



Bruxelles, den 7. december 2023
(OR. en)

16443/23

**Interinstitutionel sag:
2023/0226(COD)**

**AGRI 798
AGRILEG 340
ENV 1455
CODEC 2417
PI 193
IA 353**

NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	Rådet
Tidl. dok. nr.:	16151/1/23 REV 1
Komm. dok. nr.:	11592/23 + ADD 1
Vedr.:	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625 – <i>Generel indstilling</i>

I. INDLEDNING

1. Den 6. juli 2023 forelagde Kommissionen Rådet og Europa-Parlamentet et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf¹, som har til formål at gøre det muligt for EU's landbrugsfødevaresektor at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt og jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien og at styrke sektorens konkurrenceevne, samtidig med at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af sundhed og miljø.

¹ 11592/23 + ADD 1.

2. Forslaget er baseret på artikel 43, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) (almindelig lovgivningsprocedure).
3. I Europa-Parlamentet har Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI-udvalget) hovedansvaret, mens Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter (AGRI-udvalget) er associeret udvalg. Jessica Polfjärd (PPE-SE, ENVI) blev udpeget til ordfører. ENVI-udvalget drøftede udkastet til betænkning den 7. november. Ifølge Parlamentets vejledende plan skal der stemmes om denne betænkning på plenarmødet den 15. januar 2023.
4. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 26. oktober 2023². Regionsudvalget blev den 15. september 2023 anmodet om at afgive udtalelse, men denne foreligger ikke endnu.

II. ARBEJDET I RÅDET

5. Rådet (landbrug og fiskeri) fik på samlingen den 25. juli 2023 forelagt sagen af Kommissionen og udvekslede synspunkter om forslaget. På samlingen den 20. november 2023 noterede Rådet sig formandskabets orientering om status for behandlingen af forslaget i Rådets forberedende organer og orienteringen ved den kroatiske delegation om dens holdning. Rådet noterede sig også reaktionerne fra andre delegationer og Kommissionen.

² 14926/23

6. Gruppen vedrørende Genressourcer og Innovation i Landbruget (innovation i landbruget) (herefter gruppen) indledte behandlingen af forslaget og den ledsagende konsekvensanalyse den 10. juli 2023. Delegationerne rejste ingen specifikke spørgsmål vedrørende konsekvensanalysen. Gruppen holdt yderligere syv møder (den 26.-27. juli, 11.-12. september, 25.-26. september, 5.-6. oktober, 30.-31. oktober, 14. november og 27.-28. november 2023). En uformel videokonference mellem gruppens medlemmer den 1. december 2023 var dedikeret til spørgsmål og bekymringer, som delegationerne havde rejst om bioteknologiske patenter inden for planteforædling. Gruppen af Landbrugsråder og -attachéer holdt møde den 4. december 2023.
7. Under gennemgangen på teknisk plan og attachéplan foreslog formandskabet flere ændringer til Kommissionens forslag, som blev støttet af et flertal af delegationerne. Nogle delegationer anmodede om yderligere ændringer, som ikke kunne tages i betragtning, da de ville bringe den overordnede balance i den seneste kompromistekst fra formandskabet i fare og sætte spørgsmålstejn ved de principper, der understøtter kategoriseringen af NGT-produkter som foreslået af Kommissionen og godkendt af et flertal af delegationerne.
8. Den 6. december 2023 behandlede De Faste Repræsentanters Komité den seneste kompromistekst fra formandskabet³. I lyset af delegationernes synspunkter konkluderede formandskabet, at der var utilstrækkelig støtte til at sikre et kvalificeret flertal, selv om mange delegationer støttede teksten på det pågældende stadium. Formandskabet besluttede at forelægge den seneste kompromistekst for Rådet uden yderligere ændringer. Teksten findes i bilaget til denne note.

³ 16151/1/23 REV 1.

III. KONKLUSION

9. På baggrund af ovenstående opfordres Rådet (landbrug og fiskeri) til på samlingen den 10.-11. december 2023 at udveksle synspunkter på grundlag af kompromisteksten i bilaget til denne note med henblik på at nå til enighed om en generel indstilling. Delegationerne vil blive opfordret til at gøre rede for deres holdning.
-

2023/0226(COD)

Udkast til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt produkter fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),

som henviser til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Siden 2001, hvor Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF⁽⁴⁾ om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) blev vedtaget, har betydelige fremskridt inden for bioteknologi ført til udvikling af nye genomteknikker (NGT'er), hvoraf de vigtigste er genomredigeringsteknikker, der gør det muligt at foretage ændringer i genomet på målrettede [...] steder.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

- (2) NGT'er udgør en forskelligartet gruppe af genomiske teknikker, som hver især kan anvendes på forskellige måder til at opnå forskellige resultater og produkter. De kan resultere i organismer med modifikationer, der svarer til, hvad der kan opnås ved konventionelle forædlingsmetoder, eller i organismer med mere komplekse modifikationer. Blandt NGT'er indfører målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese) genetiske modifikationer uden insertion af genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese). De baseres alene på forædlergenpuljen, dvs. den samlede genetiske information, der er tilgængelig for konventionel forædling, herunder fra fjernt beslægtede plantearter, der kan krydses ved hjælp af avancerede konventionelle forædlingsteknikker (bortset fra andre teknikker til genetisk modifikation end dem, der er opført i bilag I B til direktiv 2001/18/EF). Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("myndigheden") og gruppen på højt plan i Kommissionens videnskabelige rådgivningsmekanisme giver i sin videnskabelige udtalelse om planter udviklet ved hjælp af Zinc Finger Nuclease 3 og anden site-directed nuclease⁵ og i sin forklarende note "New techniques in agricultural biotechnology"⁶ et overblik over [...] status for disse konventionelle forædlingsteknikker.

⁵ EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer (GMO'er), "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, s. 31, doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Tilgængelig online på: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Forskning og Innovation, "New techniques in agricultural biotechnology", Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

Målrettede mutageneseteknikker resulterer i modifikation(er) af DNA-sekvensen på målrettede [...] steder i en organismes genom. Cisgeneseteknikker fører til insertion af genetisk materiale, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom. [...] Det genetiske materiale kan inkorporeres som en kontinuerlig (nøjagtig) kopi (cisgenese i snæver forstand) eller en rearrangeret kopi af sekvenser, der allerede findes i forædlergenpuljen (intragenese, som også betragtes som en undergruppe af cisgenese i bredere forstand). Intragene planter er et resultat af anvendelsen af intrageneseteknikker, men kan også opnås [...] ved hjælp af cisgeneseteknikker i snæver forstand. I sidstnævnte tilfælde giver nye udviklinger af stedorienterede ændringer også mulighed for at målrette insertionen af andre kontinuerlige DNA-sekvenser end komplette gener (f.eks. promotorer eller regulatoriske sekvenser) fra forædlergenpuljen ved specifikke loci i genomet. Ved insertion af sådanne fragmenter i et endogent gen, som afbryder det, fører dette til dannelse af et rearrangeret gen i recipientplanten, og planten bør derfor også betragtes som intragen, undtagen i de særlige tilfælde, hvor de deraf følgende DNA-sekvenser i recipientplanten allerede forekommer hos arter fra forædlergenpuljen.

- (3) Der foregår løbende offentlig og privat forskning, der anvender NGT'er på en bredere vifte af afgrøder og egenskaber sammenlignet med dem, der opnås ved hjælp af [...] transgene teknikker, der er godkendt i Unionen eller globalt⁽⁷⁾. Dette omfatter planter med øget tolerance eller resistens over for plantesygdomme og skadegørere, planter med øget tolerance eller modstandsdygtighed over for virkningerne af klimaændringer og miljøbelastninger, forbedret næringsstof- og vandanvendelseeffektivitet, planter med højere udbytte og modstandsdygtighed og forbedrede kvalitetskarakteristika. Disse typer af nye planter kan sammen med den forholdsvis lette og hurtige anvendelse af disse nye teknikker skabe fordele for landbrugerne, forbrugerne og miljøet. NGT'er kan derfor potentielt bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt⁽⁸⁾ og i jord til bord-strategien⁽⁹⁾, biodiversitetsstrategien⁽¹⁰⁾ og strategien for tilpasning til klimaændringer⁽¹¹⁾,

⁷ Viden og løsninger, der stammer fra EU-finansierede forsknings- og innovationsprojekter vedrørende planteforædlingsstrategier, kan bidrage til at tackle detektionsudfordringer, sikre sporbarhed og autenticitet og fremme innovation inden for nye genomteknikker. Over 1 000 projekter blev finansieret under det syvende rammeprogram og efterfølgeren til Horisont 2020-programmet med en investering på over 3 mia. EUR. Der ydes også støtte til nye samarbejdsforskningsprojekter om strategier for planteforædling under Horisont Europa (SWD (2021) 92).

⁸ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "Den europæiske grønne pagt" (COM(2019) 640 final).

⁹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system" (COM(2020) 381 final).

¹⁰ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "EU's biodiversitetsstrategi for 2030: Naturen skal bringes tilbage i vores liv" (COM(2020) 380 final).

¹¹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "Opbygning af et klimarobust Europa – den nye EU-strategi for tilpasning til klimaændringer" (COM(2021) 82 final).

til den globale fødevarer sikkerhed⁽¹²⁾, bioøkonomistrategien⁽¹³⁾ og til EU's strategiske autonomi⁽¹⁴⁾.

- (4) Udsætning i miljøet af organismer, der er frembragt ved hjælp af NGT'er, herunder produkter, der indeholder eller består af sådanne organismer, samt markedsføring af fødevarer og foder, der er fremstillet af disse organismer, er omfattet af direktiv 2001/18/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003⁽¹⁵⁾ og, for så vidt angår fødevarer og foder, også af forordning (EF) nr. 1829/2003⁽¹⁶⁾, mens indesluttet anvendelse af planteceller er omfattet af direktiv 2009/41/EF⁽¹⁷⁾, og grænseoverskridende overførsel af disse organismer [...] til tredjelande er reguleret ved forordning (EF) nr. 1946/2003⁽¹⁸⁾ ("EU's GMO-lovgivning").

¹² Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "Beskyttelse af fødevarer sikkerheden og styrkelse af fødevarer systemernes modstandsdygtighed" (COM(2022) 133), De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.

¹³ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Forskning og Innovation "A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy", Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

¹⁴ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "Gennemgang af handelspolitikken – en åben, bæredygtig og determineret handelspolitik" (COM(2021) 66 final).

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

- (5) I sin dom i sag C-528/16 Confédération paysanne m.fl.¹⁹ fastslog EU-Domstolen, at GMO'er, der er frembragt ved hjælp af nye mutageneseteknikker/-metoder, der er fremkommet eller hovedsagelig er blevet udviklet siden vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF, ikke kan anses for at være udelukket fra direktivets anvendelsesområde.
- (6) I sin afgørelse (EU) 2019/1904²⁰ anmodede Rådet Kommissionen om senest den 30. april 2021 at forelægge en undersøgelse i lyset af nævnte dom vedrørende status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og at fremsætte et forslag (ledsaget af en konsekvensanalyse), hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsens resultater.

¹⁹ Domstolens dom af 25. juli 2018, Confédération paysanne m.fl. mod Premier ministre og Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

²⁰ Rådets afgørelse (EU) 2019/1904 af 8. november 2019 om anmodning til Kommissionen om at forelægge en undersøgelse i lyset af Domstolens dom i sag C-528/16 vedrørende status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og at fremsætte et forslag, hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsens resultater ([EUT L 293 af 14.11.2019, s. 103](#)).

(7) I Kommissionens undersøgelse af nye genomteknikker⁽²¹⁾ blev det konkluderet, at EU's GMO-lovgivning ikke er egnet til at regulere udsætning af planter frembragt ved hjælp af visse NGT'er og markedsføring af relaterede produkter, herunder fødevarer og foder. I undersøgelsen blev det navnlig konkluderet, at tilladelsesproceduren og risikovurderingskravene for GMO'er i EU's GMO-lovgivning ikke er tilpasset de mange forskellige potentielle organismer og produkter, der kan frembringes ved hjælp af [...] visse NGT'er, særlig målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese), og at disse krav kan være uforholdsmæssige eller utilstrækkelige. Undersøgelsen viste, at dette især er tilfældet for planter, der frembringes ved hjælp af disse teknikker, i betragtning af den mængde videnskabelig dokumentation, der allerede foreligger, navnlig for så vidt angår deres sikkerhed. Det er desuden vanskeligt at gennemføre og håndhæve EU's GMO-lovgivning for planter, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese og relaterede produkter. I visse tilfælde kan analysemetoder ikke anvendes til at skelne genetiske modifikationer, der indføres ved disse teknikker, fra naturlige mutationer eller fra genetiske modifikationer, der indføres ved konventionelle forædlingsteknikker, mens det generelt er muligt at skelne mellem genetiske modifikationer, der indføres ved transgenese. EU-referencelaboratoriet for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EURL) understregede i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL), at produkter, der har en identificerbar DNA-sekvens, men som er udviklet enten naturligt eller ved konventionel forædling eller ved hjælp af visse nye genomteknikker, ikke kan skelnes ved hjælp af analysemetoder⁽²²⁾. EU's GMO-lovgivning er heller ikke befordrende for udviklingen af innovative og fordelagtige produkter, der kan bidrage til bæredygtighed, fødevarer sikkerhed og modstandsdygtighed i fødevarekæden.

²¹ Undersøgelse af status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og i lyset af EU-Domstolens dom i sag C-528/16 (SWD (2021)0092 af 29.4.2021).

²² Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26.3.2019 (JRC116289), 13. juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) Det er derfor nødvendigt at vedtage en specifik retlig ramme for GMO'er, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese og relaterede produkter, når de udsættes i miljøet eller markedsføres.
- (9) På grundlag af den nuværende videnskabelige og tekniske viden, navnlig om sikkerhedsaspekter, bør denne forordning begrænses til GMO'er, der er planter, dvs. organismer i de taksonomiske grupper Archaeplastida eller Phaeophyceae, undtagen mikroorganismer, svampe og dyr, hvorom der er mindre tilgængelig viden. Af samme grund bør denne forordning kun omfatte planter frembragt ved hjælp af bestemte NGT'er: målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese) (i det følgende benævnt "NGT-planter"), men ikke ved hjælp af andre nye genomteknikker. Sådanne NGT-planter bærer ikke genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible. GMO'er, der er fremstillet ved hjælp af andre nye genomteknikker, som indfører genetisk materiale i en organisme fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese), bør fortsat udelukkende være omfattet af EU's GMO-lovgivning, da de planter, der frembringes hermed, kan være forbundet med særlige risici i forbindelse med transgenet. Der er desuden intet, der tyder på, at de nuværende krav i EU's GMO-lovgivning til GMO'er, der er frembragt ved hjælp af transgenese, kræver tilpasning på nuværende tidspunkt.

- (10) De retlige rammer for NGT-planter bør være i overensstemmelse med målene i EU's GMO-lovgivning om at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet og et velfungerende indre marked for de pågældende planter og produkter heraf, samtidig med at der tages hensyn til NGT-planterers specificitet. Denne retlige ramme bør muliggøre udvikling og markedsføring af planter [...] og produkter heraf, herunder fødevarer og foder, der er frembragt ved hjælp af NGT'er, med henblik på at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien og øge konkurrenceevnen i EU's landbrugsfødevarersektor på EU-plan og globalt plan.
- (11) Denne forordning udgør *lex specialis* i forhold til EU's GMO-lovgivning. Den indfører særlige bestemmelser for NGT-planter og produkter [...] heraf. Hvis der imidlertid ikke er fastsat specifikke regler i denne forordning, bør NGT-planter og produkter heraf [...] frembragt heraf fortsat være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning og reglerne om GMO'er i sektorspecifik lovgivning, f.eks. forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol eller lovgivningen om visse produkter som f.eks. planteforneringsmateriale og forstligt formeringsmateriale.

- (11a) I overensstemmelse med EU's GMO-lovgivning bør anvendelsesområdet for denne forordning omfatte NGT-planter [...] og produkter heraf (fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af sådanne NGT-planter, og andre [...] produkter, bortset fra fødevarer og foder, der indeholder eller består af sådanne NGT-planter (i det følgende benævnt "NGT-produkter"). Planteformeringsmateriale, herunder forstligt formeringsmateriale, hører ind under anvendelsesområdet for denne forordning såvel under udtrykket "plante" (når det udsættes i miljøet [...]) som under udtrykket "produkt" (når det markedsføres, herunder med henblik på [...] dyrkning).
- (12) De potentielle risici ved NGT-planter varierer fra risikoprofiler svarende til konventionelt forædlede planter til forskellige typer og grader af farer og risici, der kan svare til dem, der er forbundet med planter frembragt ved hjælp af transgenese. Ved denne forordning bør der derfor fastsættes særlige regler for at tilpasse kravene til risikovurdering og risikostyring i forhold til de potentielle risici eller manglen herpå, som NGT-planter og NGT-produkter udgør.

(13) I denne forordning bør der skelnes mellem to kategorier af NGT-planter.

- (14) [...] "Kategori 1 NGT-planter" er [...]planter, der også kan forekomme naturligt eller være produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder. Denne kategori bør behandles på samme måde som planter, der forekommer naturligt eller er blevet produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder, da de er ækvivalente, og deres risici er sammenlignelige, hvorved de fuldt ud falder uden for EU's GMO-lovgivning og krav vedrørende GMO'er i sektorspecifik lovgivning. Af hensyn til retssikkerheden bør der i denne forordning fastsættes kriterier for at fastslå, om en NGT-plante svarer til naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter (kriterier for ækvivalens [...]), og der bør fastsættes en procedure, hvorefter de kompetente myndigheder skal kontrollere og træffe afgørelse om opfyldelsen af disse kriterier, inden NGT-planter eller NGT-produkter udsættes eller markedsføres. Disse kriterier bør være objektive og baseret på ajourført videnskabelig viden. De bør omfatte typen og omfanget af genetiske modifikationer, der kan observeres i naturen eller i organismer, der er frembragt ved hjælp af [...] konventionelle forædlingsmetoder, og bør omfatte tærskler for både størrelse og antal genetiske modifikationer af NGT-planterens genom.

Målrettede substitutioner og insertioner af begrænset størrelse, deletioner og målrettede inversioner af enhver størrelse samt større målrettede substitutioner med og insertioner af kontinuerlige sekvenser af genetisk materiale fra forædlergenpuljen bør medtages i kriterierne for kategori 1-NGT-planter under visse betingelser for at udelukke intragene planter. Der kan være nye farer forbundet med intragene planter sammenlignet med cisgene og konventionelt forædlede planter²³²⁴, og derfor bør intragene planter fortsat være omfattet af EU's GMO-lovgivning og udelukkes fra kriterierne for kategori 1-NGT-planter. Da den videnskabelige og tekniske viden udvikler sig hurtigt på dette område, bør Kommissionen i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at ajourføre disse kriterier i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling med hensyn til typen og omfanget af genetiske modifikationer, der kan forekomme i naturen eller gennem konventionel forædling.

²³ [...]

²⁴ [...]

(14a) Den aktuelle videnskabelige viden viser, at målrettede mutagenese- og cisgeneseteknikker kan føre til genetiske modifikationer, der svarer til mutationer, der forekommer spontant i naturen eller som følge af konventionelle forædlingsteknikker. Disse mutationer omfatter substitutioner, insertioner (herunder duplikationer, translokationer og inversioner) og deletioner af nukleotider i DNA. Desuden er insertion af genetisk materiale fra forædlergenpuljen også mulig gennem krydsning eller konventionel forædling. Den videnskabelige litteratur viser også forskelle i størrelsen af disse individuelle genetiske modifikationer og i antallet af genetiske modifikationer pr. plante, idet der for sidstnævnte også tages hensyn til plantens ploid-trin. [...] På dette grundlag bør målrettede substitutioner og insertioner af begrænset størrelse, deletioner og målrettede inversioner af enhver størrelse samt større målrettede substitutioner med og insertioner af kontinuerlige sekvenser af genetisk materiale fra forædlergenpuljen medtages i kriterierne for ækvivalens [...]. Disse kriterier bør desuden omfatte visse betingelser for at udelukke intragene planter fra kategori 1-NGT-planter, da nye farer kan være forbundet med intragene planter sammenlignet med cisgene og konventionelt forædlede planter²⁵²⁶.

²⁵ EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer (GMO'er), Videnskabelig udtalelse om risikovurderingen af planter udviklet gennem cisgenese og intragenese. EFSA Journal 2012;10(10):2561, s. 33, doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Tilgængelig online på: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

²⁶ EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer (GMO'er), Ajourført videnskabelig udtalelse om planter udviklet gennem cisgenese og intragenese. EFSA Journal 2022;20(10):7621, s. 33 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

(14b) Herbicidtolerante planter forædles, så de bevidst er tolerante over for herbicider, med henblik på dyrkning i kombination med anvendelse af disse herbicider. Hvis en sådan dyrkning ikke finder sted under passende forhold, kan den føre til udvikling af ukrudt, der er resistent over for disse herbicider, eller til et behov for at øge mængden af herbicider, der anvendes, uanset forædlingsteknikken, med risiko for en negativ indvirkning på menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Desuden foreslår fra jord til bord-strategien konkrete mål for at reducere brugen af pesticider senest i 2030. Denne forordning bør også bidrage til disse mål. Udvikling og anvendelse af NGT-planter, hvor tolerance over for herbicider indgår i de påtænkte egenskaber, som den genetiske modifikation medfører, bør derfor følges op, og disse planter bør fortsat være underlagt krav om tilladelse, sporbarhed og overvågning. Derfor bør NGT-planter, hvor tolerance over for herbicider indgår i de påtænkte egenskaber, som den genetiske modifikation medfører, være omfattet af bestemmelserne for kategori 2-NGT-planter.

(14a) Da kategori 1-NGT-planter omfatter [...] planter svarende til planter, der er naturligt forekommende eller frembragt ved konventionel forædling, og som bør behandles på samme måde som disse planter, [...] bør også deres afkom, der er frembragt ved konventionelle forædlingsteknikker, behandles i overensstemmelse hermed og medtages under kategori 1-NGT-planter. Afkom, der stammer fra anvendelsen af konventionelle forædlingsteknikker på en kategori 1-NGT-plante, herunder resultatet af krydsning af en kategori 1-NGT-plante med en konventionelt forædlet plante eller krydsning af to kategori 1-NGT-planter, bør derfor fortsat være omfattet af bestemmelserne i kategori 1-NGT-planter, uden at det er nødvendigt at gennemgå verifikationsproceduren, inden de udsættes eller markedsføres. Omvendt skal afkom, der stammer fra anvendelsen af målrettet mutagenese eller cisgenese på en kategori 1-NGT-plante, underkastes proceduren for verifikation af opfyldelsen af kriterierne for ækvivalens [...], inden de udsættes eller markedsføres som kategori 1-NGT-planter. Hvis disse kriterier ikke er opfyldt, kan afkommet kun udsættes eller markedsføres som kategori 2-NGT-planter.

- (14b) Da den videnskabelige og tekniske viden udvikler sig hurtigt på dette område, bør Kommissionen i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at ajourføre [...] kriterierne for ækvivalens [...] i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling med hensyn til typen og omfanget af genetiske modifikationer, der kan forekomme i naturen eller gennem konventionel forædling. Denne beføjelse bør kun finde anvendelse i det omfang, det er begrundet i tilgængelig dokumentation med henblik på videnskabelige og tekniske fremskridt efter vedtagelsen af denne forordning.
- (15) Alle NGT-planter, der ikke er kategori 1-NGT-planter ("kategori 2-NGT-planter") og produkter heraf (i det følgende benævnt "kategori 2-NGT-produkter"), bør fortsat være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning, fordi de indeholder mere komplekse sæt modifikationer af genomet.
- (16) Kategori 1-NGT-planter og produkter heraf (i det følgende benævnt "kategori 1-NGT-produkter") bør ikke være omfattet af reglerne og kravene i EU's GMO-lovgivning eller af bestemmelser i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på GMO'er. Af hensyn til retssikkerheden og gennemsigtigheden bør der indhentes en erklæring om NGT-planterers kategori 1-status forud for udsætning, herunder markedsføring.

- (17) Denne erklæring bør indhentes forud for enhver udsætning af kategori 1-NGT-planter til ethvert andet formål end markedsføring, f.eks. til markforsøg, der skal finde sted på Unionens område, da kriterierne er baseret på data, der er tilgængelige før markforsøgene, og ikke afhænger af disse markforsøg. Hvis der ikke skal gennemføres markforsøg på Unionens område, bør operatørerne indhente denne erklæring, inden kategori 1-NGT-produktet markedsføres.
- (17a) Det forhold, at der er indgivet en anmeldelse med henblik på tilladelse eller en ansøgning om tilladelse i henhold til EU's GMO-lovgivning, udelukker ikke efterfølgende indgivelse af en anmodning om at få udstedt erklæring om status som kategori 1-NGT-plante for den samme plante eller det samme produkt i henhold til denne forordning.

- (18) Da kriterierne for at anse en NGT-plante som ækvivalent med naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter ikke har nogen forbindelse med den type aktivitet, der kræver udsætning af kategori 1-NGT-planten, bør en erklæring om NGT-plantens kategori 1-status, der er afgivet forud for dens udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring på Unionens område, også være gyldig for markedsføring af relaterede kategori 1-NGT-produkter. I betragtning af den store usikkerhed på markforsøgsstadiet om, hvorvidt produktet når markedet, og den sandsynlige inddragelse af mindre operatører i sådanne udsætninger bør verifikationsproceduren i forbindelse med NGT-planter kategori 1-status forud for markforsøg gennemføres af de [...] kompetente myndigheder i medlemsstaterne, da dette vil være mindre administrativt byrdefuldt for operatørerne, og der bør kun træffes afgørelse på EU-plan, hvis der er [...] begrundede indvendinger til verifikationsrapporten for så vidt angår opfyldelsen af [...] betingelserne for kategori 1-NGT-planter fra de [...] kompetente myndigheder i andre medlemsstater. Hvis anmodningen om verifikation indgives, inden kategori 1-NGT-produkter markedsføres, bør proceduren gennemføres på EU-plan for at sikre, at verifikationsproceduren er effektiv, og at erklæringerne om NGT-planter kategori 1-status er konsistente.

- (19) Medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og [...] autoriteten [...] bør være underlagt strenge frister for at sikre, at erklæringer om NGT-planter kategori 1-status afgives inden for en rimelig frist.
- (20) Verifikationen af NGT-planter kategori 1-status er af teknisk art og indebærer ingen overvejelser vedrørende risikovurdering eller risikostyring, og afgørelsen om status er kun deklatorisk. Når proceduren gennemføres på EU-plan, bør sådanne gennemførelsesafgørelser derfor vedtages efter rådgivningsproceduren og med videnskabelig og teknisk bistand fra EFSA.
- (21) I afgørelser om NGT-planter kategori 1-status bør den pågældende kategori 1-NGT-plante tildeles et identifikationsnummer for at sikre gennemsigtighed og sporbarhed for sådanne planter, når de er opført i databasen, og med henblik på mærkning af planteformeringsmateriale afledt af dem.

(22) Kategori 1-NGT-planter bør fortsat være underlagt alle lovgivningsmæssige rammer, der gælder for konventionelt forædlede planter. Som det er tilfældet for konventionelle planter og produkter heraf, vil disse kategori 1-NGT-planter og deres kategori 1-NGT-produkter være omfattet af den gældende sektorlovgivning om [...] fødevarer og foder og [...] andre produkter end fødevarer og foder såsom frø og andet planteformeringsmateriale og horisontale rammer som f.eks. naturbeskyttelseslovgivningen og miljøansvar. I den forbindelse vil kategori 1-NGT-fødevarer med en væsentligt ændret sammensætning eller struktur, der påvirker fødewarens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer, blive betragtet som en ny fødevarer og dermed omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283⁽²⁷⁾ og vil blive risikovurderet på denne baggrund.

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

(23) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007⁽²⁸⁾ er anvendelse af GMO'er og produkter fremstillet af og ved hjælp af GMO'er forbudt i økologisk produktion. I nævnte forordning defineres GMO'er ved henvisning til direktiv 2001/18/EF, hvorved GMO'er, der er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B til direktiv 2001/18/EF, udelukkes fra forbuddet. Som følge heraf vil kategori 2-NGT-planter være forbudt i økologisk produktion. Det er imidlertid nødvendigt at præcisere NGT-planter kategori 1-status med henblik på økologisk produktion. Anvendelsen af nye genomteknikker er på nuværende tidspunkt uforenelig med begrebet økologisk produktion i forordning (EF) 2018/848 og med forbrugernes opfattelse af økologiske produkter. Anvendelsen af kategori 1-NGT-planter bør derfor også forbydes i økologisk produktion.

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1).

- (24) Der bør fastsættes bestemmelser for at sikre gennemsigtighed med hensyn til anvendelsen af kategori 1-NGT-plantesorter for at sikre, at produktionskæder, der ønsker at forblive frie for NGT, kan gøre dette, således at forbrugernes tillid beskyttes. NGT-planter, der har fået tildelt en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, bør opføres i en offentligt tilgængelig database. For at sikre sporbarhed, gennemsigtighed og valgmuligheder for operatører i forbindelse med forskning og planteforædling, når de sælger frø til landbrugere eller stiller planteforneringsmateriale til rådighed for tredjeparter på anden måde, bør planteforneringsmateriale af kategori 1-NGT-planter mærkes som kategori 1-NGT.

- (25) Kategori 2-NGT-planter og produkter heraf bør fortsat være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning, da det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er nødvendigt at vurdere deres risici. Der bør fastsættes særlige regler for at tilpasse procedurerne og visse andre regler i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 til den særlige karakter af kategori 2-NGT-planter og de forskellige risikoniveauer, som de kan udgøre.

- (26) Kategori 2-NGT-planter og produkter heraf bør forud for udsætning eller markedsføring fortsat være omfattet af en tilladelse i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003. I betragtning af de mange forskellige kategori 2-NGT-planter vil mængden af oplysninger, der kræves til risikovurderingen, imidlertid variere fra sag til sag. EFSA anbefalede i sine videnskabelige udtalelser om planter udviklet gennem cisgenese og intragenese²⁹ og om planter udviklet gennem målrettet mutagenese³⁰ fleksibilitet i datakravene til risikovurderingen af disse planter. På grundlag af EFSA's kriterier for risikovurdering af planter produceret ved målrettet mutagenese, cisgenese og intragenese⁽³¹⁾ bør overvejelser om langvarig sikker anvendelse, kendskab til miljøet og den eller de modificerede/indsatte sekvensers funktion og struktur bidrage til at bestemme typen og mængden af data, der kræves til risikovurderingen af disse kategori 2-NGT-planter. Det er derfor nødvendigt at fastsætte generelle principper for og oplysningskrav til risikovurderingen af disse planter, samtidig med at der gives fleksibilitet og mulighed for at tilpasse risikovurderingsmetoderne til den videnskabelige og tekniske udvikling.

²⁹ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede 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 og Rostoks N, 2022. Ajourført videnskabelig udtalelse om planter udviklet gennem cisgenese og intragenese. EFSA Journal 2022;20(10):7621, s. 33 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede 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 og 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 2020;18(11):6299, s. 14 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6299>.

³¹ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede 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 og Schoonjans R, 2022. "Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis". EFSA Journal 2022;20(10):7618, s. 12 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

- (27) Der er fastsat krav til indholdet af anmeldelser med henblik på tilladelse til markedsføring af andre produkter [...] end fødevarer eller foder, der indeholder eller består af GMO'er, og til indholdet af ansøgninger om tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede fødevarer og foder i forskellige retsakter. For at sikre sammenhæng mellem anmeldelser med henblik på tilladelse og ansøgninger om tilladelse til kategori 2-NGT-produkter bør indholdet af sådanne anmeldelser og ansøgninger være det samme, bortset fra dem, der vedrører vurderingen af fødevare- og fodersikkerheden, da disse kun er relevante for kategori 2-NGT-fødevarer og -foder.

(28) EU-referencelaboratoriet for genetisk modificerede fødevarer og foderprodukter (EURL) har i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL) [...] påpeget analytiske udfordringer og begrænsninger i tilknytning til identifikation og kvantificering af visse planter og produkter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese⁽³²⁾. [...] Når de indførte modifikationer af det genetiske materiale ikke er specifikke for den pågældende NGT-plante, giver de f.eks. ikke mulighed for at differentiere NGT-planten fra konventionelle planter. I sådanne tilfælde bør anmelderen eller ansøgeren stadig fremlægge en analysemetode, men hvis det er behørigt begrundet, bør betingelserne for at opfylde kravene til analysemetodens ydeevne tilpasses. [...] Dette bør ske i de gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold til denne forordning. Der bør også fastsættes bestemmelser om, at EURL bistået af ENGL skal vedtage retningslinjer for ansøgere om mindstekrav til analysemetodens ydeevne. Metoderne til metodevalidering kan også tilpasses.

³² Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26.3.2019 (JRC116289), 13. juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (29) I henhold til direktiv 2001/18/EF skal der udarbejdes en plan for overvågning af GMO'ers indvirkning på miljøet efter udsætning eller markedsføring; der gives dog mulighed for fleksibilitet med hensyn til udformningen af planen under hensyntagen til miljørisikovurderingen, GMO'ens karakteristika, dens forventede anvendelse og recipientmiljøet. Dette krav om en overvågningsplan bør som hovedregel gælde for kategori 2-NGT-planter. [...] Genetiske modifikationer i kategori 2-NGT-planter kan dog variere fra ændringer, der kun kræver en begrænset risikovurdering, til komplekse forandringer, der kræver en grundigere analyse af potentielle risici. Derfor bør den kompetente myndighed have mulighed for ikke at kræve overvågning af miljøvirkninger af kategori 2-NGT-planter efter markedsføring [...], når det er behørigt begrundet på grundlag af tidligere udsætninger af kategori 2-NGT-planter, resultaterne af miljørisikovurderingen, den pågældende kategori 2-NGT-plantens karakteristika, karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse og recipientmiljøets karakteristika.

- (29a) Der bør fastsættes bestemmelser om, at autoriteten skal vedtage retningslinjer for at bistå anmelderen eller ansøgeren med udarbejdelsen og fremlæggelsen af anmeldelsen og ansøgningen, herunder for så vidt angår planen for overvågning af miljøvirkningerne.
- (30) Af proportionalitetshensyn bør tilladelsen [...] efter den første fornyelse af tilladelsen være gyldig i en ubegrænset periode, medmindre andet besluttet på tidspunktet for denne fornyelse på grundlag af risikovurderingen og de tilgængelige oplysninger om den pågældende kategori 2-NGT-plante, med forbehold af en fornyet vurdering, når der foreligger nye oplysninger.
- (31) Af hensyn til retssikkerheden og god forvaltningsskik bør tidsfristen for EFSA's afgivelse af udtalelse om en ansøgning om tilladelse kun forlænges, når der er behov for yderligere oplysninger for at kunne foretage vurderingen af ansøgningen, og forlængelsen bør ikke være længere end den oprindeligt fastsatte frist, medmindre det er begrundet i dataenes art eller ekstraordinære omstændigheder.

- (32) For at øge gennemsigtigheden og forbrugeroplysningen bør operatørerne have mulighed for at supplere mærkningen af kategori 2-NGT-produkter som GMO med oplysninger om den eller de egenskaber, der tilvejebringes med den genetiske modifikation. For at undgå vildledende eller forvirrende angivelser bør der fremlægges et forslag til en sådan mærkning i anmeldelsen med henblik på tilladelse eller i ansøgningen om tilladelse, og det bør specificeres i tilladelsen eller i afgørelsen om tilladelse.
- (33) Der bør gives lovgivningsmæssige incitamentter til potentielle anmeldere eller ansøgere vedrørende kategori 2-NGT-planter og produkter heraf med potentiale til at bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system med henblik på at styre udviklingen af kategori 2-NGT-planter i retning af sådanne egenskaber. Kriterierne for at udløse disse incitamentter bør fokusere på brede kategorier af egenskaber med potentiale til at bidrage til bæredygtighed (f.eks. egenskaber, der er knyttet til tolerance eller resistens over for biotiske og abiotiske belastninger, forbedrede ernæringsmæssige egenskaber eller øget udbytte), og de bør baseres på bidraget til værdien for bæredygtig dyrkning og anvendelse som defineret i [artikel 52, stk. 1, i Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale i Unionen³³]. Anvendelsen af kriterierne i hele EU giver ikke mulighed for en snævrere definition af egenskaber med henblik på at fokusere på specifikke problemer eller tage hensyn til særlige lokale og regionale forhold.

³³ (COM(2023) 414 final).

- (34) Incitamenterne bør bestå af en fremskyndet risikovurderingsprocedure for ansøgninger, der behandles efter en fuldt centraliseret procedure (kategori 2-NGT-planter til fødevarebrug eller til foderbrug og kategori 2-NGT-fødevarer og -foder) [...], og forbedret rådgivning forud for indgivelsen for at hjælpe udviklere med at udarbejde dossieret med henblik på miljø- og fødevare- og fodersikkerhedsvurderinger, uden at dette berører de generelle bestemmelser om rådgivning forud for indgivelsen, anmeldelse af undersøgelser og høring af tredjeparter i henhold til artikel 32a, 32b og 32c i forordning (EF) nr. 178/2002³⁴). Det er fortsat anmelderens eller ansøgerens ansvar at fremlægge dokumentation for, at de forskriftsmæssige krav er opfyldt i forbindelse med en anmeldelse eller en ansøgning om godkendelse.
- (35) Der bør gives yderligere incitament, når anmelderen eller ansøgeren er en lille eller mellemstor virksomhed (SMV), for at fremme disse virksomheders adgang til de lovbestemte procedurer, støtte diversificeringen af udviklere af kategori 2-NGT-planter og tilskynde små forældre til at udvikle afgrødearter og egenskaber ved hjælp af NGT'er, ved at give dispensationer fra gebyrer for validering af detektionsmetoder til SMV'er og mere omfattende rådgivning forud for indgivelsen, der også omfatter udformning af undersøgelser, der skal gennemføres med henblik på risikovurdering.

³⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

(36) Herbicidtolerante planter forædles, så de bevidst er tolerante over for herbicider, med henblik på dyrkning i kombination med anvendelse af disse herbicider. Hvis en sådan dyrkning ikke finder sted under passende forhold, kan den føre til udvikling af ukrudt, der er resistent over for disse herbicider, eller til et behov for at øge mængden af herbicider, der anvendes, uanset forædlingsteknikken. Kategori 2-NGT-planter med herbicidtolerante egenskaber bør derfor ikke være omfattet af incitamentet i henhold til denne ramme. Nærværende forordning bør dog ikke omfatte andre specifikke foranstaltninger vedrørende herbicidtolerante NGT-planter, fordi sådanne foranstaltninger træffes horisontalt i [Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktion og markedsføring af planteforneringsmateriale i Unionen].

- (37) [...] Direktiv 2001/18/EF giver medlemsstaterne mulighed for at begrænse eller forbyde dyrkning af GMO'er på deres område og træffe passende foranstaltninger til at undgå utilsigtet forekomst af GMO'er i andre produkter, idet der bl.a. tages hensyn til diversiteten i landbrugssystemerne og de naturlige og økonomiske forhold, såsom de forhold, der gælder for øer. Disse bestemmelser finder fortsat anvendelse på kategori 2-NGT-planter, da erfaringen har vist, at dyrkning af genetisk modificerede planter er et emne med en stærk national, regional og lokal dimension. I den forbindelse vil Kommissionen fortsætte med at indsamle og koordinere relevante oplysninger for om nødvendigt at supplere og ajourføre retningslinjerne for sameksistens.

(38) [...]

(39) For at nå målet om at sikre et velfungerende indre marked bør NGT-planter og [...] produkter heraf nyde godt af den frie bevægelighed for varer, forudsat at de opfylder kravene i anden EU-lovgivning.

- (40) I betragtning af NGT'ernes nyskabende karakter vil det være vigtigt nøje at overvåge udviklingen og tilstedeværelsen på markedet af NGT-planter og produkter heraf og evaluere eventuelle følgevirkninger for menneskers og dyrs sundhed, miljøet og den miljømæssige, økonomiske og sociale bæredygtighed. Der bør indsamles oplysninger regelmæssigt, og senest fem år efter vedtagelsen af den første afgørelse om tilladelse til udsætning eller markedsføring af NGT-planter eller [...] produkter heraf i Unionen bør Kommissionen foretage en evaluering af denne forordning for at måle de fremskridt, der er gjort hen imod tilgængeligheden af NGT-planter med sådanne karakteristika eller egenskaber på EU-markedet.
- (41) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af sundhed og miljø i forbindelse med NGT-planter og [...] produkter heraf bør de krav, der følger af denne forordning, finde anvendelse uden forskelsbehandling på produkter med oprindelse i Unionen og produkter importeret fra tredjelande.
- (41a) Denne forordning berører ikke anvendelsen af relevante bestemmelser i EU-retten og national ret om aktindsigt.

- (42) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan, således at NGT-planter og [...] produkter heraf kan cirkulere frit inden for det indre marked; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (43) De typer NGT-planter, der udvikles, og indvirkningen af visse egenskaber på den miljømæssige, sociale og økonomiske bæredygtighed udvikler sig løbende. På grundlag af den foreliggende dokumentation for en sådan udvikling og sådanne virkninger bør Kommissionen derfor i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at tilpasse listen over egenskaber, som operatører bør gives incitament til eller afskrækkes fra, for at nå målene i den grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien. [...]

- (44) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁽³⁵⁾. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelsen af delegerede retsakter. Det er navnlig vigtigt, at høringerne også gennemføres på grundlag af relevante rapporter, som Kommissionen kan blive pålagt at offentliggøre forud for vedtagelsen af delegerede retsakter.

³⁵ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (45) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at en NGT-plante er en kategori 1-NGT-plante, for så vidt angår udarbejdelsen og forelæggelsen af anmeldelsen med henblik på denne erklæring for så vidt angår verifikationsrapporterne og afgørelsen og for så vidt angår metode- og oplysningskravene til miljørisikovurderinger af kategori 2-NGT-planter og vurderingen af kategori 2-NGT-fødevarers og [...] kategori 2-NGT-foders sikkerhed i overensstemmelse med de principper og faktorer [...], der er fastsat i denne forordning. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽³⁶⁾.

³⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (46) Kommissionen bør regelmæssigt indsamle oplysninger for at vurdere lovgivningens resultater med hensyn til at opnå udvikling og tilgængelighed af NGT-planter og [...] produkter heraf på markedet, som kan bidrage til målene i den grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien, og med henblik på at danne grundlag for en evaluering af lovgivningen. Der er blevet identificeret et bredt sæt indikatorer³⁷, som bør revideres regelmæssigt af Kommissionen. Indikatorerne bør understøtte overvågningen af potentielle sundheds- eller miljørisici for kategori 2-NGT-planter og [...] produkter heraf, NGT-planter indvirkning på den miljømæssige, økonomiske og sociale bæredygtighed samt indvirkningen på økologisk landbrug og forbrugernes accept af NGT-produkter. Der bør fremlægges en første overvågningsrapport tre år efter anmeldelsen af/tilladelsen til de første NGT-planter eller produkter heraf for at sikre, at der er tilstrækkelige data til rådighed efter den fulde gennemførelse af den nye lovgivning, og derefter med regelmæssige mellemrum. Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning to år efter offentliggørelsen af den første overvågningsrapport, således at virkningen af de første produkter, der er omfattet af verifikationen eller tilladelsen, kan realiseres fuldt ud.

³⁷ Konsekvensanalyse, der ledsager forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625 SWD(2023) 412.

- (46a) Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser fastsætter principper vedrørende patenterbarhed af biologisk materiale, herunder planter. Kommissionen bør som led i en bredere markedsanalyse vurdere den virkning, som patentering af planter og den dertil knyttede licens- og gennemsigtighedspraksis kan have på innovation inden for planteforædling, på forædlernes adgang til plantegenetisk materiale og plantegenetiske teknikker og på landbrugernes adgang til planteforædlingsmateriale samt på EU's planteforædlingsindustri generelle konkurrenceevne. Det er vigtigt at sikre, at landbrugere og forædlere har adgang til teknikker og materiale til at fremme diversiteten af planteforædlingsmateriale, såsom frø, til overkommelige priser, og kraftigt støtte innovation inden for både konventionel og økologisk planteforædling ved at bevare incitament til investering.
- (47) Det er nødvendigt at ændre visse henvisninger til bestemmelser i EU's GMO-lovgivning i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625⁽³⁸⁾ for at medtage de specifikke bestemmelser i denne retsakt, der gælder for NGT-planter.
- (48) Da anvendelsen af denne forordning kræver vedtagelse af gennemførelsesretsakter, bør den udskydes for at gøre det muligt at vedtage sådanne foranstaltninger –

³⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der særlige regler for udsætning i miljøet med andre formål end markedsføring af planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker ("NGT-planter") og for markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af sådanne planter, og af produkter, bortset fra fødevarer og [...] foder, der indeholder eller består af sådanne planter ("NGT-produkter").

Artikel 2

Virkeområde

Denne forordning finder anvendelse på:

- 1) NGT-planter
- 2) fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter eller indeholder ingredienser fremstillet af NGT-planter
- 3) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter
- 4) produkter, bortset fra fødevarer og foder, der indeholder eller består af NGT-planter.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "organisme", "udsætning" og "markedsføring" som fastsat i direktiv 2001/18/EF, "fødevarer" og "foder" (eller "foderstoffer") som fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002, "sporbarhed" som fastsat i forordning (EF) nr. 1830/2003, "planter" som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031³⁹) og "planteforneringsmateriale" som fastsat i [*Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktion og markedsføring af planteforneringsmateriale i Unionen*⁴⁰]
- 1a) "genetisk modificeret organisme" eller "GMO": en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF
- 2) "NGT-plante": en [...] plante, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese, eller en kombination heraf, forudsat at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, og som midlertidigt kan være blevet indsat under udviklingen af NGT-planten

³⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 af 26. oktober 2016 om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 og (EU) nr. 1143/2014 og om ophævelse af Rådets direktiv 69/464/EØF, 74/647/EØF, 93/85/EØF, 98/57/EF, 2000/29/EF, 2006/91/EF og 2007/33/EF (EUT L 317 af 23.11.2016, s. 4).

⁴⁰ (COM(2023) 414 final).

- 3) [...]
- 4) "målrettet mutagenese": mutageneseteknikker, der resulterer i modifikation(er) af DNA-sekvensen på [...] målrettede steder i en organismes genom
- 5) "cisgenese": teknikker til genetisk modifikation, der fører til insertion af genetisk materiale, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom. Det genetiske materiale kan inkorporeres som en kontinuerlig (nøjagtig) kopi (cisgenese i snæver forstand) eller en rearrangeret kopi af sekvenser, der allerede findes i forædlergenpuljen (intragenese, som også betragtes som en undergruppe af cisgenese i bredere forstand).

- 6) "forædlergenpuljen": den samlede genetiske information, der er tilgængelig hos én art og andre taksonomiske arter, som den kan krydses med, herunder ved hjælp af avancerede teknikker som f.eks. embryoredning, induceret polyploidi og brokrydsninger
- 7) "kategori 1-NGT-plante": en NGT-plante, som:
- a) opfylder kriterierne for ækvivalens med konventionelle planter, jf. bilag I, og hvor tolerance over for herbicider ikke indgår i de påtænkte egenskaber, som den genetiske modifikation medfører, eller
 - b) er afkom af den eller de NGT-planter, der er omhandlet i litra a), herunder afkom frembragt [...] ved krydsning af sådanne planter, såfremt der ikke er yderligere modifikationer, som bevirker, at den er omfattet af direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003
- 8) "kategori 2-NGT-plante": en NGT-plante, som ikke er en kategori 1-NGT-plante
- 9) "NGT-plante til fødevarerbrug": en NGT-plante, der kan anvendes som en fødevarer eller som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer

- 10) "NGT-plante til foderbrug": en NGT-plante, der kan anvendes som foder eller som udgangsmateriale til fremstilling af foder
- 11) "fremstillet af en NGT-plante": afledt helt eller delvis af en NGT-plante, dog uden at indeholde eller bestå af en NGT-plante
- 12) "NGT-produkt": [...] fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af [...] NGT-planter og [...] -produkter, bortset fra fødevarer og foder, der indeholder eller består af sådanne planter
- 13) "kategori 1-NGT-produkt": et NGT-produkt, hvor den NGT-plante, det indeholder, består af eller, når det drejer sig om fødevarer eller foder, er fremstillet af, er en kategori 1-NGT-plante
- 14) "kategori 2-NGT-produkt": et NGT-produkt, hvor den NGT-plante, det indeholder, består af eller, når det drejer sig om fødevarer eller foder, er fremstillet af, er en kategori 2-NGT-plante
- 15) "små eller mellemstore virksomheder (SMV'er)": SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EC².

Artikel 4

Udsætning af NGT-planter i ethvert andet øjemed end markedsføring og markedsføring af NGT-produkter

Uden at det berører andre krav i EU-retten, må en NGT-plante kun udsættes i miljøet i ethvert andet øjemed end markedsføring, og et NGT-produkt må kun markedsføres, hvis:

- 1) planten er en kategori 1-NGT-plante, og
 - a) der er truffet en afgørelse om, at plantens status er i overensstemmelse med artikel 6 eller 7, eller
 - b) den er afkom af planter som omhandlet i litra a), eller
- 2) den er en kategori 2-NGT-plante, og der er givet tilladelse hertil i overensstemmelse med kapitel III.

KAPITEL II

Kategori 1-NGT-planter og kategori 1-NGT-produkter

Artikel 5

Status som kategori 1-NGT-planter og kategori 1-NGT-produkter

1. De regler, der gælder for GMO'er i EU-lovgivningen, finder ikke anvendelse på kategori 1-NGT-planter, der opfylder betingelsen i artikel 4, stk. 1, og NGT-produkter heraf.
2. Med henblik på forordning (EU) 2018/848 finder reglerne i artikel 5, litra f), nr. iii), og artikel 11 anvendelse på kategori 1-NGT-planter og på produkter fremstillet af eller ved hjælp af sådanne planter.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 26 om ændring af kriterierne for NGT-planter ækvivalens med konventionelle planter i bilag I med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige og teknologiske udvikling i det omfang det er berettiget i henhold til videnskabelige fremskridt for så vidt angår typer og omfang af ændringer, der kan forekomme naturligt eller gennem konventionel forædling. En sådan beføjelse finder sted under forudsætning af overholdelse af følgende betingelser:

a) Kommissionen offentliggør en rapport for på grundlag af videnskabelig dokumentation at godtgøre, at kriterierne for ækvivalens i bilag I ikke længere afspejler, hvad der kan forekomme naturligt eller gennem konventionel forædling. Rapporten skal indeholde en ajourført videnskabelig litteraturgennemgang for så vidt angår typer og omfang af ændringer, der kan forekomme naturligt eller gennem konventionel forædling.

b) Hvis det er relevant, tager Kommissionen hensyn til eventuelle relevante nye eller ajourførte videnskabelige udtalelser fra autoriteten.

Artikel 6

Verifikationsprocedure for status som kategori 1-NGT-planter for anmodninger indgivet forud for udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring

1. For at få udstedt erklæringen om status som kategori 1-NGT-plante, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), skal den person, der har til hensigt at foretage udsætning, inden der foretages en udsætning af en NGT-plante i ethvert andet øjemed end markedsføring, indgive en anmodning med henblik på at verificere, om betingelserne i artikel 3, nr. 7), litra a) [...] er opfyldt ("verifikationsanmodning"), til den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF, i den medlemsstat, på hvis område udsætningen skal finde sted, i overensstemmelse med stk. 2 og 3 og den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra b).
2. Hvis en person har til hensigt at foretage en sådan udsætning samtidig i mere end én medlemsstat, skal denne person indgive verifikationsanmodningen til den kompetente myndighed i en af disse medlemsstater.

3. Verifikationsanmodningen, jf. stk. 1, indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal indeholde [...]:
- a) anmoderens navn og adresse
 - b) NGT-plantens betegnelse og specifikationer
 - c) beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret
 - d) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at:
 - i) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)
 - ii) NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I

[...]

- e) i de i stk. 2 omhandlede tilfælde en angivelse af de medlemsstater, hvor anmoderen agter at foretage udsætningen
- f) en angivelse af, hvilke dele af verifikationsanmodningen og andre supplerende oplysninger anmoderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til nærværende forordnings artikel 11 og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.

3a. Artikel 32b og artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendes ikke.

- 4. Den kompetente myndighed bekræfter uden unødigt ophold modtagelsen af verifikationsanmodningen over for anmoderen med angivelse af modtagelsesdatoen. Den stiller uden unødigt ophold anmodningen til rådighed [...] for de øvrige medlemsstater og Kommissionen.
- 5. Hvis verifikationsanmodningen ikke indeholder alle de nødvendige oplysninger, skal den kompetente myndighed erklære den for uantagelig inden for en frist på 30 arbejdsdage fra datoen for modtagelsen af verifikationsanmodningen. Den kompetente myndighed underretter uden unødigt ophold anmoderen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, at verifikationsanmodningen ikke kan antages, og begrundet sin beslutning.

6. Hvis verifikationsanmodningen ikke anses for uantagelig i henhold til stk. 5, kontrollerer den kompetente myndighed, om NGT-planten opfylder betingelserne i artikel 3, nr. 7), litra a) [...], og udarbejder en verifikationsrapport senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af verifikationsanmodningen. Den kompetente myndighed stiller uden unødigt ophold verifikationsrapporten til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen.
7. De øvrige medlemsstater og Kommissionen kan fremsætte [...] begrundede indvendinger til verifikationsrapporten for så vidt angår opfyldelsen af betingelserne i artikel 3, nr. 7), litra a) [...] senest 20 dage efter modtagelsen af den pågældende rapport.
8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke fremsætter [...] begrundede indvendinger[...] senest ti arbejdsdage efter udløbet af fristen omhandlet i stk. 7, vedtager den kompetente myndighed, der udarbejdede verifikationsrapporten, en afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante. Den fremsender uden unødigt ophold afgørelsen til anmoderen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

9. Hvis en anden medlemsstat eller Kommissionen fremsetter [...] begrundede indvendinger inden for fristen omhandlet i stk. 7, videresender den kompetente myndighed, der har udarbejdet verifikationsrapporten, [...] de begrundede indvendinger[...] til de øvrige medlemsstater og Kommissionen uden unødigt ophold.
10. Kommissionen udarbejder efter høring af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") et udkast til afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante, senest 45 arbejdsdage efter modtagelsen af [...] de begrundede indvendinger[...], idet der tages hensyn til sidstnævnte. Afgørelsen vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2.
11. Kommissionen offentliggør et resumé af de i stk. 8 og 10 nævnte afgørelser i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 7

Verifikationsprocedure for status som kategori 1-NGT-planter for anmodninger indgivet forud for markedsføring af NGT-produkter

1. Hvis en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), ikke allerede er afgivet i henhold til artikel 6, indgiver den person, der har til hensigt at markedsføre produktet, en verifikationsanmodning til EFSA i overensstemmelse med stk. 2 og den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra b), med henblik at opnå en sådan erklæring, inden et NGT-produkt markedsføres.
2. Verifikationsanmodningen, jf. stk. 1, indgives til myndigheden i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal indeholde [...]:

- a) anmoderens navn og adresse
 - b) NGT-plantens betegnelse og specifikationer
 - c) beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret
 - d) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at:
 - i) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)
 - ii) NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I
- [...]
- e) en angivelse af, hvilke dele af verifikationsanmodningen og andre supplerende oplysninger anmoderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til nærværende forordnings artikel 11 og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.

- 2a. Artikel 32b og artikel 32c, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 anvendes ikke.
3. EFSA bekræfter uden unødigt ophold modtagelsen af verifikationsanmodningen over for anmoderen med angivelse af modtagelsesdatoen. EFSA stiller uden unødigt ophold verifikationsanmodningen til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen og offentliggør verifikationsanmodningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra anmoderen part i henhold til artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 efter udeladelse af oplysninger, der er angivet som fortrolige i henhold til artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og denne forordnings artikel 11.
4. Hvis verifikationsanmodningen ikke indeholder alle de nødvendige oplysninger, skal EFSA erklære den for uantagelig inden for en frist på 30 arbejdsdage fra datoen for modtagelsen af verifikationsanmodningen. EFSA underretter uden unødigt ophold anmoderen, medlemsstaterne og Kommissionen om, at verifikationsanmodningen ikke kan antages, og begrunder sin beslutning.
5. Hvis verifikationsanmodningen ikke anses for uantagelig i henhold til stk. 4, afgiver EFSA sin udtalelse om, hvorvidt NGT-planten opfylder betingelserne i artikel 3, nr. 7), litra a) [...], senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af verifikationsanmodningen. EFSA stiller erklæringen til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne. EFSA offentliggør i henhold til artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der er angivet som fortrolige i henhold til artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og denne forordnings artikel 11.
6. Kommissionen udarbejder et udkast til afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante, senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af EFSA's udtalelse, idet der tages hensyn til sidstnævnte. Afgørelsen vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2.
7. Kommissionen offentliggør et resumé af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 8

System til udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA

Kommissionen opretter og vedligeholder et elektronisk system til indgivelse af verifikationsanmodninger i henhold til artikel 6 og 7 og udveksling af oplysninger i henhold til dette [...] kapitel.

Artikel 9

Database over afgørelser om NGT-planter kategori 1-status

1. Kommissionen opretter og vedligeholder en database med en liste over de afgørelser om NGT-planter kategori 1-status, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 8 og 10, og artikel 7, stk. 6.

Databasen skal indeholde følgende oplysninger:

- a) anmoderens navn og adresse
 - b) kategori 1-NGT-plantens betegnelse
 - c) en kort beskrivelse af den eller de teknikker, der er anvendt til at frembringe den genetiske modifikation
 - d) beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret
 - e) et identifikationsnummer og
 - f) den afgørelse, der er omhandlet i artikel 6, stk. 8 eller 10, og artikel 7, stk. 6, alt efter hvad der er relevant.
2. Databasen skal være offentligt tilgængelig.

Artikel 10

Mærkning af kategori 1-NGT-planteforneringsmateriale, herunder forædlingsmateriale

Planteforneringsmateriale, herunder til forædling og videnskabelige formål, som indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter og stilles til rådighed for tredjemand mod betaling eller vederlagsfrit, skal være forsynet med en etiket med angivelsen "kat 1-NGT" efterfulgt af identifikationsnummeret på den eller de NGT-planter, det er udledt af.

Artikel 11

Fortrolighed

1. Anmoderen omhandlet i artikel 6 og 7 kan indgive en anmodning til medlemsstatens kompetente myndighed eller EFSA, alt efter hvad der er relevant, om, at visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til dette [...] kapitel, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse i overensstemmelse med stk. 3 og 6.
2. Den kompetente myndighed eller EFSA, alt efter hvad der er relevant, vurderer den i stk. 1 omhandlede anmodning om fortrolig behandling.
3. Den kompetente myndighed eller EFSA, alt efter hvad der er relevant, kan på anmodning af en anmoder kun indrømme fortrolig behandling med hensyn til de følgende oplysninger efter en verificerbar begrundelse, når anmoderen påviser, at videregivelse af sådanne oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:
 - a) oplysninger omhandlet i artikel 39, stk. 2, litra a), b) og c), i forordning (EF) nr. 178/2002
 - b) DNA-sekvensoplysninger og
 - c) forædlingsmønstre og -strategier.

4. Den kompetente myndighed eller EFSA, alt efter hvad der er relevant, afgør efter samråd med anmoderen, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, og underretter anmoderen om sin afgørelse.
5. Medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fortrolige oplysninger, der er meddelt eller udvekslet i henhold til dette kapitel, ikke offentliggøres.
6. De relevante bestemmelser i artikel 39e og artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse.
7. Hvis anmoderen trækker verifikationsanmodningen tilbage, skal medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA overholde fortroligheden som indrømmet af den kompetente myndighed eller EFSA i overensstemmelse med denne artikel. Hvis tilbagetrækningen af verifikationsanmodningen finder sted, før den kompetente myndighed eller EFSA har truffet afgørelse om den pågældende anmodning om fortrolig behandling, må medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling.

KAPITEL III

Kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter

Artikel 12

Status som kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter

De regler, der gælder for GMO'er i EU-retten, for så vidt de ikke er undtaget fra denne forordning, finder anvendelse på kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter.

AFDELING 1

UDSÆTNING AF KATEGORI 2-NGT-PLANTER I ETHVERT ANDET ØJEMED END MARKEDSFØRING

Artikel 13

Indholdet af anmeldelsen omhandlet i artikel 6 i direktiv 2001/18/EF

For så vidt angår udsætning af kategori 2-NGT-planter i ethvert andet øjemed end markedsføring, skal den anmeldelse, der er omhandlet i artikel 6, [...]stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, indeholde:

- a) anmelderens navn og adresse
- b) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)

- c) et teknisk dossier indeholdende de i bilag II anførte oplysninger, der er nødvendige for at foretage miljørisikovurderingen af udsætningen af en NGT-plante eller en kombination af NGT-planter:
- i) generelle oplysninger, herunder oplysninger om personalet og dets uddannelse
 - ii) oplysninger om kategori 2-NGT-planten eller -planterne
 - iii) oplysninger om forholdene i forbindelse med udsætningen og det potentielle recipientmiljø
 - iv) oplysninger om vekselvirkningerne mellem kategori 2-NGT-planten eller -planterne og miljøet
 - v) en overvågningsplan med henblik på at identificere kategori 2-NGT-plantens eller -planternes indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
 - vi) oplysninger om kontrol, metoder til afhjælpning, behandling af affald og beredskabsplaner, hvis det er relevant
 - vii) en angivelse af, hvilke dele af anmeldelsen og andre supplerende oplysninger anmelderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til artikel 25 i direktiv 2001/18/EF
 - viii) en sammenfatning af dossieret

- d) den miljøriskovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og oplysningerne i bilag II, del 1 og 2, og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c).

AFDELING 2

MARKEDSFØRING AF KATEGORI 2-NGT-PRODUKTER, BORTSET FRA FØDEVARER ELLER FODER

Artikel 14

Indholdet af anmeldelsen omhandlet i artikel 13 i direktiv 2001/18/EF

1. For så vidt angår markedsføring af kategori 2-NGT-produkter, bortset fra fødevarer og foder, skal den anmeldelse, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, uden at dette berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, indeholde:
 - a) navn og adresse på anmelderen og dennes repræsentant, der er etableret i Unionen (hvis anmelderen ikke er etableret i Unionen)
 - b) kategori 2-NGT-plantens betegnelse og specifikationer

- c) anmeldelsens anvendelsesområde:
 - i) dyrkning
 - ii) andre anvendelser (specificeres i anmeldelsen)
- d) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)
- e) den miljørisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og oplysningerne i bilag II, del 1 og 2, og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c)
- f) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder særlige betingelser for brug og håndtering

- g) en foreslået gyldighedsperiode for tilladelsen, der ikke bør overstige ti år, jf. artikel 15, stk. 4, direktiv 2001/18/EF
- h) en overvågningsplan for miljøvirkningerne, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed; denne varighed kan være forskellig fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen. Uanset første punktum kræves der ikke en overvågningsplan, hvis anmelderen behørigt begrundes, at en sådan ikke er nødvendig, på grundlag af resultaterne af enhver udsætning, der er anmeldt i overensstemmelse med afdeling 1, resultaterne af miljørisikovurderingen, den pågældende kategori 2-NGT-plantens karakteristika, karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse og recipientmiljøets karakteristika, i overensstemmelse med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra d), og den vejledning, der er omhandlet i artikel 29, stk. 1.
- [...]

- i) et forslag til mærkning, der skal opfylde kravene i punkt A.8. i bilag IV til direktiv 2001/18/EF, artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 og denne forordnings artikel 23
- j) foreslåede kommercielle navne på produkterne og navne på kategori 2-NGT-planter indeholdt deri samt et forslag til en entydig identifikator til kategori 2-NGT-planten, der er udarbejdet i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004⁽⁴¹⁾. Efter at der er givet tilladelse, skal alle nye kommercielle navne meddeles medlemsstatens kompetente myndighed
- k) beskrivelse af, hvordan produktet påtænkes anvendt. Det skal fremhæves, hvorledes brug eller håndtering af produktet adskiller sig fra tilsvarende ikke genetisk modificerede produkter
- l) metoder til prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder), påvisning, identifikation og kvantificering af kategori 2-NGT-planten. [...]

For så vidt angår identifikation og kvantificering, hvis det er behørigt begrundet af anmelderen, tilpasses metoderne til at opfylde kravene til analysemetoders ydeevne som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra e), og den vejledning, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2

⁴¹ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

- m) prøver af kategori 2-NGT-planten og kontrolprøver samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet
 - n) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
 - o) en angivelse af, hvilke dele af anmeldelsen og andre supplerende oplysninger anmelderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til artikel 25 i direktiv 2001/18/EF og artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002
 - p) en sammenfatning af dossieret i et standardiseret format.
2. Anmelderen skal i anmeldelsen angive data eller resultater fra udsætninger af den samme kategori 2-NGT-plante eller den samme kombination af kategori 2-NGT-planter, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller er i færd med at anmelde og/eller foretage i eller uden for Unionen.
3. Medlemsstatens kompetente myndighed, der udarbejder den vurderingsrapport, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF, undersøger, om anmeldelsen er i overensstemmelse med stk. 1 og 2.

Artikel 15

Særlige bestemmelser om overvågning

Den skriftlige tilladelse, der er omhandlet i artikel 19 i direktiv 2001/18/EF, skal enten indeholde overvågningskrav som beskrevet i artikel 19, stk. 3, litra f), eller angive, at overvågning ikke er påkrævet. Artikel 17, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/18/EF finder ikke anvendelse, hvis tilladelsen ikke kræver overvågning.

Artikel 15a

Særlig bestemmelse om krav til analysemetoder

1. Hvis det er relevant, kan den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udarbejder vurderingsrapporten, anmode om ekspertbistand fra de relevante nationale referencelaboratorier, der er omhandlet i forordning (EU) 2017/625, med henblik på at vurdere, om de oplysninger, som ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 14, stk. 1, litra l), berettiger anvendelsen af metoder, der er tilpasset til at opfylde kravene til analysemetodens ydeevne.
2. Det nationale referencelaboratorium kan anmode om ekspertbistand fra det EU-referencelaboratorium, der er omhandlet i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 16

Mærkning i henhold til artikel 23

Ud over artikel 19, stk. 3, litra e), i direktiv 2001/18/EF skal den skriftlige tilladelse indeholde oplysninger om mærkningen i henhold til artikel 23 i denne forordning.

Artikel 17

Tilladelsens gyldighedsperiode [...] efter fornyelse

1. Den tilladelse, der er givet i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, er [...] efter den første fornyelse i henhold til artikel 17 i direktiv 2001/18/EF gyldig i en ubegrænset periode, medmindre det i afgørelsen omhandlet i artikel 17, stk. 6 eller 8, eller artikel 18, stk. 2, fastsættes, at fornyelsen gælder for en begrænset periode, af begrundede årsager baseret på resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i henhold til denne forordning, og på erfaringerne med anvendelsen, herunder resultaterne af overvågningen, hvis dette er angivet i tilladelsen.
2. Sidste punktum i artikel 17, stk. 6 og 8, i direktiv 2001/18/EF finder ikke anvendelse.

AFDELING 3

MARKEDSFØRING AF KATEGORI 2-NGT-PLANTER TIL FØDEVARE- OG FODERBRUG OG AF KATEGORI 2 NGT-FØDEVARER OG -FODER

Artikel 18

Virkeområde

Denne afdeling finder anvendelse på:

- a) kategori 2-NGT-planter til fødevarerbrug eller til foderbrug
- b) fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af kategori 2-NGT-planter eller indeholder ingredienser fremstillet af kategori 2-NGT-planter ("kategori 2-NGT-fødevarer")
- c) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af kategori 2-NGT-planter ("kategori 2-NGT-foder").

Artikel 19

Særlige bestemmelser om den ansøgning om tilladelse, der er omhandlet i artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Uanset artikel 5, stk. 3, litra e), og artikel 17, stk. 3, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003, og uden at det berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, skal en ansøgning om tilladelse til en kategori 2-NGT-plante til fødevarer- eller foderbrug eller til kategori 2-NGT-fødevarer eller -foder ledsages af en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, herunder uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, når sådanne foreligger, og af andet foreliggende materiale, der godtgør, at:
 - a) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlingspuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)

- b) fødevaren eller foderstoffet opfylder kriterierne i henholdsvis artikel 4, stk. 1, eller artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 på grundlag af en sikkerhedsvurdering af fødevaren eller foderet foretaget i overensstemmelse med principperne og [...] oplysningerne i del 1 og 3 i bilag II til denne forordning og den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c).
2. Uanset artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal en ansøgning om tilladelse ledsages af metoder til prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder), påvisning, identifikation og kvantificering af kategori 2-NGT-planten og, hvor det er relevant, metoder til påvisning og identifikation og kvantificering af kategori 2-NGT-planten i NGT-fødevarer eller -foder fremstillet heraf.

[...] For så vidt angår identifikation og kvantificering, hvis det er behørigt begrundet af ansøgeren eller besluttet af det EU-referencelaboratorium, der er omhandlet i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003 efter den i artikel 20, stk. 4, omhandlede procedure, tilpasses metoderne til at opfylde kravene til analysemetoders ydeevne som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra e), og den vejledning, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2.

3. Uanset artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal ansøgningen for så vidt angår kategori 2-NGT-planter eller fødevarer eller foder, der indeholder eller består af kategori 2-NGT-planter, også ledsages af:
- a) den miljörisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og [...] oplysningerne i bilag II, del 1 og 2, og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c)
 - b) [...] en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed. Denne varighed kan være forskellig fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen. Uanset første punktum kræves der ikke en overvågningsplan, hvis ansøgeren behørigt begrundet, at den ikke er nødvendig, på grundlag af resultaterne af enhver udsætning, der er meddelt i overensstemmelse med afdeling 1, resultaterne af miljörisikovurderingen, den pågældende kategori 2-NGT-plantens karakteristika, karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse og recipientmiljøets karakteristika i overensstemmelse med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra d), og den vejledning, der er omhandlet i artikel 29, stk. 1.
[...]

4. Ansøgningen skal også indeholde et forslag til mærkning i henhold til artikel 23.

Artikel 20

Særlige bestemmelser om EFSA's udtalelse

1. Uanset artikel 6, stk. 1 og 2, og artikel 18, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 afgiver EFSA udtalelse om den ansøgning om tilladelse, der er omhandlet i denne forordnings artikel 19, senest seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis EFSA eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, der foretager miljørisikovurderingen eller sikkerhedsvurderingen af fødevaren eller foderstoffet i henhold til artikel 6, stk. 3, litra b) og c), og artikel 18, stk. 3, litra b) og c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, finder, at der er behov for yderligere oplysninger, anmoder EFSA eller medlemsstatens [...] kompetente myndighed via EFSA ansøgeren om at fremlægge disse oplysninger inden for en fastsat frist. I så fald forlænges perioden på seks måneder med denne yderligere periode. Forlængelsen må ikke overstige seks måneder, medmindre det er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

2. Ud over de opgaver, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, og artikel 18, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1829/2003, kontrollerer EFSA, om alle de oplysninger og dokumenter, som ansøgeren har fremlagt, er i overensstemmelse med denne forordnings artikel 19.

3. Uanset artikel 6, stk. 3, litra d), og artikel 18, stk. 3, litra d), i forordning (EF) nr. 1829/2003 meddeler autoriteten det EU-[...]referencelaboratorium [...], der er omhandlet i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003, de oplysninger, der er omhandlet i denne forordnings artikel 19, stk. 2, og i artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

4. EU-[...]referencelaboratoriet [...] tester og validerer den påvisnings-, identifikations- og kvantificeringsmetode, som ansøgeren foreslår i henhold til artikel 19, stk. 2, eller vurderer, om de oplysninger, ansøgeren har fremlagt, berettiger anvendelsen af tilpassede metoder til at opfylde kravene til påvisningsmetoden, jf. nævnte stykke.

5. Afgives der positiv udtalelse, hvorefter fødevarer eller foderstoffet kan tillades, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger, uanset artikel 6, stk. 5, litra f), og artikel 18, stk. 5, litra f), i forordning (EF) nr. 1829/2003:
- a) metoden, som er valideret af EU-referencelaboratoriet, til påvisning, herunder prøveudtagning, [...] identifikation og kvantificering af kategori 2-NGT-planten og, hvis det er relevant, til påvisning, [...], identifikation 2 af kategori 2-NGT-planten i NGT-fødevarer eller -foder, der er fremstillet heraf, og en begrundelse for tilpasning af kravene til analysemetodens ydeevne i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 19, stk. 2, andet afsnit
 - b) angivelse af, hvor der er adgang til relevant referencemateriale.
6. Ud over de oplysninger, der er nævnt i artikel 6, stk. 5, litra d), og artikel 18, stk. 5, litra d), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal udtalelsen også indeholde et forslag til mærkning i henhold til denne forordnings artikel 23.

Artikel 21

Tilladelsens gyldighedsperiode [...] efter fornyelse

Uanset artikel 11, stk. 1, og artikel 23, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er tilladelsen [...] efter den første forlængelse gyldig i en ubegrænset periode, medmindre Kommissionen beslutter at forlænge tilladelsen for en begrænset periode af begrundede årsager baseret på resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i henhold til denne forordning, og på erfaringerne med anvendelsen, herunder resultaterne af overvågningen, hvis dette er angivet i tilladelsen.

AFDELING 4

FÆLLES BESTEMMELSER FOR KATEGORI 2-NGT-PLANTER OG KATEGORI 2-NGT-PRODUKTER

Artikel 22

Incitamerter for kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter med egenskaber, der er relevante for bæredygtighed

1. Incitamerterne i denne artikel finder anvendelse på kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter, hvor mindst ét af kategori 2-NGT-plantens påtænkte egenskaber, som den genetiske modifikation medfører, er indeholdt i del 1 i bilag III, og den ikke har nogen af de egenskaber, der er omhandlet i del 2 i nævnte bilag.
2. Følgende incitamerter gælder for ansøgninger om tilladelse, der indgives i henhold til artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 sammenholdt med artikel 19:
 - a) Uanset denne forordnings artikel 20, stk. 1, første afsnit, afgiver EFSA udtalelse om ansøgningen senest fire måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, medmindre produktets kompleksitet kræver anvendelse af den frist, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1. Fristen kan forlænges på de betingelser, der er fastsat i artikel 20, stk. 1, andet afsnit.

- b) Hvis ansøgeren er en SMV, fritages denne for betaling af de finansielle bidrag til EU-referencelaboratoriet og det europæiske netværk af GMO-laboratorier, jf. artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003.
3. Følgende rådgivning forud for indgivelsen med henblik på den risikovurdering, der foretages i overensstemmelse med bilag II, finder, ud over artikel 32a i forordning (EF) nr. 178/2002, anvendelse forud for anmeldelser indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF sammenholdt med artikel 14 i og på ansøgninger om tilladelse indgivet i henhold til artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 sammenholdt med artikel 19:
- a) autoritetens personale yder efter anmodning fra en potentiel ansøger eller anmelder rådgivning om [...] risikohypoteser, som den potentielle ansøger eller anmelder har identificeret, og som skal testes i risikovurderingen [...] ved fremlæggelse af oplysningerne i henhold til del 2 og 3 i bilag II [...]

b) den rådgivning, der er omhandlet i litra a), omfatter ikke udformningen af undersøgelser til håndtering af risikohypoteserne, medmindre rådgivningen vedrører vejledninger udarbejdet af autoriteten, hvori undersøgelsesdesignet behandles. Uanset første afsnit kan den potentielle ansøger eller anmelder, hvis den er en SMV, meddele autoriteten, hvordan den agter at imødegå de [...] risikohypoteser, der er omhandlet i litra a), og som vedkommende har identificeret og som skal testes i risikovurderingen [...], herunder udformningen af de undersøgelser, den har til hensigt at gennemføre i overensstemmelse med kravene i del 2 og 3 i bilag II. EFSA rådgiver om de anmeldte oplysninger, herunder om udformningen af undersøgelserne.

4. Rådgivningen forud for indgivelsen omhandlet i stk. 3 skal opfylde følgende krav:

a) Den berører ikke og er uforbindende med hensyn til enhver efterfølgende vurdering af ansøgninger eller anmeldelser foretaget af EFSA's Ekspertpanel for Genetisk Modificerede Organismer. EFSA's personale, som yder rådgivningen, må ikke være involveret i forberedende videnskabeligt eller teknisk arbejde, der direkte eller indirekte er relevant for den ansøgning eller anmeldelse, som rådgivningen omhandler.

- b) For potentielle anmeldelser i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF sammenholdt med artikel 14 og for potentielle ansøgninger i henhold til artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 sammenholdt med artikel 19 vedrørende en kategori 2-NGT-plante, der skal anvendes som frø eller andet planteformeringsmateriale, ydes rådgivningen forud for indgivelsen af ansøgningen af EFSA sammen med eller i tæt samarbejde med den kompetente myndighed i den medlemsstat, som anmeldelsen eller ansøgningen skal indgives til.
- c) EFSA offentliggør uden ophold et resumé af rådgivningen forud for indgivelsen, når en ansøgning eller anmeldelse er blevet anset for gyldig. Artikel [...]38, stk. 1a, i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse.
- d) Potentielle ansøgere eller anmeldere, der påviser, at de er en SMV, kan anmode om rådgivning forud for indgivelsen, jf. stk. 3, litra a), på forskellige tidspunkter.

5. Enhver anmodning om incitament er indgivet til EFSA på tidspunktet for anmodning om rådgivning omhandlet i stk. 3 eller ansøgning omhandlet i artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 sammenholdt med artikel 19, og ledsages af følgende oplysninger:
- a) de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, at kategori 2-NGT-plantens påtænkte egenskaber, som den genetiske modifikation medfører, opfylder betingelserne i stk. 1
 - b) hvor det er relevant, de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at ansøgeren eller anmelderen er en SMV
 - c) med henblik på stk. 3 oplysninger om de aspekter, der er anført i del 1 i bilag II, for så vidt de allerede kan fremlægges, og alle andre relevante oplysninger.
6. Artikel 25 [...] i direktiv 2001/18/EF og artikel 30 i forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse på oplysninger, der forelægges autoriteten i henhold til denne artikel, hvis det er relevant.
7. Autoriteten fastsætter de praktiske ordninger for gennemførelse af stk. 3-6, herunder verifikation af, at kategori 2-NGT-planten opfylder betingelserne i stk. 1.

8. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 26 om ændring af listerne over NGT-planterens egenskaber i bilag III med henblik på at tilpasse dem til videnskabelige og teknologiske fremskridt [...] eller ny dokumentation vedrørende disse egenskaberens indvirkning på bæredygtigheden, på følgende betingelser:
- a) Kommissionen tager hensyn til overvågningen af denne forordnings virkninger i henhold til artikel 30, stk. 3.
 - b) Kommissionen foretager og offentliggør en ajourført videnskabelig litteraturgennemgang af indvirkningen på den miljømæssige, sociale og økonomiske bæredygtighed af de egenskaber, den har til hensigt at tilføje til eller lade udgå af listen i bilag III.
 - c) Hvis det er relevant, tager Kommissionen hensyn til resultaterne af den overvågning, der er foretaget i henhold til artikel 14, litra h), eller artikel 19, stk. 3, af kategori 2-NGT-planter med de egenskaber, som den genetiske modifikation medfører.

Artikel 23

Mærkning af godkendte kategori 2-NGT-produkter

Ud over de mærkningskrav, der er omhandlet i artikel 21 i direktiv 2001/18/EF, artikel 12, 13, 24 og 25 i forordning (EF) nr. 1829/2003 og artikel 4, stk. 6-7, i forordning (EF) nr. 1830/2003, og uden at det berører kravene i anden EU-lovgivning, kan mærkningen af godkendte kategori 2-NGT-produkter også angive de egenskaber, som den genetiske modifikation medfører, som angivet i tilladelsen eller godkendelsen i henhold til kapitel III, afdeling 2 eller 3, i nærværende forordning. Når denne bestemmelse anvendes, skal etiketten angive alle kategori 2-NGT-plantens egenskaber, som den genetiske modifikation medfører.

Artikel 24

[...]

Artikel 25

[...]

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 26

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 3, og artikel 22, stk. 8, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra *[datoen for denne forordnings ikrafttræden]*. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlament eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 5, stk. 3, og artikel 22, stk. 8, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁽⁴²⁾.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til [...] artikel 5, stk. 3, og artikel 22, stk. 8, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

⁴² EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Artikel 27

Gennemførelsesretsakter

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende:

- a) de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at en plante er en NGT-plante
- b) udarbejdelse og forelæggelse af verifikationsanmodninger og indholdet af verifikationsrapporterne og de afgørelser, der er omhandlet i artikel 6 og 7
- c) metode- og oplysningskravene til miljæriskovurderinger af kategori 2-NGT-planter og sikkerhedsvurderinger af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder i overensstemmelse med principperne og faktorerne [...] i bilag II
- d) anvendelsen af artikel 14 og 19, herunder regler for udarbejdelse og indgivelse af anmeldelsen eller ansøgningen
- e) tilpassede metoder til at opfylde kravene til analysemetoders ydeevne omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra l), og artikel 19, stk. 2.

Inden vedtagelsen af de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i litra a)-d), hører Kommissionen EFSA. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 3.

Artikel 28

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af den komité, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr.178/2002.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EF) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EF) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikel 29

Vejledning

1. Inden denne forordnings anvendelsesdato offentliggør EFSA detaljeret vejledning for at bistå anmelderen eller ansøgeren med udarbejdelsen og fremlæggelsen af de anmeldelser og ansøgninger, der er omhandlet i kapitel II og III, og med henblik på gennemførelsen af bilag II.
2. Inden denne forordnings anvendelsesdato offentliggør EU-referencelaboratoriet for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, der er oprettet i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003, bistået af det europæiske netværk af GMO-laboratorier, detaljeret vejledning for at bistå anmelderen eller ansøgeren i forbindelse med anvendelsen af artikel 14, stk. 1, litra l), og artikel 19, stk. 2.

Artikel 30

Overvågning, rapportering og evaluering

1. Tidligst tre år efter vedtagelsen af den første afgørelse i henhold til artikel 6, stk. 8 eller 10, eller artikel 7, stk. 6, eller i overensstemmelse med afdeling 2 eller 3 i kapitel III, alt efter hvilken dato der kommer først, og derefter hvert femte år forelægger Kommissionen en rapport om gennemførelsen af denne forordning for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.
2. Rapporten skal også omhandle eventuelle etiske spørgsmål, der er opstået i forbindelse med anvendelsen af denne forordning.
3. Med henblik på den rapportering, der er omhandlet i stk. 1, fastlægger Kommissionen senest den *[24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]* efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 et detaljeret program for overvågning af virkningen af nærværende forordning baseret på indikatorer. Heri præciseres det, hvilke tiltag Kommissionen og medlemsstaterne skal træffe med hensyn til indsamling og analyse af dataene og den øvrige dokumentation.

4. Tidligst to år efter offentliggørelsen af den første rapport omhandlet i stk. 1 foretager Kommissionen en evaluering af gennemførelsen af denne forordning og dens indvirkning på menneskers og dyrs sundhed, miljøet, forbrugeroplysning, det indre markeds funktion, den økologiske sektor samt den økonomiske, miljømæssige og sociale bæredygtighed.
5. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om de vigtigste resultater af evalueringen omhandlet i stk. 4.

Artikel 30a

Undersøgelse af virkningen af patenteringspraksis

Kommissionen foretager en undersøgelse af den virkning, som patentering af planter og den dertil knyttede licens- og gennemsigtighedspraksis kan have på innovation inden for planteforædling, på forædlernes adgang til plantegenetisk materiale og plantegenetiske teknikker og på landbrugernes adgang til planteforædlingsmateriale samt på EU's planteforædlingsindustri's generelle konkurrenceevne.

Kommissionen aflægger rapport om sine resultater senest den 31. december 2025, og den orienterer på baggrund af undersøgelsesresultaterne om foranstaltninger til opfølgning eller forelægger i givet fald et forslag.

Artikel 31

Henvisninger i anden EU-lovgivning

For så vidt angår kategori 2-NGT-planter gælder henvisninger i anden EU-lovgivning til bilag II eller III til direktiv 2001/18/EF som henvisninger til del 1 og 2 i bilag II til denne forordning.

Artikel 32

Fornyset administrativ prøvelse

Beslutter EFSA at handle, eller undlader den at handle i overensstemmelse med sine beføjelser i henhold til denne forordning, kan Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat eller en person, der er umiddelbart og individuelt berørt, tage en sådan beslutning eller undladelse op til fornyet behandling.

Med henblik herpå forelægges sagen for Kommissionen inden for en frist på to måneder at regne fra den dag, da den berørte part fik kendskab til den pågældende beslutning eller passivitet.

Kommissionen udarbejder et udkast til afgørelse inden for to måneder og kan i givet fald kræve, at EFSA tilbagekalder sin beslutning eller afhjælper sin passivitet.

Artikel 33

Ændringer af forordning (EU) 2017/625

I artikel 23 i forordning (EU) 2017/625 foretages følgende ændringer:

- 1) Stk. 2, litra a), nr. ii), affattes således:
 - "ii) dyrkning af GMO'er med henblik på fødevarer- og foderproduktion og korrekt anvendelse af den overvågningsplan, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/18/EF, i artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 17, stk. 5, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 14, stk. 1, litra h), og artikel 19, stk. 3, litra b), i forordning [*henvisning til denne forordning*]"
- 2) Stk. 3, litra b), affattes således:
 - b) dyrkning af GMO'er med henblik på fødevarer- og foderproduktion og korrekt anvendelse af den overvågningsplan, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/18/EF, i artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 17, stk. 5, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 14, stk. 1, litra h), og artikel 19, stk. 3, litra b), i forordning [*henvisning til denne forordning*]"

Artikel 34

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den finder anvendelse fra den [*24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formanden

På Rådets vegne
Formanden

BILAG I

Kriterier for NGT-planter ækvivalens med konventionelle planter

En NGT-plante anses for at svare til konventionelle planter, når den adskiller sig fra recipient-/forældreplanten med højst 20 genetiske modifikationer pr. monoploid genom af de typer, der er omhandlet i punkt 1-[...]⁴, i enhver DNA-sekvens, der deler sekvenslighed med målstedet, som kan forudsiges ved hjælp af bioinformationsværktøjer.

Særlige kriterier for anvendelsen af målrettet mutagenese:

- 1) substitution eller insertion af højst 20 nukleotider
- 2) deletion af et hvilket som helst antal nukleotider

Særlige kriterier for anvendelsen af cisgenese:

- 3) på betingelse af, at den genetiske modifikation ikke afbryder et endogent gen, eller at den resulterende kombination af DNA-sekvenser i recipientplanten allerede forekommer hos en art fra forædlergenpuljen:
 - c) [...] målrettet insertion af en [...] kontinuerlig DNA-sekvens, der findes i forædlergenpuljen
 - d) [...] substitution af en endogen DNA-sekvens med en kontinuerlig DNA-sekvens, der findes i forædlergenpuljen
- 4) målrettet inversion af en sekvens af et hvilket som helst antal nukleotider_[...]
- 5) [...]

BILAG II

Risikovurdering af kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-fødevarer og -foder

I dette bilags del 1 beskrives de generelle principper, der skal følges ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter, jf. artikel 13, litra c) og d), artikel 14, stk. 1, litra e), og artikel 19, stk. 3, litra a), og sikkerhedsvurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder, jf. artikel 19, stk. 1, litra b). Del 2 omhandler specifikke oplysninger til brug ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter, og del 3 omhandler specifikke oplysninger til brug ved sikkerhedsvurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder.

Del 1 – Generelle principper og oplysninger

Miljørisikovurderingen gennemføres i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF.

Den type og mængde oplysninger, der kræves til miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter, jf. bilag III til direktiv 2001/18/EF, og til vurderingen af fødevarer- og fodersikkerheden af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder, tilpasses i det enkelte tilfælde [...]. Følgende faktorer skal indgå i betragtningerne:

- a) Kategori 2-NGT-plantens karakteristika, navnlig den eller de introducerede egenskaber, funktionen af den eller de modificerede eller indsatte [...] genomsekvenser og funktionen af ethvert gen, der forstyrres ved insertionen [...] af en eller flere genomsekvenser [...]
- b) tidligere erfaring med forbrug af samme planteart eller plantearter, der udviser lignende egenskaber, eller hvor lignende genomsekvenser er blevet modificeret, indsat eller forstyrret [...] eller produkter heraf
- c) tidligere erfaring med dyrkning af samme planteart eller plantearter, der udviser lignende egenskaber, eller hvor lignende [...] genomsekvenser er blevet modificeret, indsat eller forstyrret

- d) omfanget af og betingelserne for udsætningen
- e) påtænkte anvendelsesbetingelser for kategori 2-NGT-planten. [...]
- f) det potentielle recipientmiljø.

Miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter og risikovurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og [...]-foder skal omfatte følgende:

- a) problemformulering, herunder fareidentifikation og farekarakterisering
- b) Karakterisering af eksponering [...]
- c) risikokarakterisering. [...]
- d) risikostyringsstrategier, hvis det er relevant
- e) evaluering af den samlede risiko og konklusioner heraf.

Følgende oplysninger kræves altid:

a) fareidentifikation og farekarakterisering

- i) oplysninger om recipientplanten eller – hvor det er relevant – forældreplanter
- ii) molekylær karakterisering.

Oplysningerne skal tilvejebringes ved at sammenholde allerede tilgængelige data fra videnskabelig litteratur eller fra andre kilder eller ved at generere videnskabelige data, hvor det er nødvendigt, ved at gennemføre relevante forsøgs- eller bioinformatikundersøgelser.

b) Karakterisering af eksponering [...]

Der skal gives oplysninger om sandsynligheden for hver af de identificerede potentielle uønskede virkninger. Dette evalueres under hensyntagen, hvor det er relevant, til recipientmiljøets eller -miljøernes karakteristika, udsætningens omfang og forhold, den tilsigtede funktion, den ernæringsmæssige rolle, fødevarernes og foderets forventede anvendelsesniveau i EU og omfanget af ansøgningen om tilladelse.

c) risikokarakterisering

Ansøgeren skal basere sin risikokarakterisering af kategori 2-NGT-planter, -fødevarer og -foder på oplysninger fra fareidentifikation, farekarakterisering og eksponeringsvurdering. Risikoen skal, for hver potentiel uønsket virkning, karakteriseres ved at kombinere omfanget af og muligheden for, at den pågældende uønskede virkning opstår, og herigennem nå frem til et kvantitativt eller semikvantitativt skøn over risikoen. Hvis det er relevant, skal usikkerheden for hver identificeret risiko beskrives og – hvor det er muligt – udtrykkes kvantitativt.

[...] oplysninger om fareidentifikation og farekarakterisering, der er anført i del 2 og 3, er kun påkrævet, hvis de er nødvendige for at imødegå risikohypotesen for kategori 2-NGT-planten eller kategori 2-NGT-fødevarerne eller -foderet [...].

Del 2 – Specifikke oplysninger til brug ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter vedrørende fareidentifikation og farekarakterisering

- 1) Analyse af agronomiske og fænotypiske egenskaber samt sammensætning

- 2) Vedholdenhed og invasivitet, herunder enhver selektiv fordel og ulempe
- 3) Potentiel genoverførsel
- 4) Kategori 2-NGT-plantens vekselvirkninger med målorganismer
- 5) Kategori 2-NGT-plantens vekselvirkninger med ikkemålorganismer
- 6) Virkninger af de specifikke dyrknings-, håndterings- og høstteknikker
- 7) Virkninger på biogeokemiske processer
- 8) Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

Del 3 – Specifikke oplysninger til brug ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder vedrørende fareidentifikation og farekarakterisering

- 1) Analyse af agronomiske og fænotypiske egenskaber samt sammensætning
- 2) Toksikologi
- 3) Allergenicitet
- 4) Ernæringsmæssig vurdering

BILAG III

Egenskaber omhandlet i artikel 22

Del 1

Egenskaber, der begrundes incitamenterne i artikel 22:

- 1) forbedret udbytte, herunder udbyttestabilitet og -udbytte under forhold med lavt input
- 2) tolerance/resistens over for biotiske belastninger, herunder plantesygdomme forårsaget af nematoder, svampe, bakterier, virus, insekter og andre skadedyr
- 3) tolerance/resistens over for abiotiske belastninger, herunder tilpasning til klimaændringsforhold [...]
- 4) mere effektiv anvendelse af naturressourcer som f.eks. vand og næringsstoffer,
(4 a) reduceret behov for eksterne input som f.eks. plantebeskyttelsesmidler og gødningsstoffer.
- 5) karakteristika, der forbedrer bæredygtigheden af oplagring, forarbejdning og distribution
- 6) forbedret kvalitet eller ernæringsmæssige karakteristika
- 7) bioremediering. [...]

Del 2

Egenskaber, der udelukker anvendelsen af incitamenterne i artikel 22: tolerance over for herbicider.