regelbundet, och inom fem år efter antagandet av det första beslutet om att tillåta avsiktlig utsättning eller saluföring av NGT-växter eller NGT-produkter i unionen bör kommissionen utvärdera denna förordning för att mäta de framsteg som gjorts i fråga om tillgången till NGT-växter med sådana egenskaper eller särdrag på EU-marknaden.
- (41) För att säkerställa en hög hälso- och miljöskyddsnivå för NGT-växter och NGT-produkter bör de krav som följer av denna förordning tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt på produkter med ursprung i unionen och på produkter som importerar från tredjeländer.
- (42) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan bättre kan uppnås på unionsnivå, så att NGT-växter och NGT-produkter kan cirkulera fritt på den inre marknaden, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (43) De typer av NGT-växter som utvecklas och de effekter vissa egenskaper har på den miljömässiga, sociala och ekonomiska hållbarheten förändras kontinuerligt. Baserat på tillgängliga belegg för sådan utveckling och sådana effekter bör kommissionen därför i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att anpassa förteckningen över egenskaper som bör uppmuntras eller motverkas för att uppnå målen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning.
- (44) Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁽²³⁾. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (45) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen ges genomförandebefogenheter med avseende på den information som krävs för att visa att en NGT-växt är en NGT-växt i kategori 1, när det gäller utarbetande och utformning av anmälan för detta fastställande, och när det gäller metoder och informationskrav för miljöriskbedömningar av NGT-växter i kategori 2 och av NGT-livsmedel och NGT-foder, i enlighet med de principer och kriterier som

²³ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

fastställs i denna förordning. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽²⁴⁾.

- (46) Kommissionen bör regelbundet samla in information för att bedöma lagstiftningens resultat när det gäller utvecklingen av och tillgången till NGT-växter och NGT-produkter på marknaden som kan bidra till målen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning och som underlag för att utvärdera lagstiftningen. En bred uppsättning indikatorer har fastställts²⁵ och bör regelbundet ses över av kommissionen. Indikatorerna bör stödja övervakningen av potentiella hälso- och miljörisker för NGT-växter i kategori 2 och tillhörande NGT-produkter, NGT-växters inverkan på miljömässig, ekonomisk och social hållbarhet samt inverkan på ekologiskt jordbruk och på konsumenternas acceptans av NGT-produkter. En första övervakningsrapport bör läggas fram tre år efter det att de första produkterna har anmälts/godkänts för att säkerställa att det finns tillräckligt med uppgifter efter det att den nya lagstiftningen har genomförts fullt ut, och därefter med jämna mellanrum. Kommissionen bör utvärdera denna förordning två år efter det att den första övervakningsrapporten har offentliggjorts, så att effekterna av de första produkter som genomgår kontroll eller godkännande kan förverkligas fullt ut.
- (47) Vissa hänvisningar till bestämmelser i unionens lagstiftning om genetiskt modifierade organismer i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625⁽²⁶⁾ behöver ändras så att de omfattar de särskilda bestämmelser i den här lagstiftningen som är tillämpliga på NGT-växter.
- (48) Eftersom tillämpningen av denna förordning kräver antagande av genomförandeakter bör den senareläggas för att möjliggöra antagandet av sådana åtgärder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs särskilda bestämmelser för avsiktlig utsättning i miljön för alla andra ändamål än utsläppande på marknaden av växter som framställts med vissa nya genomiska metoder (*NGT-växter*) och för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

²⁵ SWD(2023) 412.

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

som innehåller, består av eller har framställts från sådana växter, samt av andra produkter än livsmedel eller foder som innehåller eller består av sådana växter.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på

1. NGT-växter,
2. livsmedel som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter, eller som innehåller ingredienser som har framställts från NGT-växter.
3. foder som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter,
4. andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av NGT-växter.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. Definitionerna av *organism*, *avsiktlig utsättning* och *släppa ut på marknaden* i direktiv 2001/18/EG, *livsmedel* och *foder* i förordning (EG) nr 178/2002, *spårbarhet* i förordning (EG) nr 1830/2003, *växter* i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031⁽²⁷⁾ och *växtförökningsmaterial* i [kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om produktion och saluföring av växtförökningsmaterial i unionen²⁸].
2. *NGT-växt*: genetiskt modifierad växt som framställts genom riktad mutagenes eller cisgenes, eller en kombination av dessa, förutsatt att växten inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför förädlarens genpool som kan ha förts in tillfälligt under framtagandet av NGT-växten.
3. *genetiskt modifierad organism (GMO)*: genetiskt modifierad organism enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG med undantag av sådana organismer som erhålls med hjälp av de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG.
4. *riktad mutagenes*: mutagenesmetoder som leder till modifiering av DNA-sekvensen på exakta platser i en organisms genom.
5. *cisgenes*: metoder för genetisk modifiering som leder till att genetiskt material som redan finns i förädlarens genpool förs in i en organisms genom.
6. *förädlarens genpool*: den totala genetiska information som finns tillgänglig i en art och i andra taxonomiska arter med vilka den kan korsas, inbegripet genom användning av avancerad teknik såsom embryoräddning, inducering av polyploidi och så kallade bryggkorsningar.

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031 av den 26 oktober 2016 om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 228/2013, (EU) nr 652/2014 och (EU) nr 1143/2014 samt upphävande av rådets direktiv 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG och 2007/33/EG (EUT L 317, 23.11.2016, s. 4).

²⁸ COM(2023) 414 final.

7. *NGT-växt i kategori 1*: NGT-växt som
 - a) uppfyller de kriterier för likvärdighet med konventionella växter som anges i bilaga I, eller
 - b) är avkomma från den eller de NGT-växter som avses i led a, inbegripet avkommor från korsning av sådana växter, förutsatt att det inte görs några ytterligare modifieringar som skulle innebära att den omfattas av direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003.
8. *NGT-växt i kategori 2*: NGT-växt som inte är en NGT-växt i kategori 1.
9. *NGT-växt för användning som livsmedel*: NGT-växt som får användas som livsmedel eller som utgångsmaterial för framställning av livsmedel.
10. *NGT-växt för användning som foder*: NGT-växt som får användas som foder eller som utgångsmaterial för framställning av foder.
11. *framställd från NGT-växt*: helt eller delvis framställd från en NGT-växt men utan att innehålla eller bestå av en NGT-växt.
12. *NGT-produkt*: produkt, annan än livsmedel och foder, som innehåller eller består av en NGT-växt samt livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från en NGT-växt.
13. *NGT-produkt i kategori 1*: NGT-produkt där den NGT-växt som den innehåller, består av eller, när det gäller livsmedel eller foder, är framställd från, är en NGT-växt i kategori 1.
14. *NGT-produkt i kategori 2*: NGT-produkt där den NGT-växt som den innehåller, består av eller, när det gäller livsmedel eller foder, är framställd från, är en NGT-växt i kategori 2.
15. *litet eller medelstort företag*: litet eller medelstort företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG².

Artikel 4

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

Utan att det påverkar tillämpningen av andra krav i unionsrätten får en NGT-växt endast avsiktligt sättas ut i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden, och en NGT-produkt får endast släppas ut på marknaden, om

1. växten är en NGT-växt i kategori 1 och
 - a) har fått en förklaring om denna status i enlighet med artikel 6 eller 7, eller
 - b) är avkomma från en eller flera växter som avses i led a, eller
2. växten är en NGT-växt i kategori 2 och har godkänts i enlighet med kapitel III.

KAPITEL II

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

Artikel 5

Status som NGT-växt i kategori 1

1. De bestämmelser som gäller för genetiskt modifierade organismer i unionslagstiftningen ska inte tillämpas på NGT-växter i kategori 1.
2. Vid tillämpningen av förordning (EU) 2018/848 ska bestämmelserna i artiklarna 5 f iii och 11 tillämpas på NGT-växter i kategori 1 och på produkter som framställts från eller med sådana växter.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 26 med avseende på ändring av de kriterier för NGT-växters likvärdighet med konventionella växter som anges i bilaga I i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typer och omfattning av modifieringar som kan förekomma naturligt eller genom konventionell förädling.

Artikel 6

Förfarande för att verifiera status som NGT-växt i kategori 1 före avsiktlig utsättning för andra ändamål än utsläppande på marknaden

1. För att få den förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som avses i artikel 4.1 a ska den person som avser att avsiktligt sätta ut en NGT-växt i annat syfte än utsläppande på marknaden före utsättningen lämna in en begäran om verifiering huruvida kriterierna i bilaga I är uppfyllda (*begäran om verifiering*) till den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 2001/18/EG i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen ska ske i enlighet med punkterna 2 och 3 och den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 b.
2. Om en person avser att genomföra en sådan avsiktlig utsättning i fler än en medlemsstat samtidigt ska den personen lämna in begäran om verifiering till den behöriga myndigheten i en av dessa medlemsstater.
3. Den begäran om verifiering som avses i punkt 1 ska lämnas in i standardiserade dataformat, om sådana finns enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, och ska, utan att det påverkar eventuella ytterligare uppgifter som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, innehålla följande:
 - a) Den begärande partens namn och adress.
 - b) NGT-växtens beteckning och specifikation.
 - c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.
 - d) En kopia av genomförda studier och eventuellt annat material som visar att
 - i) växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför förädlarens genpool, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 a,

- ii) NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I.
 - e) I de fall som avses i punkt 2, uppgift om i vilka medlemsstater den begärande parten avser att genomföra den avsiktliga utsättningen.
 - f) En angivelse av vilka delar av begäran om verifiering och annan kompletterande information för vilken den begärande parten begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 11 i denna förordning och artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002.
4. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål bekräfta mottagandet av begäran om verifiering och ange datum för mottagandet. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål göra begäran tillgänglig för övriga medlemsstater och för kommissionen.
 5. Om en begäran om verifiering inte innehåller alla nödvändiga uppgifter ska den behöriga myndigheten förklara den icke godtagbar inom 30 arbetsdagar efter mottagandet av begäran om verifiering. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål informera den begärande parten, övriga medlemsstater och kommissionen om att begäran om verifiering inte kan godtas och ange skälen till detta beslut.
 6. Om begäran om verifiering inte förklaras icke godtagbar i enlighet med punkt 5 ska den behöriga myndigheten verifiera om NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I och utarbeta en verifieringsrapport inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av begäran om verifiering. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål göra verifieringsrapporten tillgänglig för övriga medlemsstater och kommissionen.
 7. De övriga medlemsstaterna och kommissionen får lämna synpunkter på verifieringsrapporten inom 20 dagar från dagen för mottagandet av rapporten.
 8. Om medlemsstaterna eller kommissionen inte lämnar några synpunkter ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten fatta ett beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 10 arbetsdagar från utgången av den tidsfrist som avses i punkt 7. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål skicka beslutet till den begärande parten, övriga medlemsstater och kommissionen.
 9. Om en annan medlemsstat eller kommissionen lämnar en synpunkt inom den tidsfrist som avses i punkt 7 ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten utan onödigt dröjsmål vidarebefordra synpunkterna till kommissionen.
 10. Kommissionen ska, efter att ha samrått med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa, *livsmedelsmyndigheten*), utarbeta ett utkast till beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 45 arbetsdagar från dagen för mottagandet av synpunkterna, med beaktande av synpunkterna. Detta beslut ska fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.2.
 11. Kommissionen ska offentliggöra en sammanfattning i *Europeiska unionens officiella tidning* av de beslut som avses i punkterna 8 och 10.

Artikel 7

Förfarande för att verifiera status som NGT-växt i kategori 1 före utsläppande på marknaden av NGT-produkter

1. Om den förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som avses i artikel 4.1 a inte redan har lämnats i enlighet med artikel 6 ska den person som avser att släppa ut produkten på marknaden, för att få en sådan förklaring innan en NGT-produkt släpps ut på marknaden, lämna in en begäran om verifiering till livsmedelsmyndigheten i enlighet med punkt 2 och den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 b.
2. Den begäran om verifiering som avses i punkt 1 ska lämnas in till livsmedelsmyndigheten i standardiserade dataformat, om sådana finns enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, och ska, utan att det påverkar eventuella ytterligare uppgifter som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, innehålla följande:
 - a) Den begärande partens namn och adress.
 - b) NGT-växtens beteckning och specifikation.
 - c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.
 - d) En kopia av genomförda studier och eventuellt annat material som visar att
 - i) växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför förädlarens genpool, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 a,
 - ii) NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I.
 - e) En angivelse av vilka delar av begäran om verifiering och annan kompletterande information för vilken den begärande parten begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 11 i denna förordning och artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002.
3. Livsmedelsmyndigheten ska utan dröjsmål bekräfta mottagandet av begäran om verifiering och ange datum för mottagandet. Livsmedelsmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål göra begäran om verifiering tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen och offentliggöra begäran om verifiering, relevant stödande information och eventuell kompletterande information från den begärande parten, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, efter utlämnande av all information som behandlas som konfidentiell i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 11 i den här förordningen.
4. Om en begäran om verifiering inte innehåller alla nödvändiga uppgifter ska myndigheten förklara den icke godtagbar inom 30 arbetsdagar efter mottagandet av begäran om verifiering. Livsmedelsmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål informera den begärande parten, medlemsstaterna och kommissionen om att begäran om verifiering inte kan godtas och ange skälen till detta beslut.
5. Om begäran om verifiering inte förklaras icke godtagbar i enlighet med punkt 4 ska livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om huruvida NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av begäran om verifiering. Livsmedelsmyndigheten ska göra yttrandet tillgängligt för kommissionen och medlemsstaterna. Livsmedelsmyndigheten ska, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra yttrandet efter det att varje uppgift som behandlas som konfidentiell i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 11 i den här förordningen har uteslutits.

6. Kommissionen ska utarbeta ett utkast till beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av livsmedelsmyndighetens yttrande, med beaktande av yttrandet. Detta beslut ska fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.2.
7. Kommissionen ska offentliggöra en sammanfattning av beslutet i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 8

System för informationsutbyte mellan medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten

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

Artikel 9

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

1. Kommissionen ska inrätta och upprätthålla en databas med en förteckning över de beslut om status som NGT-växt i kategori 1 som antagits i enlighet med artiklarna 6.8, 6.10 och 7.6.

Databasen ska innehålla följande uppgifter:

- a) Den begärande partens namn och adress.
 - b) Beteckningen för NGT-växten i kategori 1.
 - c) En sammanfattande beskrivning av den eller de metoder som använts för att erhålla den genetiska modifieringen.
 - d) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.
 - e) Id-nummer.
 - f) Det beslut som avses i artikel 6.8, 6.10 eller 7.6, beroende på vad som är tillämpligt.
2. Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten.

Artikel 10

Märkning av NGT-växtförökningsmaterial i kategori 1, inbegripet förädlingsmaterial

Växtförökningsmaterial, inbegripet för förädling och vetenskapliga ändamål, som innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1 och som mot betalning eller kostnadsfritt görs tillgängligt för tredje parter, ska vara försett med en etikett med texten ”NGT kategori 1”, följt av id-numret för den eller de NGT-växter som växtförökningsmaterialet har framställts från.

Artikel 11

Konfidentiell behandling

1. Den begärande part som avses i artiklarna 6 och 7 får lämna in en begäran till den behöriga myndigheten i medlemsstaten eller till livsmedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, om att vissa delar av den information som lämnats in enligt

detta kapitel ska behandlas som konfidentiella, i enlighet med punkterna 3 och 6, tillsammans med en verifierbar motivering.

2. Den behöriga myndigheten eller livsmedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, ska bedöma den begäran om konfidentiell behandling som avses i punkt 1.
3. Den behöriga myndigheten eller livsmedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, får bevilja konfidentiell behandling endast med avseende på följande information, om det finns en verifierbar motivering, om den begärande parten visar att utlämnandet av denna information kan skada den begärande partens intressen i betydande omfattning:
 - a) Informationen i artikel 39.2 a, b och c i förordning (EG) nr 178/2002.
 - b) Information om DNA-sekvenser.
 - c) Förädlingsmönster och strategier.
4. Efter samråd med den begärande parten ska den behöriga myndigheten eller livsmedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, besluta vilken information som ska behandlas som konfidentiell samt underrätta den begärande parten om sitt beslut.
5. Medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att konfidentiell information som anmälts eller utbytt i enlighet med detta kapitel inte offentliggörs.
6. Relevanta bestämmelser i artiklarna 39e och 41 i förordning (EG) nr 178/2002 ska gälla i tillämpliga delar.
7. Om den begärande parten återkallar begäran om verifiering ska medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten respektera den konfidentiella behandling som beviljats av den behöriga myndigheten eller livsmedelsmyndigheten i enlighet med denna artikel. Om återkallelsen av begäran om verifiering sker innan den behöriga myndigheten eller livsmedelsmyndigheten har fattat beslut om den berörda begäran om konfidentiell behandling får medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten inte offentliggöra information för vilken konfidentiell behandling har begärts.

KAPITEL III

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

Artikel 12

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

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

AVSNITT 1

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

Artikel 13

Innehållet i den anmälan som avses i artikel 6 i direktiv 2001/18/EG

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

- a) Anmälarens namn och adress.
- b) En kopia av genomförda studier och eventuellt annat material som visar att växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför förädlarens genpool, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 a.
- c) En teknisk dokumentation med de uppgifter som anges i bilaga II och som krävs för att genomföra miljöriskbedömningen av den avsiktliga utsättningen av en NGT-växt eller en kombination av NGT-växter, särskilt
 - i) allmänna uppgifter, däribland uppgifter om personal och utbildning,
 - ii) uppgifter om NGT-växterna i kategori 2,
 - iii) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och om den potentiella utsättningsmiljön,
 - iv) uppgifter om interaktioner mellan NGT-växterna i kategori 2 och miljön,
 - v) en övervakningsplan för att fastställa effekterna av NGT-växterna i kategori 2 på människors hälsa eller på miljön,
 - vi) vid behov uppgifter om kontroll, metoder för avhjälpande åtgärder, avfallshantering och åtgärdsplaner för nödsituationer,
 - vii) en angivelse av vilka delar av anmälan och annan kompletterande information för vilken anmälaren begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 25 i direktiv 2001/18/EG,
 - viii) en sammanfattning av dokumentationen.
- d) Den miljöriskbedömning som utförts i enlighet med de principer och kriterier som anges i delarna 1 och 2 i bilaga II och med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 c.

AVSNITT 2

UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN AV ANDRA NGT-PRODUKTER I KATEGORI 2 ÄN LIVSMEDEL ELLER FODER

Artikel 14

Innehållet i den anmälan som avses i artikel 13 i direktiv 2001/18/EG

1. När det gäller utsläppande på marknaden av andra NGT-produkter i kategori 2 än livsmedel och foder ska den anmälan som avses i artikel 13.2 i direktiv 2001/18/EG,

utan att det påverkar eventuella ytterligare uppgifter som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, innehålla följande:

- a) Anmälarens namn och adress (och namn på och adress till dennes företrädare som är etablerad i unionen om anmälaren inte är etablerad i unionen).
- b) Beteckning och specifikation för NGT-växten i kategori 2.
- c) Anmälans omfattning vad gäller
 - i) odling,
 - ii) övriga användningsområden (ska anges i anmälan).
- d) En kopia av genomförda studier och eventuellt annat material som visar att växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför förädlarens genpool, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 a.
- e) Den miljöriskbedömning som utförts i enlighet med de principer och kriterier som anges i delarna 1 och 2 i bilaga II och med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 c.
- f) Villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, däribland särskilda användnings- och hanteringsvillkor.
- g) En föreslagen tidsperiod för medgivandet som inte får överstiga tio år, i enlighet med artikel 15.4 i direktiv 2001/18/EG.
- h) I lämpliga fall en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, som inkluderar ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från den period som föreslagits för medgivandet. Om anmälaren på grundval av resultatet av en utsättning som anmälts i enlighet med avsnitt 1, miljöriskbedömningens resultat, NGT-växtens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning samt utsättningsmiljöns egenskaper, i enlighet med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 d, anser att det inte behövs någon övervakningsplan för NGT-växten, får anmälaren föreslå att ingen övervakningsplan lämnas in.
- i) Ett förslag till märkning som ska uppfylla kraven i punkt A.8 i bilaga IV till direktiv 2001/18/EG, artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 och artikel 23 i den här förordningen.
- j) Produkternas föreslagna handelsbeteckningar och namn på de NGT-växter i kategori 2 som de innehåller och ett förslag till unik identitetsbeteckning för NGT-växten i kategori 2 som skapats i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004⁽²⁹⁾. Efter det att medgivandet beviljats ska eventuella nya handelsbeteckningar lämnas till den behöriga myndigheten.

²⁹

Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

- k) Beskrivning av hur produkten är avsedd att användas. Skillnader i användningen eller hanteringen av produkten jämfört med liknande icke genetiskt modifierade produkter bör understrykas.
 - l) Metoder för provtagning (inklusive hänvisningar till befintliga officiella eller standardiserade provtagningsmetoder), detektering, identifiering och kvantifiering av NGT-växten. Om det inte är möjligt att tillhandahålla en analysmetod som detekterar, identifierar och kvantifierar och om anmälaren vederbörligen motiverar detta, ska villkoren för att uppfylla kraven på analysmetoder anpassas i enlighet med den genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 27 e och den vägledning som avses i artikel 29.2.
 - m) Prover av NGT-växten i kategori 2 och kontrollprover till dessa samt information om var referensmaterialet finns tillgängligt.
 - n) I förekommande fall, den information som ska lämnas i enlighet med bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald.
 - o) En angivelse av vilka delar av anmälan och annan kompletterande information för vilka anmälaren begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 25 i direktiv 2001/18/EG och artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002.
 - p) En sammanfattning av dokumentationen i standardiserad form.
2. Till sin anmälan ska anmälaren foga uppgifter om data eller resultat från av anmälaren tidigare eller precis anmälda och/eller utförda utsättningar av samma NGT-växt i kategori 2 eller samma kombination av NGT-växter i kategori 2 inom eller utanför unionen.
 3. Den behöriga myndighet som utarbetar den bedömningsrapport som avses i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG ska granska anmälan med avseende på överensstämmelse med punkterna 1 och 2.

Artikel 15

Särskilda bestämmelser om övervakning

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

Artikel 16

Märkning i enlighet med artikel 23

Utöver artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG ska märkningen i enlighet med artikel 23 i denna förordning anges i det skriftliga medgivandet.

Artikel 17

Medgivandets giltighetstid efter förnyelse

1. Det medgivande som beviljats enligt del C i direktiv 2001/18/EG ska, efter den första förnyelsen i enlighet med artikel 17 i direktiv 2001/18/EG, vara giltigt på obestämd

tid, såvida inte det beslut som avses i artikel 17.6 eller 17.8 föreskriver att förnyelsen gäller en begränsad tid, av motiverade skäl på grundval av den riskbedömning som genomförts i enlighet med denna förordning och erfarenheterna av användningen, inbegripet resultaten av övervakningen, om så anges i medgivandet.

2. Den sista meningen i artikel 17.6 och 17.8 i direktiv 2001/18/EG ska inte tillämpas.

AVSNITT 3

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

Artikel 18

Tillämpningsområde

Detta avsnitt ska tillämpas på

- a) NGT-växter i kategori 2 för användning som livsmedel eller foder,
- b) livsmedel som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter i kategori 2 eller som innehåller ingredienser som har framställts från NGT-växter i kategori 2 (*NGT-livsmedel i kategori 2*),
- c) foder som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter i kategori 2 (*NGT-foder i kategori 2*).

Artikel 19

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

1. Genom undantag från artiklarna 5.3 e och 17.3 e i förordning (EG) nr 1829/2003, och utan att det påverkar eventuella ytterligare uppgifter som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, ska en ansökan om godkännande av en NGT-växt i kategori 2 för användning som livsmedel eller foder, eller av ett NGT-livsmedel eller NGT-foder i kategori 2, åtföljas av en kopia av de studier som har genomförts, inbegripet oberoende fackgranskade studier om sådana finns tillgängliga, och allt annat tillgängligt material för att visa att
 - a) växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför förädlarens genpool, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 a,
 - b) livsmedlet eller fodret uppfyller de kriterier som avses i artikel 4.1 respektive 16.1 i förordning (EG) nr 1829/2003, på grundval av en säkerhetsbedömning av livsmedlet eller fodret som utförts i enlighet med de principer och kriterier som fastställs i delarna 1 och 3 i bilaga II till den här förordningen och i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 c.
2. Genom undantag från artiklarna 5.3 i) och 17.3 i) i förordning (EG) nr 1829/2003 ska en ansökan om godkännande åtföljas av metoder för provtagning (inbegripet hänvisningar till befintliga officiella eller standardiserade provtagningsmetoder),

detektering, identifiering och kvantifiering av NGT-växten och, i tillämpliga fall, för detektering och identifiering av NGT-växten i NGT-livsmedlet eller NGT-fodret.

Om det inte är möjligt att tillhandahålla en analysmetod som detekterar, identifierar och kvantifierar, om sökanden vederbörligen motiverar det, eller om det fastställs av det EU-referenslaboratorium som avses i artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003 under det förfarande som avses i artikel 20.4, ska villkoren för att uppfylla kraven på analysmetoder anpassas i enlighet med den genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 27 e och den vägledning som avses i artikel 29.2.

3. Genom undantag från artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska ansökan, när det gäller NGT-växter i kategori 2 eller livsmedel eller foder som innehåller eller består av NGT-växter i kategori 2, också åtföljas av
 - a) Den miljöriskbedömning som utförts i enlighet med de principer och kriterier som anges i delarna 1 och 2 i bilaga II och med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 c.
 - b) I tillämpliga fall en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, som inkluderar ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från godkännandets giltighetstid. Om sökanden på grundval av resultatet av en utsättning som anmälts i enlighet med avsnitt 1, miljöriskbedömningens resultat, NGT-växtens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning samt utsättningsmiljöns egenskaper, i enlighet med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 d, anser att det inte behövs någon övervakningsplan för NGT-växten, får sökanden föreslå att ingen övervakningsplan lämnas in.
4. Ansökan ska också innehålla ett förslag till märkning i enlighet med artikel 23.

Artikel 20

Särskilda bestämmelser om livsmedelsmyndighetens yttrande

1. Genom undantag från artiklarna 6.1, 6.2, 18.1 och 18.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om den ansökan om godkännande som avses i artikel 19 i den här förordningen inom sex månader från mottagandet av en giltig ansökan.

Om livsmedelsmyndigheten eller den behöriga myndighet i medlemsstaten som utför miljöriskbedömningen eller säkerhetsbedömningen av livsmedlet eller fodret i enlighet med artiklarna 6.3 b och c samt 18.3 b och c i förordning (EG) nr 1829/2003 anser att det behövs ytterligare uppgifter, ska livsmedelsmyndigheten, eller den nationella behöriga myndigheten via livsmedelsmyndigheten, begära att sökanden lämnar in dessa uppgifter inom en angiven tidsfrist. I så fall ska sexmånadersperioden förlängas med denna ytterligare tidsperiod. Förlängningen får inte överskrida sex månader, om detta inte motiveras av uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.
2. Utöver de arbetsuppgifter som avses i artiklarna 6.3 och 18.3 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska livsmedelsmyndigheten kontrollera om alla uppgifter och handlingar som sökanden lämnat in överensstämmer med artikel 19 i den här förordningen.

3. Genom undantag från artiklarna 6.3 d och 18.3 d i förordning (EG) nr 1829/2003 ska livsmedelsmyndigheten skicka de uppgifter som avses i artikel 19.2 i den här förordningen och i artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 till det EU-referenslaboratorium som avses i artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003.
4. EU-referenslaboratoriet ska testa och validera den metod för detektering, identifiering och kvantifiering som sökanden föreslagit i enlighet med artikel 19.2 eller bedöma om den information som sökanden lämnat motiverar tillämpningen av anpassade villkor för att uppfylla de krav på metod för detektering som avses i den punkten.
5. Genom undantag från artiklarna 6.5 f och 18.5 f i förordning (EG) nr 1829/2003 ska yttrandet, om livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande anser att livsmedlet eller fodret kan godkännas, även innehålla följande:
 - a) Den metod som validerats av EU-referenslaboratoriet för detektering, inklusive provtagning, och, i förekommande fall, för identifiering och kvantifiering av NGT-växten samt detektering och identifiering av NGT-växten i NGT-livsmedlet eller NGT-fodret, och en motivering till eventuella anpassningar av metoden i de fall som avses i artikel 19.2 andra stycket.
 - b) En hänvisning till var lämpligt referensmaterial finns tillgängligt.
6. Utöver de uppgifter som avses i artiklarna 6.5 d och 18.5 d i förordning (EG) nr 1829/2003 ska yttrandet också innehålla ett förslag till märkning i enlighet med artikel 23 i den här förordningen.

Artikel 21

Godkännandets giltighetstid efter förnyelse

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

AVSNITT 4

GEMENSAMMA BESTÄMMELSER FÖR NGT-VÄXTER I KATEGORI 2 OCH NGT-PRODUKTER I KATEGORI 2

Artikel 22

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

1. Incitamenten i denna artikel ska tillämpas på NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2 om minst en av NGT-växtens avsedda egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen ingår i del 1 i bilaga III och om NGT-växten inte har några egenskaper som avses i del 2 i den bilagan.
2. Följande incitament ska gälla för ansökningar om godkännande som lämnas in i enlighet med artikel 5 eller 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 jämförd med artikel 19:

- a) Genom undantag från artikel 20.1 första stycket i denna förordning ska livsmedelsmyndigheten avge sitt yttrande om ansökan inom fyra månader från mottagandet av en giltig ansökan, såvida inte produktens komplexitet kräver att den tidsfrist som avses i artikel 20.1 tillämpas. Tidsfristen ska kunna förlängas på de villkor som anges i artikel 20.1 andra stycket.
 - b) Om sökanden är ett litet eller medelstort företag ska den undantas från skyldigheten att betala de ekonomiska bidrag till EU-referenslaboratoriet och till Europeiska nätverket för GMO-laboratorier som avses i artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003.
3. Följande rådgivning före inlämning för den riskbedömning som genomförs i enlighet med bilaga II ska, utöver artikel 32a i förordning (EG) nr 178/2002, tillämpas före anmälningar som lämnas in i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG jämförd med artikel 14 och på ansökningar om godkännande som lämnas in i enlighet med artikel 5 eller 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 jämförd med artikel 19:
- a) Livsmedelsmyndighetens personal ska, på begäran av en potentiell sökande eller anmälare, ge råd om rimliga riskhypoteser som den potentiella sökanden eller anmälaren har identifierat baserat på egenskaperna hos en växt, produkt eller hypotetisk växt eller produkt, och som måste hanteras genom att ange uppgifterna i delarna 2 och 3 i bilaga II. Rådgivningen ska dock inte omfatta utformningen av studier för att hantera riskhypoteser.
 - b) Om den potentiella sökande eller anmälaren är ett litet eller medelstort företag får den underrätta livsmedelsmyndigheten om hur den avser hantera de rimliga riskhypoteser som avses i led a som den har identifierat baserat på egenskaperna hos en växt, produkt eller hypotetisk växt eller produkt, inbegripet utformningen av de studier som man avser att genomföra i enlighet med kraven i delarna 2 och 3 i bilaga II. Livsmedelsmyndigheten ska ge råd om den anmälda informationen, inbegripet om studiernas utformning.
4. Den rådgivning före inlämning som avses i punkt 3 ska uppfylla följande krav:
- a) Den ska inte påverka och inte vara bindande för någon påföljande bedömning av ansökningarna eller anmälningarna som görs av livsmedelsmyndighetens panel för genetiskt modifierade organismer. Den personal vid livsmedelsmyndigheten som tillhandahåller rådgivning får inte vara inblandad i något förberedande vetenskapligt eller tekniskt arbete som direkt eller indirekt är relevant för den ansökan eller anmälan som rådgivningen gäller.
 - b) För potentiella anmälningar i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG jämförd med artikel 14 och för potentiella ansökningar i enlighet med artikel 5 eller 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 jämförd med artikel 19 avseende en NGT-växt i kategori 2 som ska användas som utsäde eller annat växtförökningsmaterial ska livsmedelsmyndigheten tillhandahålla rådgivningen före inlämning tillsammans, eller i nära samarbete, med den behöriga myndigheten i den medlemsstat till vilken anmälan eller ansökan ska lämnas in.
 - c) Livsmedelsmyndigheten ska utan dröjsmål offentliggöra en sammanfattning av rådgivningen före inlämning så snart en ansökan eller anmälan har bedömts vara giltig. Artikel 38.1a ska gälla i tillämpliga delar.

- d) Potentiella sökande eller anmälare som visar att de är små eller medelstora företag kan vid olika tidpunkter begära den rådgivning före inlämning som avses i punkt 3 a.
5. En begäran om incitament ska lämnas in till myndigheten i samband med begäran om rådgivning enligt punkt 3 eller den ansökan som avses i artikel 5 eller 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 jämförd med artikel 19, och åtföljas av följande uppgifter:
- a) Den information som är nödvändig för att fastställa att den eller de avsedda egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen av NGT-växten i kategori 2 uppfyller de villkor som avses i punkt 1.
 - b) I tillämpliga fall de uppgifter som krävs för att visa att (den potentiella) sökanden eller anmälaren är ett litet eller medelstort företag.
 - c) Vid tillämpning av punkt 3, information om de aspekter som förtecknas i del 1 i bilaga II, i den mån den redan kan lämnas, samt all annan relevant information.
6. Artikel 26 i direktiv 2001/18/EG och artikel 30 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska tillämpas på information som lämnas till livsmedelsmyndigheten i enlighet med denna artikel, beroende på vad som är lämpligt.
7. Livsmedelsmyndigheten ska fastställa de praktiska arrangemangen för genomförandet av punkterna 3–6.
8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 26 med avseende på ändring av förteckningarna över NGT-växters egenskaper i bilaga III i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och till nya belägg för egenskapernas inverkan på hållbarheten, på följande villkor:
- a) Kommissionen ska beakta övervakningen av effekterna av denna förordning i enlighet med artikel 30.3.
 - b) Kommissionen ska beakta aktuell vetenskaplig litteratur gällande den miljömässiga, sociala och ekonomiska hållbarheten av den eller de egenskaper som den avser att lägga till i eller stryka från förteckningen i bilaga III.
 - c) I tillämpliga fall ska kommissionen beakta resultaten av den övervakning av NGT-växter med egenskaper som uppnåtts genom genetisk modifiering som utförts i enlighet med artikel 14 h eller artikel 19.3.

Artikel 23

Märkning av godkända NGT-produkter i kategori 2

Utöver de märkningskrav som avses i artikel 21 i direktiv 2001/18/EG, artiklarna 12, 13, 24 och 25 i förordning (EG) nr 1829/2003 och artikel 4.6–4.7 i förordning (EG) nr 1830/2003, och utan att det påverkar kraven i annan unionslagstiftning, får märkningen av godkända NGT-produkter i kategori 2 också innehålla uppgifter om den eller de egenskaper som den genetiska modifieringen medför, enligt vad som anges i medgivandet eller godkännandet enligt kapitel III avsnitten 2 eller 3 i den här förordningen.

Artikel 24

Åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av NGT-växter i kategori 2

Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att undvika oavsiktlig förekomst av NGT-växter i kategori 2 i produkter som inte omfattas av direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 25

Odling

Artikel 26b i direktiv 2001/18/EG ska inte tillämpas på NGT-växter i kategori 2.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 26

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3 och 22.8 ges till kommissionen för en period på fem år från och med *[den dag då denna förordning träder i kraft]*. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. De delegeringar av befogenhet som avses i artiklarna 5.3 och 22.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁽³⁰⁾.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.3 och 22.8 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

³⁰ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

Artikel 27

Genomförandeakter

Kommissionen ska anta genomförandeakter när det gäller följande:

- a) Den information som krävs för att visa att en växt är en NGT-växt.
- b) Utarbetande och utformning av de begäranden om verifiering som avses i artiklarna 6 och 7.
- c) Krav på metoder och information för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 och säkerhetsbedömningarna av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2, i enlighet med de principer och kriterier som fastställs i bilaga II.
- d) Tillämpningen av artiklarna 14 och 19, inbegripet bestämmelser om utarbetande och utformning av anmälan eller ansökan.
- e) Anpassade villkor för att uppfylla de krav på analysmetoder som avses i artiklarna 14.1 l och 19.2.

Kommissionen ska samråda med livsmedelsmyndigheten innan den antar de genomförandeakter som avses i leden a–d. Genomförandeakterna ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.3.

Artikel 28

Kommittéförfarande

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

Artikel 29

Vägledning

1. Före den dag då denna förordning börjar tillämpas ska livsmedelsmyndigheten offentliggöra en detaljerad vägledning för att underlätta för anmälaren eller sökanden att utarbeta och utforma de anmälningar och den ansökan som avses i kapitlen II och III och för genomförandet av bilaga II.
2. Före den dag då denna förordning börjar tillämpas ska det EU-referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder som inrättats i enlighet med artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003, med bistånd av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, offentliggöra en detaljerad vägledning för att underlätta för anmälaren eller sökanden vid tillämpningen av artiklarna 14.1 l och 19.2.

Artikel 30

Övervakning, rapportering och utvärdering

1. Tidigast tre år efter det att det första beslutet har antagits i enlighet med artikel 6.8, 6.10 eller 7.6 eller i enlighet med avsnitt 2 eller 3 i kapitel III, beroende på vilket

som inträffar först, och därefter vart femte år, ska kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning.

2. Rapporten ska också behandla eventuella etiska frågor som har uppstått i samband med tillämpningen av förordningen.
3. För den rapportering som avses i punkt 1 ska kommissionen senast den *[24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]*, efter samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003, fastställa ett detaljerat program för övervakning av denna förordnings effekter baserat på indikatorer. Programmet ska närmare ange vilka åtgärder som ska vidtas av kommissionen och av medlemsstaterna när det gäller att samla in och analysera uppgifterna och övriga underlag.
4. Tidigast två år efter offentliggörandet av den första rapport som avses i punkt 1 ska kommissionen utvärdera tillämpningen av denna förordning och dess inverkan på människors och djurs hälsa, miljön, konsumentupplysningen, den inre marknadens funktion samt den ekonomiska, miljömässiga och sociala hållbarheten.
5. Kommissionen ska lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten av den utvärdering som avses i punkt 4 för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

Artikel 31

Hänvisningar i annan unionslagstiftning

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

Artikel 32

Administrativ granskning

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

För detta syfte ska en begäran överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda parten fått kännedom om handlingen eller underlåtenheten i fråga.

Kommissionen ska utarbeta ett utkast till beslut inom två månader och, om så är lämpligt, begära att livsmedelsmyndigheten drar tillbaka sitt beslut eller åtgärdar sin underlåtenhet att handla.

Artikel 33

Ändringar av förordning (EU) 2017/625

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

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

”ii) odling av genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och korrekt tillämpning av den övervakningsplan som avses i artikel 13.2 e i direktiv 2001/18/EG, i artiklarna 5.5 b och 17.5 b i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artiklarna 14.1 h och 19.3 b i förordning [hänvisning till den här förordningen].”

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

”b) odling av genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och korrekt tillämpning av den övervakningsplan som avses i artikel 13.2 e i direktiv 2001/18/EG, i artiklarna 5.5 b och 17.5 b i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artiklarna 14.1 h och 19.3 b i förordning [hänvisning till den här förordningen].”

Artikel 34

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets titel

1.2. Berörda politikområden

1.3. Förslaget eller initiativet avser

1.4. Mål

1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

1.4.2. Specifikt/specifika mål:

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

1.4.4. Prestationsindikatorer

1.5. Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1. Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med "mervärdet av en åtgärd på unionsnivå" i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.

1.5.3. Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder

1.5.4. Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument

1.5.5. Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning

1.6. Förslagets eller initiativets beräknade varaktighet och beräknade inverkan på budgeten

1.7. Planerad(e) genomförandemetod(er)

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1. Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås

2.2.2. Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna

2.2.3. Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

- 3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE INVERKAN PÅ BUDGETEN**
- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten**
- 3.2. Förslagens beräknade inverkan på anslagen**
 - 3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen*
 - 3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftsanslag*
 - i. Sammanfattning av beräknad inverkan på Efsas personalresurser*
 - 3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen*
 - 3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5. Bidrag från tredje part*
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna**

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslaget eller initiativets titel

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om växter som erhållits med vissa nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel och foder, och om ändring av förordning (EU) 2017/625

1.2. Berörda politikområden

1 – inre marknaden, innovation och digitalisering
2 – sammanhållning, resiliens och värden

1.3. Förslaget eller initiativet avser

- ☐ en ny åtgärd
- ☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd¹
- ☐ en förlängning av en befintlig åtgärd
- ☒ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.4. Mål

1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

Följande är de allmänna målen i den nya lagstiftningen:

- I) Upprätthålla en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön, i enlighet med försiktighetsprincipen.
- II) Möjliggöra utveckling och utsläppande på marknaden av växter och växtprodukter som bidrar till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald.
- III) Säkerställa en väl fungerande inre marknad och stärka konkurrenskraften för EU:s jordbruksbaserade livsmedelssektor i EU och globalt genom att skapa lika villkor för aktörerna.

1.4.2. Specifikt/specifika mål:

Specifikt mål nr...

- 1. Förfaranden för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden som säkerställer att växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel/foder är lika säkra som deras konventionella motsvarigheter, utan att detta medför en onödig regelbörda.
- 2. Avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel/foder som innefattar många olika växtarter och växtegenskaper av olika utvecklare.

¹ I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

- | |
|---|
| 3. Växter framställda med nya genomiska metoder som sätts ut eller släpps ut på marknaden och har egenskaper som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem. |
|---|

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Tillståndsförfarandet och riskbedömningskraven avseende växter som erhållits med vissa nya genomiska metoder skulle anpassas till produkternas mångfald. Lagstiftningskostnaderna och den administrativa bördan skulle minska, vilket även skulle minska hindren för inträde för små och medelstora företag och offentliga institutioner inom växtförädling.
--

Förädlarnas globala konkurrenskraft och innovationsförmåga skulle stödjas av förenkling och framtidssäkring genom en ram som kan anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Förädlare och andra aktörer, särskilt små och medelstora företag, skulle uppleva en minskad börda och sänkta kostnader samt en mer förutsägbar tidsplan för att utveckla nya produkter.

Jordbrukare skulle få fler sorter som är anpassade till de aktuella behoven, i synnerhet fler växtegenskaper som bidrar till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem.
--

Konsumenterna skulle gynnas av produkter som är utformade för att uppfylla deras förväntningar och behov (t.ex. förbättrad smak, förbättrad näringsprofil eller lägre halter av allergener).
--

Akademiska institutioner/forskningsinstitut skulle se fler möjligheter (till finansiering) i EU för sin forskning på området.

1.4.4. Prestationsindikatorer

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

För växter framställda med nya genomiska metoder som är lika säkra som sina konventionella motsvarigheter:
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– Antal produkter som godkänts eller anmälts för utsläppande på marknaden.– Rapporterade fall som visar på risker för människors och djurs hälsa och för miljön på grund av den genetiska modifieringen av den godkända/anmällda produkten och eventuella lagstiftningsåtgärder som vidtagits. |
|---|

För växter framställda med nya genomiska metoder med många olika växtarter och växtegenskaper av olika utvecklare:
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– Antal kombinationer av gröda och egenskap i anmälan/tillståndsansökan.– Antal och andel små och medelstora företag/offentliga institutioner som ansöker om fältförsök/lämnar in en anmälan/ansöker om tillstånd. |
|---|

För växter framställda med nya genomiska metoder med egenskaper som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem:
--

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">– Effekterna av växter framställda med nya genomiska metoder i EU på ekonomisk, miljömässig och social hållbarhet, t.ex. genom användning av bekämpningsmedel, användare av gödselmedel, biologisk mångfald, utsläpp av växthusgaser, avkastning, avkastningsstabilitet och hälsofördelar. |
|--|

1.5. Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1. *Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

Växter/produkter framställda med nya genomiska metoder kan släppas ut på marknaden antingen om de uppfyller anmälningsskriterierna eller om de i riskbedömningen konstateras vara säkra och därmed godkända. Kontrollen av anmälningsskriterierna och riskbedömningen kommer i vissa fall att utföras av ett EU-regleringsorgan (i andra fall kommer förfarandena att hanteras av medlemsstaterna).

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) är redan en viktig aktör vid tillämpningen av lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer, men myndighetens uppgifter behöver utökas för att den ska kunna genomföra kraven på anmälan och godkännande av de nya växterna/produkterna när det gäller dataanalys och riskbedömning.

Efsas uppgifter kommer att behöva genomföras från och med 2025.

Nya it-verktyg skulle också behövas för växter/produkter framställda med nya genomiska metoder genom att de integreras i det redan operativa FIP/ESFC-systemet (*Food Innovation Platform/E-Submission Food Chain system*), vilket kommer att begränsa kostnaderna för it-behov.

1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med "mervärdet av en åtgärd på unionsnivå" i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Skäl för åtgärder på europeisk nivå (*ex ante*):

Insatser på EU-nivå skulle medföra enhetliga regler för utveckling och utsläppande på marknaden av växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel och foder. Harmoniserade EU-omfattande regler för saluföring av sådana produkter skulle säkerställa en hög säkerhetsnivå för människor, djur och miljöskydd i hela EU samt lika villkor för aktörer på den inre marknaden och en mer förutsägbar och effektiv tillsyn.

Det finns ett behov av att säkerställa att jordbrukare, livsmedelsföretagare och konsumenterna har tillgång till växtsorter som kan stå emot globala utmaningar såsom klimatförändringar och minskad biologisk mångfald, vilka har förvärrats ytterligare av den nuvarande geopolitiska krisen och energikrisen i Europa, och som kan bidra till livsmedelstrygghet i framtiden.

1.5.3. *Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Förordningen grundar sig på erfarenheter från lagstiftningen om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (direktiv 2001/18/EG) och om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer för användning som livsmedel och foder (förordning (EG) nr 1829/2003).

Förslaget tar hänsyn till den mångfald av produkter som kan erhållas genom nya genomiska metoder på grundval av de senaste vetenskapliga rönen, och innehåller krav som är bättre anpassade för de olika produkttyperna.

1.5.4. Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument

Förordningen ska ingå i programmet för den inre marknadens livsmedelsdel och kommer att fungera i samverkan med den gemensamma jordbrukspolitiken. Medan detta förslag kommer att tendera att främja användningen av växter framställda med nya genomiska metoder, och därav framställda produkter, med egenskaper som kan bidra till hållbarhet, innehåller den gemensamma jordbrukspolitiken olika instrument för att hantera klimatförändringarna genom investeringar i och rådgivning om nya metoder och ny teknik.

1.5.5. Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning

Det belopp som Efsa behöver för att utföra de nya uppgifterna (2,3 miljoner euro inom den nuvarande fleråriga budgetramen) kommer att täckas av en ökning av Efsas årliga bidrag från den outnyttjade marginalen under rubrik 2b, som ska kompenseras av en motsvarande minskning av delen för livsmedelskedjan inom programmet för den inre marknaden, vilket kommer att leda till en ökning av den outnyttjade marginalen under rubrik 1. Dessutom kommer 0,1 miljoner euro att omfördelas internt inom livsmedelsdelen i programmet för den inre marknaden för att täcka it-relaterade utgifter. Efsas mandat bidrar till målen för livsmedelsdelen inom programmet för den inre marknaden, dvs. att bidra till en hög hälso- och säkerhetsnivå för människor, djur och växter på områdena växter, djur, livsmedel och foder.

2. FÖRVALTNING

2.1. Regler om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Alla unionsorgan omfattas av ett strikt övervakningssystem som bland annat består av en internkontrollsamordnare, kommissionens tjänst för internrevision, styrelsen, kommissionen, revisionsrätten och budgetmyndigheten. Detta system återspeglas och fastställs i Efsas inrättandeförordning. I enlighet med det gemensamma uttalandet om decentraliserade EU-organ (*den gemensamma ansatsen*), rambudgetförordningen (2019/715) och kommissionens meddelande C(2020)2297 i anslutning därtill innehåller livsmedelsmyndighetens årliga arbetsprogram och samlade programdokument detaljerade mål och förväntade resultat, inklusive prestationsindikatorer.

I det samlade programdokumentet kombineras flerårig och årlig programplanering med strategidokument, t.ex. om oberoende. GD Hälsa och livsmedelssäkerhet lämnar synpunkter via livsmedelsmyndighetens styrelse och utarbetar ett formellt yttrande från kommissionen om det samlade programdokumentet. Livsmedelsmyndighetens verksamhet kommer att mätas utifrån dessa indikatorer i den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten.

Efsa kommer regelbundet att övervaka hur dess interna kontrollsystem fungerar för att säkerställa att uppgifterna samlas in på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och i god tid, för att identifiera brister i den interna kontrollen samt för att registrera och bedöma resultaten av kontrollerna, inklusive avvikelser och undantag. Resultaten av bedömningarna av den interna kontrollen, däribland betydande brister som identifierats och eventuella skillnader jämfört med resultaten av den interna och externa revisionen, kommer att redovisas i den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten.

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1. *Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

Det årliga bidraget från EU kommer att överföras på begäran till livsmedelsmyndigheten i enlighet med dess betalningsbehov. Livsmedelsmyndigheten kommer att bli föremål för administrativa kontroller, vilket inbegriper budgetkontroll, internrevision, årsrapporter från revisionsrätten, årligt beviljande av ansvarsfrihet för genomförandet av EU:s budget och eventuella utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf), i synnerhet för att säkerställa att de medel som tilldelas livsmedelsmyndigheten används på rätt sätt. Genom sin representation i livsmedelsmyndighetens styrelse och revisionskommitté kommer kommissionen att få revisionsrapporter och säkerställa att livsmedelsmyndigheten fastställer och vidtar lämpliga åtgärder i tid för att ta itu med de identifierade problemen. Alla utbetalningar kommer att utgöra förhandsfinansiering till dess att revisionsrätten har granskat livsmedelsmyndighetens räkenskaper och livsmedelsmyndigheten har överlämnat sin slutliga redovisning. Vid behov kommer kommissionen att återkräva oanvända medel som betalats ut till livsmedelsmyndigheten.

Myndighetens verksamhet kommer också att övervakas av ombudsmannen i enlighet med artikel 228 i EUF-fördraget. Denna administrativa kontroll ger ett antal processuella garantier för att hänsyn tas till de berörda parternas intressen.

Efsas ram för intern kontroll är utformad för att ge rimliga garantier avseende uppnåendet av fem mål som anges i artikel 30¹ i Efsas budgetförordning.

2.2.2. *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

De största riskerna avser livsmedelsmyndighetens prestation och oberoende i genomförandet av de uppgifter som den anförtrotts. Underprestation eller försvagat oberoende skulle kunna hindra uppnåendet av målen för detta initiativ och skulle även inverka negativt på kommissionens anseende.

Kommissionen och myndigheten har infört interna förfaranden som ska täcka de risker som identifierats ovan. De interna förfarandena är i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar åtgärder för bedrägeribekämpning och kostnads-/nyttoöverbäganden. Först och främst bör tillräckliga resurser ställas till livsmedelsmyndighetens förfogande både vad gäller medel och personal för att uppnå målen för detta initiativ.

Vidare kommer kvalitetsstyrningen att omfatta både den integrerade kvalitetsstyrningen och riskhanteringen inom livsmedelsmyndigheten. En riskbedömning är en löpande, proaktiv och systematisk process som genomförs årligen, där riskerna bedöms med beaktande av befintliga kontroller och riskreducerande åtgärder. Genomförandet av självbedömningar (som en del av EU-organens riktmärkningsprogram), årliga översyner av känsliga funktioner samt efterhandskontroller omfattas också av detta område, liksom upprätthållandet av ett register över undantag.

För att säkerställa att livsmedelsmyndigheten är opartisk och objektiv i alla aspekter av dess arbete har ett antal strategier och regler för hantering av motstridiga intressen införts och kommer att uppdateras regelbundet, med en beskrivning av särskilda arrangemang, krav och förfaranden som gäller för livsmedelsmyndighetens styrelse, ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och experter, livsmedelsmyndighetens personal och sökande samt konsulter och entreprenörer.

Efsas riskbaserade system för intern kontroll och revision inom ramen för det nya integrerade förvaltningssystemet, och med den sammanhängande planeringen och rapporteringen av respektive verksamhet rörande förvaltning av garantier vid Efsa. Kommissionen kommer att informeras i god tid om relevanta problem rörande förvaltning och oberoende som livsmedelsmyndigheten stöter på och kommer att vidta åtgärder i god tid och på lämpligt sätt.

¹ Mål som betonas i artikel 30 i Efsas budgetförordning: i) att verksamheter präglas av ändamålsenlighet, effektivitet och sparsamhet, ii) att rapporteringen är tillförlitlig, iii) att tillgångar och information skyddas, iv) att bedrägerier och oriktigheter förebyggs, upptäcks, korrigeras och följs upp, och v) att det finns fullgod riskhantering med avseende på underliggande transaktioners laglighet och korrekthet.

2.2.3. *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

Inom kommissionens och myndighetens strategier för intern kontroll beaktas de viktigaste kostnadsdrivande faktorerna samt de insatser som redan gjorts under flera år för att minska kostnaderna för kontrollen, utan att äventyra kontrollernas effektivitet. De befintliga kontrollsystemen visade sig kunna förebygga och/eller upptäcka fel och/eller oriktigheter, och i förekommande fall korrigera dessa.

Under de senaste fem åren har kommissionens årliga kostnader för kontroller inom ramen för indirekt förvaltning motsvarat mindre än 1 % av den årliga budgeten för bidrag som utbetalats till livsmedelsmyndigheten. Livsmedelsmyndigheten avsatte 5 % av sin totala årliga budget för kontrollverksamhet, med inriktning på integrerad kvalitetsstyrning, revision, bedrägeribekämpningsåtgärder, finans- och kontrollprocesser, företagsriskhantering, riskbedömning och självbedömning.

2.3. **Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter**

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategi för bedrägeribekämpning.

När det gäller indirekt förvaltning ska kommissionen säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

För detta ändamål har kommissionen antagit en strategi mot bedrägerier, senast uppdaterad i april 2019 (COM(2019) 176), som omfattar åtgärder för förebyggande och upptäckt samt korrigerande åtgärder.

Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att, på grundval av handlingar och på plats, granska alla stödmottagare, entreprenörer och underentreprenörer, som har mottagit unionsmedel. Olaf ska ha befogenhet att genomföra kontroller och inspektioner på plats av ekonomiska aktörer som indirekt berörs av sådan finansiering.

När det gäller Efsa föreskrivs bedrägeribekämpningsåtgärder i artikel 25.9 i förordning (EG) nr 178/2002 och i rambudgetförordningen (2019/715). Styrelsen ska anta livsmedelsmyndighetens budgetförordning som särskilt specificerar förfarandet för utarbetande och genomförande av livsmedelsmyndighetens budget, i enlighet med artikel 142 i budgetförordningen av den 21 december 1977 för Europeiska gemenskapernas allmänna budget(26) och med lagstiftningskraven för utredningar som utförs av Olaf. I linje med den gemensamma ansatsen och artikel 42 i rambudgetförordningen har en strategi mot bedrägerier utarbetats, i enlighet med Olafs metod och vägledning, vilken följs av livsmedelsmyndigheten.

Efsa fastställde och vidtog åtgärder för att bekämpa bedrägerier och annan olaglig verksamhet som påverkar Efsas intressen genom att införa en sund strategi mot bedrägerier och genomförandebestämmelser för att förbättra det förebyggande arbetet, spårning och utredningsvillkor, samt för att åstadkomma lämplig reparation och avskräckande åtgärder, med proportionella och avskräckande påföljder. Giltigheten för Efsas strategi mot bedrägerier är anpassad till Efsastrategin. Livsmedelsmyndighetens strategi mot bedrägerier åtföljs av en motsvarande handlingsplan, med beskrivning av både särskilda fokusområden och åtgärder för de

kommande åren, samt flera fortlöpande åtgärder som vidtas varje år såsom en särskild fristående riskbedömning avseende bedrägerier, med de identifierade bedrägeririsker som ingår i livsmedelsmyndighetens övergripande riskregister. Obligatorisk utbildning i bedrägeribekämpning anordnas som en del av mötena för att öka medvetenheten om bedrägerier. Skräddarsydd utbildning för utvalda processägare/chefer tas fram för att ta itu med risker förknippade med de områden som potentiellt kan vara mer utsatta för bedrägerier. Personalen informeras om hur de gör för att rapportera misstänkta oegentligheter, och disciplinära förfaranden har införts i enlighet med bestämmelserna i tjänsteföreskrifterna.

3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE INVERKAN PÅ BUDGETEN

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten

- Befintliga budgetposter

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgift	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff. ¹	från Efta-länder ²	från kandidatländer och potentiella kandidater ³	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
	03 02 06 Bidra till en hög nivå av hälsoskydd och välbefinnande för människor, djur och växter	Diff.	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
	06 10 02 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

¹ Diff. = differentierade anslag/Icke-diff. = icke-differentierade anslag.

² Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

³ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Förslagets beräknade inverkan på anslagen

3.2.1. Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	1 – inre marknaden, innovation och digitalisering
------------------------------------	--------	---

GD: SANTE			År 2025	År 2026	År 2027 och följande	TOTALT
• Driftsanslag						
03 02 06 Bidra till en hög nivå av hälsoskydd och välbefinnande för människor, djur och växter	Åtaganden	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalningar	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program</u>						
Budgetpost		-3	0	0	0	0
TOTALA anslag för GD SANTE	Åtaganden	=1a+1b+3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalningar	.=2a+2b +3	0,050	0,050	0,000	0,100

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalningar	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag under RUBRIK 1 – inre marknaden, innovation och digitalisering i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Betalningar	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

Rubrik i den fleråriga budgetramen	2	2b – sammanhållning, resiliens och värden
---	----------	--

GD: SANTE			År 2025	År 2026	År 2027 och följande	TOTALT
• Driftsanslag						
06 10 02 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet	Åtaganden	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Betalningar	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program</u>						
Budgetpost		-3	0	0	0	0
TOTALA anslag för GD SANTE	Åtaganden	.=1a +3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Betalningar	.=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Betalningar	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag under RUBRIK 2 – sammanhållning, resiliens och värden i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	= 4 + 6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Betalningar	= 5 + 6	0,081	0,287	1,966	2,334

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Detta avsnitt ska fyllas i med hjälp av det datablad för budgetuppgifter av administrativ natur som först ska föras in i [bilagan till finansieringsöversikt för rättsakt](#) (bilaga 5 till kommissionens beslut om interna bestämmelser för genomförandet av kommissionens avsnitt av Europeiska unionens allmänna budget), vilken ska laddas upp i DECIDE som underlag för samråden mellan kommissionens avdelningar.

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2025	År 2026	År 2027	År 2027 och följande	TOTALT
GD: SANTE						
• Personalresurser		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT GD SANTE	Anslag	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTALA anslag inom ramen för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden summa betalningar)	=	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	--	---	-------	-------	-------	-------	-------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2025	År 2026	År 2027 och följande	TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKERN 1–7 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	0,505	0,830	1,099	2,434
	Betalningar	0,131	0,337	1,966	2,434

Obs.: Minskningen av delen för livsmedelskedjan inom programmet för den inre marknaden i syfte att öka den outnyttjade marginalen under rubrik 1 för att kompensera för ökningen av Efsas del från den outnyttjade marginalen under rubrik 2b.

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

RUBRIK 1 - inre marknaden, innovation och digitalisering			År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT
• Driftsanslag						
03 02 06 Bidra till en hög nivå av hälsoskydd och välbefinnande för människor, djur och växter	Åtaganden	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Beräknad output som finansieras med driftsanslag

Åtaganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output			År		År		År		TOTALT	
			2025	2026	2027 och följande					
			OUTPUT							
	Typ[1]	Genomsnit tliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kost n.	Antal	Kost n.	Total t antal	Total kostn ad
SPECIFIKT MÅL nr 1: förfaranden för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden som säkerställer att växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel/foder är lika säkra som deras konventionella motsvarigheter, utan att detta medför en onödig regelbörda.										
Kontroll av att växter framställda med nya genomiska metoder är likvärdiga med konventionella växter: Efsa får som ny uppgift att avgöra, före utsläppande på marknaden eller fältförsök, om en växt som framställts med nya genomiska metoder uppfyller på förhand fastställda likvärdighetskriterier (förberedande arbete, bedömning av likvärdighet utifrån på förhand fastställda kriterier)				0,041		0,217		0,330		0,589

Utsläppande på marknaden av växter och livsmedel/foder framställda med nya genomiska metoder – relaterade uppgifter – utvidgning av Efsas kapacitet att riskbedöma nya ansökningar för utsläppande på marknaden av växter och livsmedel/foder framställda med nya genomiska metoder och att tillhandahålla vetenskaplig/teknisk rådgivning före tillståndsförfarandet i på förhand fastställda situationer (förberedande arbete och riskbedömning av ansökningar avseende nya genomiska metoder)				0,113		0,286		0,412		0,812
Kontroll av att växter framställda med nya genomiska metoder är likvärdiga med konventionella växter – utläggning på entreprenad av kontrollen av uppgifter om molekylärstruktur (18 anmälningar)				0,090		0,090		0,090		0,270
Utvidgning av ESFC till att omfatta utbyte av information och underhåll samt utveckling och upprätthållande av ett offentligt register för En ny domän i FIP/ESFC-systemet				0,100		0,000		0,000		0,100
Utsläppande på marknaden av växter och livsmedel/foder framställda med nya genomiska metoder – relaterade uppgifter – förberedande arbete (kostnader för skadestånd och expertmöten samt kostnader för kontrakt till stöd för riskbedömning)				0,150		0,150		0,150		0,450
Delsumma för specifikt mål nr 1				0,494		0,744		0,982		2,221
SPECIFIKT MÅL nr 2: avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av växter framställda med nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel/foder som innefattar många olika växtarter och växtegenskaper av olika utvecklare.										
Kontroll av att växter framställda med nya genomiska metoder är likvärdiga med konventionella växter – Efsa får som ny uppgift att avgöra, före utsläppande på marknaden eller fältförsök, om en växt som framställts med nya genomiska metoder uppfyller på förhand fastställda likvärdighetskriterier: första steg				0,000		0,048		0,065		0,113
Utsläppande på marknaden av växter och livsmedel/foder framställda med nya genomiska metoder – relaterade uppgifter – utvidgning av Efsas kapacitet att riskbedöma nya ansökningar för utsläppande på marknaden av växter och livsmedel/foder framställda med nya genomiska metoder och att				0,011		0,038		0,052		0,100

tillhandahålla vetenskaplig/teknisk rådgivning före tillståndsförfarandet i på förhand fastställda situationer (rådgivning före inlämning och första steg)										
Delsumma för specifikt mål nr 2			0,011		0,086		0,117		0,214	
TOTALT			0,505		0,830		1,099		2,434	

i. Sammanfattning av beräknad inverkan på Efsas personalresurser

	2025	2026	2027 och följande	Totalt
--	------	------	-------------------	--------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	0,165	0,505	0,687	1,358
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	0,000	0,084	0,172	0,256
Kontraktsanställda	0,000	0,000	0,000	0,000
Utstationerade nationella experter	0,000	0,000	0,000	0,000
Totalt	0,165	0,590	0,859	1,614

Personalbehov (heltidsekvivalenter): Unionsfinansierade tjänster totalt

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	2,0	4,0	4,0	4,0
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	0,0	1,0	1,0	1,0
Kontraktsanställda	0,0	0,0	0,0	0,0
Utstationerade nationella experter	0,0	0,0	0,0	0,0
Totalt	2,0	5,0	5,0	5,0

Personalkostnaderna har justerats så att den nyrekryterade personalen redovisas under sex månader av rekryteringsåret.

3.2.3. Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

- ☒ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n ¹	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa under hur lång tid resursanvändningen påverkas (jfr punkt 1.6)	TOTALT
--	----------------------	-----------	-----------	-----------	---	--------

RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Övriga administrativa utgifter								
Delsumma för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen								

Utanför RUBRIK 7² i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Andra utgifter av administrativ natur								
Delsumma utanför RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen								

TOTALT								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Personalbehov och andra utgifter av administrativ natur ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av anslag inom generaldirektoratet, samt vid behov ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

¹ Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Ersätt ”n” med det förväntade första genomförandeåret (till exempel 2021). Detsamma för följande år.

² Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.1 Beräknat personalbehov

- ✓ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- □ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa under hur lång tid resursanvändningen påverkas (jfr punkt 1.6)		
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
20 01 02 01 (Kommissionens huvudkontor och representationskontor)							
20 01 02 03 (Delegationer)							
01 01 01 01 (Indirekta forskningsåtgärder)							
01 01 01 11 (Direkta forskningsåtgärder)							
Andra budgetposter (ange vilka)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter) ¹							
20 02 01 (Kontraktsanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)							
20 02 03 (Kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)							
XX 01 xx yy zz ²	- vid huvudkontoret						
	- vid delegationer						
01 01 01 02 (Kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
01 01 01 12 (Kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Andra budgetposter (ange vilka)							
TOTALT							

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, samt vid behov ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	1) förvaltar (AD) och stöder (AST) Panelen för genetiskt modifierade organismer i dess riskbedömning av växter framställda med nya genomiska metoder inom ramen för tillståndsförfarandet, 2) bedömer (AD) och stöder bedömningen (AST) av likvärdigheten utifrån på förhand fastställda kriterier för växter framställda med nya genomiska metoder inom ramen för anmälningsförfarandet, 3) stöder de sökande och utför fullständighetskontrollen (AD) för växter framställda med nya genomiska metoder inom ramen för anmälningsförfarandet, 4) tillhandahåller vetenskaplig rådgivning (AD) till sökanden avseende växter framställda med nya genomiska metoder som innefattar egenskaper som
--------------------------------------	---

¹ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

² Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

	bidrar till hållbarhet inom ramen för tillståndsförfarandet, 5) stöder sökanden och utför fullständighetskontrollen (AD) för växter framställda med nya genomiska metoder inom ramen för tillståndsförfarandet.
Extern personal	

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

- ✓ kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen.

Ökningen av anslagen till Efsas budgetpost 06 10 02 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet för åren 2025–2027 med 2,3 miljoner euro kommer att täckas av den outnyttjade marginalen under rubrik 2b. För att säkerställa att detta förslag förblir budgetneutralt kommer en motsvarande minskning av budgetpost 03 02 06 för livsmedelskedjan inom programmet för den inre marknaden att tillämpas, vilket medför en ökning av marginalen under rubrik 1 med samma belopp. Den nödvändiga finansieringen på 0,100 miljoner euro under budgetpost 03 02 06 – Bidra till en hög nivå av hälsoskydd och välbefinnande för människor, djur och växter kommer att täckas av interna omfördelningar.

- ✓ kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen.
- Till följd av den budgetmekanism som beskrivs ovan kommer den outnyttjade marginalen under rubrik 2b att minska med 2,3 miljoner euro under åren 2025–2027, medan den outnyttjade marginalen under rubrik 1 kommer att öka med samma belopp. □ kräver en översyn av den fleråriga budgetramen.

Beskriv vad som krävs, ange berörda rubriker och budgetposter samt motsvarande belopp.

3.2.5. Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

- ✓ innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter
- □ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n ¹	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa under hur lång tid resursanvändningen påverkas (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering								

¹ Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras. Ersätt "n" med det förväntade första genomförandeåret (till exempel 2021). Detsamma för följande år.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på andra inkomster
 - inkomsterna är avsatta för särskilda utgiftsposter ☐

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Inkomstposter i den årliga budgeten:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna ²						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa under hur lång tid resursanvändningen påverkas (jfr punkt 1.6)		
Artikel								

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka utgiftsposter i budgeten som berörs.

--

Övriga anmärkningar (t.ex. den metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

--

² Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.