



Bruxelles, 7. prosinca 2023.
(OR. en)

16443/23

Međuinstitucijski predmet:
2023/0226(COD)

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

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Vijeće
Br. preth. dok.:	16151/1/23 REV 1
Br. dok. Kom.:	11592/23 + ADD 1
Predmet:	Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 – <i>opći pristup</i>

I. UVOD

1. Komisija je 6. srpnja 2023. Vijeću i Europskom parlamentu podnijela Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih¹, čiji je cilj omogućiti poljoprivredno-prehrambenom sektoru EU-a da doprinese ciljevima inovacija i održivosti iz europskog zelenog plana te strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost, kao i povećati konkurentnost tog sektora, uz istodobno održavanje visoke razine zaštite zdravlja i okoliša.

¹ 11592/23 + ADD 1.

2. Prijedlog se temelji na članku 43., članku 114. i članku 168. stavku 4. točki (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) (redovni zakonodavni postupak).
3. U Europskom parlamentu glavnu odgovornost za Prijedlog ima Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI), a Odbor za poljoprivredu i ruralni razvoj (AGRI) mu je pridružen. Jessica Polfjärd (EPP-SE, ENVI) imenovana je izvjestiteljicom. Odbor ENVI raspravljao je o nacrtu izvješća 7. studenoga. U okvirnom planu Parlamenta predviđa se glasovanje o tom izvješću na plenarnoj sjednici 15. siječnja 2023.
4. Europski gospodarski i socijalni odbor dao je mišljenje 26. listopada 2023.² Mišljenje Europskog odbora regija zatraženo je 15. rujna 2023. i još nije dostavljeno.

II. RAD U OKVIRU VIJEĆA

5. Vijeće (poljoprivreda i ribarstvo) na sastanku 25. srpnja 2023. saslušalo je prezentaciju Komisije i razmijenilo mišljenja o Prijedlogu. Vijeće je na sastanku 20. studenoga 2023. primilo na znanje informacije predsjedništva o trenutnom stanju razmatranja Prijedloga u pripremnim tijelima Vijeća i informacije hrvatske delegacije o njezinu stajalištu. Vijeće je nadalje primilo na znanje reakcije drugih delegacija i Komisije.

² 14926/23.

6. Radna skupina za genetske resurse i inovacije u poljoprivredi (inovacije u poljoprivredi) (dalje u tekstu Radna skupina) 10. srpnja 2023. započela je razmatranje Prijedloga i popratne procjene učinka. Delegacije nisu istaknule posebna pitanja u vezi s procjenom učinka. Radna skupina održala je još sedam sastanaka (26. i 27. srpnja, 11. i 12. rujna, 25. i 26. rujna, 5. i 6. listopada, 30. i 31. listopada, 14. studenoga te 27. i 28. studenoga 2023.). Neformalna videokonferencija članova i članica Radne skupine održana 1. prosinca 2023. bila je posvećena pitanjima i bojaznima delegacija u pogledu biotehnoloških patenata u uzgoju biljaka. Sastanak Radne skupine savjetnika/atašea za poljoprivredu održan je 4. prosinca 2023.
7. Tijekom razmatranja na tehničkoj razini i na razini atašea predsjedništvo je predložilo nekoliko izmjena Prijedloga Komisije koje je poduprla većina delegacija. Neke delegacije zatražile su dodatne izmjene koje se nisu mogle uzeti u obzir jer bi se time ugrozila ukupna ravnoteža najnovijeg kompromisnog teksta koji je predstavilo predsjedništvo i dovela u pitanje načela na kojima se temelji kategorizacija proizvoda dobivenih novim genomskim tehnologijama, kako ih je predložila Komisija i dogovorila većina delegacija.
8. Odbor stalnih predstavnika 6. prosinca 2023. razmatrao je najnoviji kompromisni tekst predsjedništva³. S obzirom na mišljenja delegacija predsjedništvo je zaključilo da, iako su mnoge delegacije poduprle tekst, u toj fazi nije pružena dovoljna potpora da bi se osigurala kvalificirana većina. Predsjedništvo je odlučilo podnijeti najnoviji kompromisni tekst Vijeću bez daljnjih izmjena. Taj je tekst naveden u Prilogu ovoj napomeni.

³ 16151/1/23 REV 1.

III. ZAKLJUČAK

9. S obzirom na navedeno Vijeće (poljoprivreda i ribarstvo) poziva se da na sastanku 10. i 11. prosinca 2023. održi razmjenu mišljenja na temelju kompromisnog teksta priloženog ovoj napomeni s ciljem postizanja dogovora o općem pristupu. Delegacije će biti pozvane da objasne svoje stajalište.
-

2023/0226 (COD)

Nacrt

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama i o njihovim proizvodima
[...] te o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

1. Od 2001., kad je donesena Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama (GMO-i), znatan napredak u području biotehnologije doveo je do razvoja novih genomskih tehnika, najistaknutijih tehnika uređivanja genoma koje omogućuju izmjene genoma na ciljanim [...] mjestima.

⁴ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

2. Nove genomske tehnike čine raznoliku skupinu genomskih tehnika, a svaka od njih može se upotrebljavati na razne načine za postizanje različitih rezultata i proizvoda. Mogu rezultirati organizmima s modifikacijama ekvivalentnima onima koje se mogu dobiti konvencionalnim metodama uzgoja ili organizmima sa složenijim modifikacijama. Od novih genomskih tehnika ciljanom mutagenезom i cisgenезom (uključujući intragenезu) uvode se genetske modifikacije bez unošenja genetskog materijala vrsta s kojima nije moguće križanje (transgenезa). One se oslanjaju samo na genske zalihe oplemenjivača, tj. ukupne genetske informacije dostupne za konvencionalni uzgoj, uključujući informacije o biljnim vrstama u dalekom srodstvu koje se mogu križati naprednim konvencionalnim tehnikama uzgoja (isključujući tehnike genetske modifikacije koje nisu navedene u Prilogu I.B Direktivi 2001/18/EZ). Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) u svojem znanstvenom mišljenju o biljkama razvijenima uporabom prstolike cinkove nukleaze 3 i drugih mjesno usmjerenih nukleaza⁵ te skupina na visokoj razini Komisijina Mehanizma za znanstveno savjetovanje u svojoj napomeni s objašnjenjem o novim tehnikama u poljoprivrednoj biotehnologiji⁶ pružaju pregled [...] stanja tih konvencionalnih tehnika uzgoja[...].

⁵ Povjerenstvo EFSA-e za genetski modificirane organizme (GMO), *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function* (Znanstveno mišljenje o procjeni sigurnosti biljaka razvijenih uporabom prstolike cinkove nukleaze 3 i drugih mjesno usmjerenih nukleaza slične funkcije). EFSA Journal, 2012.;10(10):2943. [31 str.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Dostupno na internetu: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ Europska komisija, Glavna uprava za istraživanje i inovacije, *New techniques in agricultural biotechnology* (Nove tehnike u poljoprivrednoj biotehnologiji), Ured za publikacije, 2017., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

Tehnike ciljane mutageneze dovode do modifikacije ili modifikacija sekvence DNK-a na ciljanim [...] mjestima u genomu organizma. Tehnike cisgeneze dovode do unošenja u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama oplemenjivača. [...] Genetski materijal može se ugraditi kao kontinuirani (točni) primjerak (cisgeneza u užem smislu) ili reorganizirani primjerak sekvenci koje su već prisutne u genskim zalihama oplemenjivača (intrageneza, koja se također smatra podskupom cisgeneze u širem smislu). Intragenske biljke nastaju uporabom tehnika intrageneze, ali mogu se dobiti i [...] tehnikama cisgeneze u užem smislu. Kad je riječ o tehnikama cisgeneze, s razvojem mjesno usmjerene modifikacije nudi se i mogućnost usmjeravanja umetanja kontinuiranih sekvenci DNK-a koje nisu potpuni geni (na primjer promotori ili regulacijske sekvence) iz genskih zaliha oplemenjivača na određenim lokusima u genomu. Kada se takvi fragmenti umetnu unutar endogenog gena, pri čemu ga prekidaju, to dovodi do stvaranja reorganiziranog gena u biljci primatelju te bi tu biljku, kao takvu, također trebalo smatrati intragenskom, osim u onim posebnim slučajevima u kojima nastale sekvence DNK-a u biljci primatelju već postoje u vrsti iz genskih zaliha oplemenjivača.

3. U tijeku su javna i privatna istraživanja u kojima se upotrebljavaju nove genomske tehnike na većem broju usjeva i značajki u usporedbi s onima dobivenima transgenskim tehnikama odobrenima u Uniji ili svijetu (7). To uključuje biljke s povećanom tolerancijom ili otpornošću na bolesti bilja i štetne organizme, biljke s poboljšanom tolerancijom ili otpornošću na učinke klimatskih promjena i stresove u okolišu, poboljšanu učinkovitost hranjivih tvari i uporabe vode, biljke s većim prinosima i otpornošću te poboljšane karakteristike povezane s kvalitetom. Te vrste novih biljaka, u kombinaciji s poprilično jednostavnom i brzom primjenjivošću tih novih tehnika, mogle bi donijeti koristi poljoprivrednicima, potrošačima i okolišu. Nove genomske tehnike stoga mogu doprinijeti ciljevima koji se odnose na inovacije i održivost iz europskog zelenog plana (8), strategije „od polja do stola” (9), strategije za bioraznolikost (10) i strategije za prilagodbu klimatskim

⁷ Opažanja i rješenja koja proizlaze iz istraživačkih i inovacijskih projekata financiranih sredstvima EU-a u području strategija uzgoja biljaka mogu doprinijeti rješavanju izazova otkrivanja, osiguravanju sljedivosti i autentičnosti te promicanju inovacija u području novih genomskih tehnika. Više od 1 000 projekata financirano je u okviru Sedmog okvirnog programa i njegova sljednika, programa Obzor 2020., s ulaganjima u iznosu većem od tri milijarde EUR. U tijeku je i potpora iz programa Obzor Europa novim suradničkim istraživačkim projektima o strategijama uzgoja biljaka, SWD(2021) 92.

⁸ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Europski zeleni plan, COM(2019) 640 final.

⁹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav, COM(2020) 381 final.

¹⁰ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija EU-a za bioraznolikost do 2030.: Vraćanje prirode u naše živote, COM(2020) 380 final.

promjenama ⁽¹¹⁾, globalnoj sigurnosti opskrbe hranom ⁽¹²⁾, strategiji za biogospodarstvo ⁽¹³⁾ te strateškoj autonomiji Unije ⁽¹⁴⁾.

4. Namjerno uvođenje u okoliš organizama dobivenih novim genomskim tehnikama, uključujući proizvode koji sadržavaju takve organizme ili se sastoje od njih, kao i stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje proizvedene od tih organizama, podliježu Direktivi 2001/18/EZ i Uredbi (EZ) br. 1830/2003 ⁽¹⁵⁾ Europskog parlamenta i Vijeća te, u slučaju hrane i hrane za životinje, i Uredbi (EZ) br. 1829/2003 ⁽¹⁶⁾, dok ograničena uporaba biljnih stanica podliježe Direktivi 2009/1/EZ ⁽¹⁷⁾, a prekogranični prijenos tih organizama [...] u treće zemlje uređen je Uredbom (EZ) br. 1946/2003 ⁽¹⁸⁾ (zajedno „zakonodavstvo Unije o GMO-ima”).

-
- ¹¹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Stvaranje Europe otporne na klimatske promjene – nova strategija EU-a za prilagodbu klimatskim promjenama, COM(2021) 82 final.
- ¹² Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Očuvanje sigurnosti opskrbe hranom i jačanje otpornosti prehrambenih sustava, COM(2022) 133 final; Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO), 2022., *Gene editing and agrifood systems* (Uređivanje gena i poljoprivredno-prehrambeni sustavi), Rim, ISBN 978-92-5-137417-7.
- ¹³ Europska komisija, Glavna uprava za istraživanje i inovacije, *A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy* (Održivo biogospodarstvo za Europu – jačanje veze između gospodarstva, društva i okoliša: ažurirana strategija za biogospodarstvo), Ured za publikacije, 2018., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.
- ¹⁴ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Revizija trgovinske politike – otvorena, održiva i odlučna trgovinska politika, COM(2021) 66 final.
- ¹⁵ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).
- ¹⁶ Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).
- ¹⁷ Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75.).
- ¹⁸ Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

5. U presudi u predmetu C-528/16 *Confédération paysanne i dr.*¹⁹ Sud Europske unije presudio je da se GMO-i dobiveni novim tehnikama/metodama mutageneze koje su se pojavile ili su uglavnom razvijene nakon donošenja Direktive 2001/18/EZ ne mogu smatrati isključenima iz područja primjene te direktive.
6. Vijeće je u Odluci (EU) 2019/1904²⁰ zatražilo od Komisije da do 30. travnja 2021. podnese studiju s obzirom na tu presudu o statusu novih genomskih tehnika u skladu s pravom Unije i prema potrebi prijedlog (popraćen procjenom učinka), ovisno o zaključcima studije.

¹⁹ Presuda Suda od 25. srpnja 2018., *Confédération paysanne i dr. protiv Premier ministre i Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

²⁰ Odluka Vijeća (EU) 2019/1904 od 8. studenoga 2019. o zahtjevu Komisiji da podnese studiju s obzirom na presudu Suda u predmetu C-528/16 o statusu novih genomskih tehnika na temelju prava Unije te prijedlog ako to bude potrebno s obzirom na rezultate studije ([SL L 293, 14.11.2019., str. 103.](#)).

7. U studiji Komisije o novim genomskim tehnikama ⁽²¹⁾ zaključeno je da zakonodavstvo Unije o GMO-ima nije prikladno za reguliranje namjernog uvođenja biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama i stavljanja na tržište proizvoda povezanih s njima, uključujući hranu i hranu za životinje. Konkretno, u studiji je zaključeno da postupak odobrenja i zahtjevi za procjenu rizika za GMO-e u okviru zakonodavstva Unije o GMO-ima nisu prilagođeni raznolikosti potencijalnih organizama i proizvoda koji se mogu dobiti određenim novim genomskim tehnikama, odnosno ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu), te da su ti zahtjevi ponekad nerazmjerni ili neprimjereni. Studija je pokazala da se to posebno odnosi na biljke dobivene tim tehnikama, s obzirom na količinu već dostupnih znanstvenih dokaza, posebno o njihovoj sigurnosti. Nadalje, zakonodavstvo Unije o GMO-ima za biljke dobivene ciljanom mutagenezom i cisgenezom te proizvode povezane s njima teško je provoditi i primjenjivati. U određenim slučajevima genetske modifikacije unesene tim tehnikama ne mogu se analitičkim metodama razlikovati od prirodnih mutacija ili genetskih modifikacija unesenih konvencionalnim tehnikama uzgoja, dok je za genetske modifikacije uvedene transgenezom razlikovanje općenito moguće. Referentni laboratorij Europske unije za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje (EURL), u suradnji s Europskom mrežom laboratorija za genetski modificirane organizme (ENGL), naglasio je da se analitičkim metodama ne mogu razlikovati proizvodi koji imaju identifikacijsku sekvencu DNK-a, a razvijeni su prirodnim putem ili konvencionalnim uzgojem ili uporabom određenih novih genomskih tehnika ⁽²²⁾. Zakonodavstvo Unije o GMO-ima ujedno ne pogoduje razvoju inovativnih i korisnih proizvoda koji bi mogli doprinijeti održivosti, sigurnosti opskrbe hranom i otpornosti poljoprivredno-prehrambenog lanca.

²¹ Studija o statusu novih genomskih tehnika u skladu s pravom Unije i s obzirom na presudu Suda u predmetu C-528/16, SWD(2021) 92 final.

²² Europska mreža laboratorija za genetski modificirane organizme (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* (Otkrivanje hrane i hrane za životinje od biljnih proizvoda dobivenih novim tehnikama mutageneze), 26. ožujka 2019. (JRC116289); 13. lipnja 2023. (JRC133689; EUR 31521 EN).

8. Stoga je potrebno donijeti poseban pravni okvir za GMO-e dobivene ciljanom mutagenezom i cisgenezom te proizvode povezane s njima kad se namjerno uvode u okoliš ili stavljaju na tržište.
9. Na temelju trenutanih znanstvenih i tehničkih saznanja, posebno o sigurnosnim aspektima, ova bi Uredba trebala biti ograničena na GMO-e koji su biljke, tj. organizmi koji pripadaju taksonomskim skupinama *Archaeplastida* ili *Phaeophyceae*, isključujući mikroorganizme, gljive i životinje za koje su dostupna ograničenija saznanja. Zbog istog bi razloga ovom Uredbom trebale biti obuhvaćene samo biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama: ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) (dalje u tekstu „biljke dobivene novim genomskim tehnikama”), ali ne i drugim novim genomskim tehnikama. Takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama ne sadržavaju genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje. GMO-i proizvedeni drugim novim genomskim tehnikama kojima se u organizam uvodi genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza) trebali bi i dalje podlijegati samo zakonodavstvu Unije o GMO-ima jer bi biljke dobivene na taj način mogle predstavljati posebne rizike povezane s transgenom. Nadalje, nema naznaka da je postojeće zahtjeve u zakonodavstvu Unije o GMO-ima za GMO-e dobivene transgenezom u ovom trenutku potrebno prilagoditi.

10. Pravni okvir za biljke dobivene novim genomskim tehnikama trebao bi imati jednake ciljeve kao i zakonodavstvo Unije o GMO-ima kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, kao i dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta za dotične biljke i njihove proizvode, uz istodobno uvažavanje posebnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Tim bi se pravnim okvirom trebali omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka[...] i njihovih proizvoda (uključujući hranu i hranu za životinje) dobivenih [...] novim genomskim tehnikama [...] kako bi se doprinijelo ciljevima inovacija i održivosti europskog zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama te povećala konkurentnost poljoprivredno-prehrambenog sektora Unije na razini EU-a i na svjetskoj razini.
11. Ova je Uredba *lex specialis* u odnosu na zakonodavstvo Unije o GMO-ima. Njome se uvode posebne odredbe za biljke dobivene novim genomskim tehnikama i njihove [...] proizvode. Međutim, ako u ovoj Uredbi ne postoje posebna pravila, na biljke dobivene novim genomskim tehnikama i njihove proizvode [...] dobivene od njih i dalje bi se trebali primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima i pravila o GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu, kao što je Uredba (EU) 2017/625 o službenim kontrolama ili zakonodavstvo o određenim proizvodima kao što su biljni i šumski reprodukcijski materijal.

- 11.a U skladu sa zakonodavstvom Unije o GMO-ima ova bi Uredba u svoje područje primjene trebala uključivati biljke [...] dobivene novim genomskim tehnikama i njihove proizvode (hrana i hrana za životinje koja sadržava takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoji ili proizvodi te [...] proizvodi, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se sastoje od njih, [...] dalje u tekstu „proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama”). Biljni reprodukcijiski materijal, uključujući šumski reprodukcijiski materijal, obuhvaćen je područjem primjene ove Uredbe [...] pod pojmom „biljka” (kada se namjerno uvodi u okoliš [...]) i [...] pod pojmom „proizvod” (kada se stavlja na tržište, među ostalim u svrhu [...] uzgoja).
12. Postoje različiti potencijalni rizici biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, od profila rizičnosti sličnih biljkama uzgojenima na konvencionalan način do raznih vrsta i stupnjeva opasnosti i rizika koji bi mogli biti slični onima za biljke dobivene transgenezom. Ovom bi se Uredbom stoga trebala utvrditi posebna pravila za prilagodbu zahtjeva za procjenu rizika i upravljanje rizikom uzimajući u obzir potencijalne rizike ili nedostatak rizika biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama.

13. U ovoj Uredbi trebalo bi razlikovati dvije kategorije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama.

14. [...] „Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije” [...] biljke su koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili bi se mogle proizvesti konvencionalnim tehnikama uzgoja [...]. S biljkama te kategorije trebalo bi se postupati na isti način kao s biljkama koje su se prirodno pojavile ili su proizvedene konvencionalnim tehnikama uzgoja, s obzirom na to da su ekvivalentne i da su njihovi rizici usporedivi, čime se u potpunosti odstupa od zakonodavstva Unije o GMO-ima i zahtjeva povezanih s GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu. Kako bi se osigurala pravna sigurnost, ovom bi se Uredbom trebali odrediti kriteriji za utvrđivanje je li biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se pojavljuju prirodno ili su uzgojene na konvencionalan način (kriteriji ekvivalentnosti [...]) te utvrditi postupak kako bi nadležna tijela mogla provjeriti i donijeti odluku o ispunjavanju tih kriterija prije uvođenja ili stavljanja na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. Ti bi kriteriji trebali biti objektivni i temeljiti se na ažuriranim znanstvenim spoznajama [...]. Trebali bi obuhvaćati vrstu i opseg genetskih modifikacija koje se mogu dogoditi u prirodi ili u organizmima dobivenima konvencionalnim tehnikama uzgoja te bi trebali uključivati pragove za opseg i broj genetskih modifikacija genoma biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama.

Ciljane zamjene i umetanja ograničene veličine, brisanja i ciljane inverzije bilo koje veličine, kao i veće ciljane zamjene i umetanja neprekinutih sekvenci genetskog materijala iz genske zalihe oplemenjivača trebalo bi uključiti u kriterije za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije, pod određenim uvjetima kako bi se isključile intragenske biljke. S intragenkim biljkama, u usporedbi s cisgenskim i konvencionalno uzgojenim biljkama, mogu se povezati nove opasnosti²³²⁴ te bi stoga intragenske biljke i dalje trebale podlijegati zakonodavstvu Unije o GMO-ima i biti isključene iz kriterija za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Budući da se znanstveno i tehničko znanje u ovom području brzo razvija, Komisiji bi trebalo dati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za ažuriranje tih kriterija u kontekstu znanstvenog i tehničkog napretka u pogledu vrste i opsega genetskih modifikacija koje se mogu pojaviti u prirodi ili konvencionalnim uzgojem.

²³[...]

²⁴[...]

14.a Trenutačne znanstvene spoznaje upućuju na to da ciljane tehnike mutageneze i cisgeneze mogu dovesti do genetskih modifikacija sličnih mutacijama koje se pojavljuju spontano u prirodi ili kao rezultat konvencionalnih tehnika uzgoja. Te mutacije uključuju zamjene, umetanja (uključujući dupliciranja, translokacije i inverzije) i brisanja nukleotida u DNK-u. Nadalje, umetanje genetskog materijala iz genske zalihe oplemenjivača moguće je i križanjem ili konvencionalnim uzgojem. Znanstvena literatura pokazuje i razlike u veličini tih pojedinačnih genetskih modifikacija i u broju genetskih modifikacija po biljci, uzimajući u obzir i za tu biljku razinu ploidije biljke. [...] Na temelju toga ciljane zamjene i umetanja ograničene veličine, brisanja i ciljane inverzije bilo koje veličine, kao i veće ciljane zamjene i umetanja neprekinutih sekvenci genetskog materijala iz genske zalihe oplemenjivača trebalo bi uključiti u kriterije ekvivalentnosti [...]. Osim toga, ti bi kriteriji trebali uključivati određene uvjete kako bi se iz biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije isključile intragenske biljke jer se s njima mogu povezati nove opasnosti, za razliku od cisgenskih i konvencionalno uzgojenih biljaka²⁵²⁶.

²⁵ Povjerenstvo EFSA-e za genetski modificirane organizme (GMO), *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Znanstveno mišljenje o procjeni sigurnosti biljaka razvijenih cisgenezom i intragenezom). EFSA Journal, 2012.;10(2):2561, 33 str. doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Dostupno na internetu: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

²⁶ Povjerenstvo EFSA-e za genetski modificirane organizme (GMO), *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Ažurirano znanstveno mišljenje o biljkama razvijenima cisgenezom i intragenezom). EFSA Journal, 2022.;20(10):7621, 33 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

14.b Biljke otporne na herbicide uzgajaju se kako bi bile namjerno otporne na herbicide i kako bi se mogle uzgajati u kombinaciji s uporabom tih herbicida. Ako se takav uzgoj ne provodi u odgovarajućim uvjetima, može dovesti do razvoja korova otpornih na te herbicide ili do potrebe za povećanjem količina herbicida koji se primjenjuju, bez obzira na tehniku uzgoja, uz rizik od negativnog utjecaja na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš. Osim toga, u strategiji „od polja do stola” predlažu se posebni ciljevi za smanjenje uporabe pesticida do 2030. Ovom bi se Uredbom trebalo doprinositi i tim ciljevima. Stoga bi trebalo pratiti razvoj i uporabu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama koje među predviđenim značajkama koje se prenose genetskom modifikacijom uključuju otpornost na herbicide te bi te biljke i dalje trebale podlijegati zahtjevima za odobrenje, sljedivost i praćenje. Stoga bi biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje među predviđenim značajkama koje se prenose genetskom modifikacijom uključuju otpornost na herbicide trebale podlijegati odredbama za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

14.a Budući da biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije obuhvaćaju[...] biljke koje su ekvivalentne biljkama koje se prirodno pojavljuju ili [...] su dobivene konvencionalnim uzgojem i s kojima bi trebalo postupati na isti način kao s tim biljkama, [...] i s njihovim potomstvom dobivenim konvencionalnim tehnikama uzgoja trebalo bi postupati u skladu s time i uključiti ga u biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Stoga bi potomstvo koje proizlazi iz primjene konvencionalnih tehnika uzgoja na biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 1. kategorije, uključujući rezultat križanja biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije s konvencionalno uzgojenom biljkom ili križanja dvije biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije, trebalo i dalje podlijegati odredbama koje se odnose na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije bez potrebe za postupkom verifikacije prije njihova puštanja u promet ili stavljanja na tržište. Suprotno tomu, potomstvo koje proizlazi iz primjene ciljane mutageneze ili cisgeneze na biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 1. kategorije podliježe postupku provjere ispunjavanja kriterija ekvivalentnosti [...] prije njezina puštanja u promet ili stavljanja na tržište kao biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Ako ti kriteriji nisu ispunjeni, potomstvo se može pustiti u promet ili staviti na tržište samo kao biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

- 14.b Budući da se znanstveno i tehničko znanje u ovom području brzo razvija, Komisiji bi trebalo dati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za ažuriranje [...] kriterija ekvivalentnosti [...] u kontekstu znanstvenog i tehničkog napretka u pogledu vrste i opsega genetskih modifikacija koje se mogu pojaviti u prirodi ili konvencionalnim uzgojem. Ta bi se ovlast trebala primjenjivati samo u mjeri u kojoj je to opravdano dostupnim dokazima o napretku u pogledu znanstvenih spoznaja i tehničkom napretku nakon donošenja ove Uredbe.
15. Na sve biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje nisu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije (dalje u tekstu „biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije”) i njihove proizvode (dalje u tekstu „proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 2. kategorije”) trebali bi se i dalje primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima jer obuhvaćaju složenije skupove modifikacija genoma.
16. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i njihovi proizvodi (dalje u tekstu „proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije”) ne bi trebali podlijegati pravilima i zahtjevima zakonodavstva Unije o GMO-ima ni odredbama drugog zakonodavstva Unije koje se primjenjuju na GMO-e. Radi pravne sigurnosti za gospodarske subjekte i transparentnosti deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi ishoditi prije namjernog uvođenja, uključujući stavljanje na tržište.

17. Tu bi deklaraciju trebalo ishoditi prije svakog namjernog uvođenja bilo koje biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište, primjerice za terenska ispitivanja koja se trebaju provesti na području Unije jer se kriteriji temelje na podacima koji su dostupni prije terenskih ispitivanja i ne ovise o njima. Ako se na području Unije ne provode terenska ispitivanja, gospodarski subjekti trebali bi ishoditi tu deklaraciju prije stavljanja proizvoda dobivenog novim genomskim tehnikama 1. kategorije na tržište.
- 17.a Činjenica da su prijava za suglasnost ili zahtjev za odobrenje podneseni na temelju zakonodavstva Unije o GMO-ima ne isključuje mogućnost naknadnog podnošenja zahtjeva za dobivanje deklaracije o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije za istu biljku ili proizvod na temelju ove Uredbe.

18. Budući da kriteriji na temelju kojih se smatra da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se pojavljuju prirodno ili su uzgojene na konvencionalan način nisu povezani s vrstom aktivnosti za koju je potrebno namjerno uvođenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije, deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donesena prije njezina namjernog uvođenja u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište na području Unije trebala bi vrijediti i za stavljanje na tržište povezanih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije. S obzirom na veliku nesigurnost u fazi terenskog ispitivanja u pogledu toga hoće li proizvod dospjeti na tržište te vjerojatnost sudjelovanja manjih gospodarskih subjekata u takvom uvođenju, postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije prije terenskih ispitivanja trebala bi provoditi [...] nadležna tijela država članica jer bi se tako smanjilo administrativno opterećenje za gospodarske subjekte, a odluke bi trebalo donositi na razini Unije samo u slučaju [...] obrazloženih prigovora [...] nadležnih tijela drugih država članica na izvješće o verifikaciji u pogledu ispunjavanja [...] uvjeta za biljke dobivene novim genomskim tehnikama. Ako je zahtjev za verifikaciju podnesen prije stavljanja proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije na tržište, postupak bi se trebao provoditi na razini Unije kako bi se osigurale djelotvornost postupka verifikacije i dosljednost deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

19. Nadležna tijela država članica, Komisija i [...] Agencija [...] trebali bi imati stroge rokove kako bi se osiguralo da se deklaracije o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donose u razumnom roku.
20. Verifikacija statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije tehničke je prirode i ne uključuje procjenu rizika ni razmatranja o upravljanju rizikom, a odluka o statusu samo je deklaratorna. Stoga bi se, kad se postupak provodi na razini Unije, takve provedbene odluke trebale donositi u okviru savjetodavnog postupka uz znanstvenu i tehničku pomoć Agencije.
21. Odlukama o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi dotičnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama 1. kategorije dodijeliti identifikacijski broj kako bi se osigurale transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka te radi označivanja biljnog reproduksijskog materijala od njih.

22. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi i dalje podlijegati svim regulatornim okvirima koji se primjenjuju na biljke uzgojene na konvencionalan način. Kao i u slučaju konvencionalnih biljaka i njihovih proizvoda te će biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i njihovi proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije podlijegati primjenjivom sektorskom zakonodavstvu o [...] hrani, hrani za životinje i [...] proizvodima, osim hrane i hrane za životinje, kao što su sjeme i drugi biljni reprodukcijски materijal, te horizontalnim okvirima, kao što su zakonodavstvo o očuvanju prirode i odgovornost za okoliš. U tom će se pogledu hrana dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije sa znatno promijenjenim sastavom ili strukturom koja utječe na nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari u hrani smatrati novom hranom i stoga biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁷⁾ te će se za nju u tom kontekstu provesti procjena rizika.

²⁷ Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1.).

23. Uredbom (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 ⁽²⁸⁾ zabranjuje se uporaba GMO-a i proizvoda GMO-a u ekološkoj proizvodnji. Njome se u svrhe te uredbe GMO-i definiraju upućivanjem na Direktivu 2001/18/EZ, isključujući iz zabrane GMO-e dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu 1.B Direktivi 2001/18/EZ. Zato će biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije biti zabranjene u ekološkoj proizvodnji. Međutim, potrebno je pojasniti status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije u svrhe ekološke proizvodnje. Uporaba novih genomskih tehnika trenutačno nije u skladu s konceptom ekološke proizvodnje iz Uredbe (EU) 2018/848 i percepcijom potrošača o ekološkim proizvodima. Stoga bi i uporabu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo zabraniti u ekološkoj proizvodnji.

²⁸ Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL L 150, 14.6.2018., str. 1.).

24. Trebalo bi donijeti odredbu kojom bi se osigurala transparentnost uporabe sorti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije kako bi osiguralo da proizvodni lanci koji žele ostati slobodni od novih genomskih tehnika to mogu i učiniti te kako bi se na taj način sačuvalo povjerenje potrošača. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su dobile deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi biti navedene u javno dostupnoj bazi podataka. Kako bi se osigurale sljedivost, transparentnost i mogućnost izbora za gospodarske subjekte, tijekom istraživanja i uzgoja biljaka, pri prodaji sjemena poljoprivrednicima ili pri stavljanju biljnog reprodukcijaskog materijala na raspolaganje trećim stranama na bilo koji drugi način, biljni reprodukcijaski materijal biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti označen kao nova genomska tehnika 1. kategorije.

25. Na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i njihove proizvode i dalje bi se trebali primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima jer je na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih spoznaja potrebno procijeniti njihove rizike. Trebalo bi utvrditi posebna pravila kako bi se postupci i određena druga pravila utvrđena u Direktivi 2001/18/EZ i Uredbi (EZ) br. 1829/2003 prilagodili posebnoj prirodi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i različitim razinama rizika koje one mogu predstavljati.

26. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i njihovi proizvodi trebali bi, kako bi bili uvedeni u okoliš ili stavljeni na tržište, i dalje podlijegati suglasnosti ili odobrenju u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1829/2003. Međutim, s obzirom na veliku raznolikost tih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, količina informacija potrebnih za procjenu rizika razlikovat će se od slučaja do slučaja. Agencija je u svojim znanstvenim mišljenjima o biljkama razvijenima cisgenezom i intragenezom²⁹ te o biljkama razvijenima ciljanom mutagenezom³⁰ preporučila fleksibilnost kad je riječ o zahtjevima u pogledu podataka za procjenu rizika tih biljaka. Na temelju kriterija Agencije za procjenu rizika biljaka proizvedenih ciljanom mutagenezom, cisgenezom i intragenezom (31) razmatranja o povijesti sigurne uporabe, poznatosti za okoliš te funkciji i strukturi izmijenjenih/umetnutih sekvenci trebala bi pomoći pri utvrđivanju vrste i količine podataka potrebnih za provedbu procjene rizika tih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije. Stoga je potrebno utvrditi opća načela i zahtjeve u pogledu informacija [...] za procjenu rizika tih biljaka, a ujedno osigurati fleksibilnost i mogućnost prilagodbe metodologija procjene rizika znanstvenom i tehničkom napretku.

²⁹ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N i Rostoks N, 2022. *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis* (Ažurirano znanstveno mišljenje o biljkama razvijenima cisgenezom i intragenezom). EFSA Journal, 2022.;20(10):7621, 33 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

³⁰ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T i Rostoks N, 2020. *Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis* (Primjenjivost mišljenja EFSA-e o mjesno usmjerenim nukleazama tipa 3 za procjenu sigurnosti biljaka razvijenih s pomoću mjesno usmjerenih nukleaza tipa 1 i 2 te usmjerene mutageneze s pomoću oligonukleotida). EFSA Journal, 2020.;18(11):6299, 14 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T i Schoonjans R, 2022. *Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis* (Izjava o kriterijima za procjenu rizika za biljke proizvedene ciljanom mutagenezom, cisgenezom i intragenezom). EFSA Journal, 2022.;20(10):7618, 12 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

27. Zahtjevi u pogledu sadržaja prijava za suglasnost za stavljanje na tržište proizvoda, [...] osim hrane ili hrane za životinje, koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, te u pogledu sadržaja zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište genetski modificirane hrane i hrane za životinje utvrđeni su u raznim zakonodavnim aktima. Kako bi se osigurala dosljednost između prijave za suglasnost i zahtjeva za odobrenje proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, sadržaj takvih prijava i zahtjeva trebao bi biti jednak, osim onih koji se odnose na procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje jer su oni relevantni samo za hranu i hranu za životinje dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

28. Referentni laboratorij Europske unije za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje (EURL), u suradnji s Europskom mrežom laboratorija za genetski modificirane organizme (ENGL), [...] utvrdio je analitičke izazove i ograničenja povezane s identifikacijom i kvantifikacijom određenih biljaka i proizvoda dobivenih ciljanom mutagenezom i cisgenezom ⁽³²⁾. Na primjer, a[...]ko uvedene modifikacije genetskog materijala nisu specifične za dotičnu biljku dobivenu novim genomskim tehnikama, nije moguće razlikovati biljku dobivenu novim genomskim tehnikama od konvencionalnih biljaka. U takvim slučajevima podnositelj prijave ili zahtjeva i dalje bi trebao osigurati analitičku metodu, ali, ako je to propisno opravdano, trebalo bi prilagoditi načine usklađivanja sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode. [...] To bi trebalo učiniti provedbenim aktima donesenima na temelju ove Uredbe. Trebalo bi predvidjeti i da EURL, uz pomoć ENGL-a, donese smjernice za podnositelje zahtjeva o minimalnim zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičkih metoda. Mogu se prilagoditi i načini validacije metode.

³² Europska mreža laboratorija za genetski modificirane organizme (ENGL), *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques* (Otkrivanje hrane i hrane za životinje od biljnih proizvoda dobivenih novim tehnikama mutageneze), 26. ožujka 2019. (JRC116289); 13. lipnja 2023. (JRC133689; EUR 31521 EN).

29. Direktivom 2001/18/EZ propisana je obveza plana praćenja učinaka GMO-a na okoliš nakon njihova namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, ali je omogućena fleksibilnost u vezi s oblikom plana uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš, karakteristike GMO-a, njegovu očekivanu uporabu i okoliš koji ga prima. Taj bi se zahtjev za plan praćenja trebao u pravilu primjenjivati na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije. Međutim, g[...]enetske modifikacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu varirati od izmjena za koje je potrebna samo ograničena procjena rizika do složenih promjena koje zahtijevaju temeljitiju analizu potencijalnih rizika. Stoga bi trebalo biti moguće da nadležno tijelo ne zahtijeva praćenje učinaka na okoliš nakon stavljanja na tržište [...] biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ako je to propisno opravdano, na temelju rezultata bilo kojeg prethodnog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, nalaza procjene rizika za okoliš, karakteristika biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, karakteristika i opsega njezine očekivane uporabe te karakteristika okoliša koji je prima[...].

- 29.a Trebalo bi predvidjeti da Agencija donosi smjernice za pomoć podnositelju prijave ili zahtjeva u pripremi i podnošenju prijave i zahtjeva, među ostalim u pogledu plana praćenja učinaka na okoliš.
30. [...] Po prvoj obnovi odobrenja odobrenje bi zbog proporcionalnosti trebalo vrijediti na neograničeno razdoblje, osim ako se u trenutku te obnove ne donese drukčija odluka na temelju procjene rizika i dostupnih informacija o dotičnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama 2. kategorije, podložno ponovnoj procjeni kad budu dostupne nove informacije.
31. Radi pravne sigurnosti i dobrog upravljanja vremenski okvir u kojem Agencija treba donijeti mišljenje o zahtjevu za odobrenje trebao bi se produljivati samo ako su za procjenu zahtjeva potrebne dodatne informacije te produljenje ne bi trebalo biti dulje od prvotno predviđenog roka, osim ako je to opravdano zbog prirode podataka ili iznimnih okolnosti.

32. Kako bi se povećale transparentnost i informiranost potrošača, gospodarskim subjektima trebalo bi dopustiti da dopune označivanje proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije kao GMO-a informacijama o značajki ili značajkama dobivenima genetskom modifikacijom. Kako bi se izbjegli obmanjujući ili zbuñujući navodi, prijedlog takvog označivanja trebalo bi dostaviti u prijavi za suglasnost ili u zahtjevu za odobrenje te bi ga trebalo navesti u suglasnosti ili u odluci o odobrenju.
33. Trebalo bi ponuditi regulatorne poticaje potencijalnim podnositeljima prijave ili zahtjeva za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i njihove proizvode koji sadržavaju značajke koje imaju potencijal doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava kako bi se razvoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije usmjerio prema takvim značajkama. Kriteriji za aktiviranje tih poticaja trebali bi biti usmjereni na široke kategorije značajki koje imaju potencijal doprinijeti održivosti (kao što su značajke povezane s tolerancijom ili otpornošću na biotički i abiotički stres, poboljšana prehrambena svojstva ili povećan prinos) i trebali bi se temeljiti na doprinosu vrijednosti za održivi uzgoj i uporabu kako je definirano u [članku 52. stavku 1. Komisijina Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reprodukcijanskog materijala u Uniji³³]. Primjenjivost kriterija u cijelom EU-u ne omogućuje užu definiciju značajki kako bi se usredotočilo na konkretne probleme ili kako bi se uzele u obzir lokalne i regionalne posebnosti.

³³ COM(2023) 414 final.

34. Poticaji bi se trebali odnositi na ubrzani postupak procjene rizika u pogledu zahtjeva koji se obrađuju potpuno centraliziranim postupkom (biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije za uporabu kao hrana i hrana za životinje te hrana i hrana za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije [...]) te bolje savjetovanje prije podnošenja kako bi se subjektima koji razvijaju tehnike pomoglo u pripremi dosjea za potrebe procjena sigurnosti za okoliš te sigurnosti hrane i hrane za životinje, a da se pritom ne utječe na opće odredbe o savjetima prije podnošenja, obavješćivanju o studijama i savjetovanju s trećim stranama u skladu s člancima 32.a, 32.b i 32.c Uredbe (EZ) br. 178/2002 ⁽³⁴⁾. Podnositelj prijave ili zahtjeva i dalje je odgovoran za podnošenje dokaza o usklađenosti s regulatornim zahtjevima u kontekstu prijave ili zahtjeva za odobrenje.
35. Ako je podnositelj prijave ili zahtjeva malo ili srednje poduzeće (MSP), trebalo bi osigurati dodatne poticaje kako bi se promicao pristup tih poduzeća regulatornim postupcima, podržala diversifikacija subjekata koji se bave razvojem biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i potaknuo razvoj vrsta usjeva i značajki s pomoću novih genomskih tehnika među malim oplemenjivačima, tako što će se odobravati izuzeća od naknada za validaciju metoda otkrivanja za MSP-ove te davati opsežniji savjeti prije podnošenja koji će obuhvaćati i plan studija koje treba provesti radi procjene rizika.

³⁴ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 031, 1.2.2002., str. 1.).

36. Biljke otporne na herbicide uzgajaju se kako bi bile namjerno otporne na herbicide i kako bi se mogle uzgajati u kombinaciji s uporabom tih herbicida. Ako se takav uzgoj ne provodi u odgovarajućim uvjetima, može dovesti do razvoja korova otpornih na te herbicide ili do potrebe za povećanjem količina herbicida koji se upotrebljavaju, neovisno o tehnici uzgoja. Zbog toga biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije sa značajkama otpornosti na herbicide ne bi trebale biti prihvatljive za poticaje na temelju ovog okvira. Međutim, ovom se Uredbom ne bi trebale poduzimati druge posebne mjere u pogledu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama otpornih na herbicide jer se takve mjere poduzimaju horizontalno u okviru [Komisijina Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reprodukcijanskog materijala u Uniji].

37. [...] Direktivom 2001/18/EZ predviđa se mogućnost da države članice ograniče ili zabrane uzgoj GMO-a na svojem državnom području i da poduzmu odgovarajuće mjere kako bi se izbjegla nenamjerna prisutnost GMO-a u drugim proizvodima, uzimajući u obzir, između ostalog, raznolikost poljoprivrednih sustava te prirodne i gospodarske uvjete, poput onih koji se odnose na otoke. Te se odredbe i dalje primjenjuju na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, s obzirom na to da je iskustvo pokazalo da je uzgoj genetski modificiranih biljaka problem značajne nacionalne, regionalne i lokalne dimenzije. U tom će kontekstu Komisija nastaviti prikupljati i koordinirati relevantne informacije kako bi prema potrebi dopunila i ažurirala smjernice o koegzistenciji.

38. [...]
39. Kako bi se postigao cilj osiguravanja djelotvornog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, biljke dobivene novim genomskim tehnikama i njihovi proizvodi [...] trebali bi imati koristi od slobodnog kretanja robe pod uvjetom da su u skladu sa zahtjevima drugog prava Unije.

40. S obzirom na novost novih genomskih tehnika bit će važno pomno pratiti razvoj i prisutnost na tržištu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i njihovih proizvoda te ocijeniti sve popratne učinke na zdravlje ljudi i životinja, okoliš te okolišnu, gospodarsku i socijalnu održivost. Informacije bi trebalo prikupljati redovito, a u roku od pet godina nakon donošenja prve odluke kojom se dopušta namjerno uvođenje ili stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama ili [...] njihovih proizvoda u Uniji Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe kako bi se izmjerio napredak u pogledu dostupnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama na tržištu EU-a koje imaju takve karakteristike ili svojstva.
41. Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja i okoliša u vezi s biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama i [...] njihovim proizvodima, zahtjevi koji proizlaze iz ove Uredbe trebali bi se na nediskriminirajući način primjenjivati na proizvode koji potječu iz Unije i one koji su uvezeni iz trećih zemalja.
- 41.a Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje primjena relevantnih odredaba prava Unije i nacionalnog prava o javnom pristupu dokumentima.

42. S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, kako bi se biljke dobivene novim genomskim tehnikama i [...] njihovi proizvodi mogli slobodno kretati na unutarnjem tržištu, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
43. Vrste razvijenih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i učinak određenih značajki na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost neprekidno se mijenjaju. Stoga bi, na temelju dostupnih dokaza o takvim kretanjima i učincima, Komisija trebala imati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za prilagodbu popisa značajki koje bi trebalo poticati ili od kojih bi trebalo odvrćati kako bi se ostvarili ciljevi zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama.[...]

44. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ⁽³⁵⁾ Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kad i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata. Posebno je važno da se savjetovanja provode i na temelju relevantnih izvješća koja Komisija možda mora objaviti prije donošenja delegiranih akata.

³⁵ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

45. Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u vezi s informacijama potrebnima kako bi se za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama dokazalo da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama
1. kategorije, u pogledu pripreme i podnošenja prijave za to utvrđivanje, u pogledu sadržaja izvješća o verifikaciji i odluke te u pogledu zahtjeva povezanih s metodologijom i informacijama za procjene rizika za okoliš za biljke dobivene novim genomskim tehnikama
 2. kategorije te procjenu sigurnosti hrane i [...] hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, u skladu s načelima i čimbenicima [...] utvrđenima u ovoj Uredbi. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁶⁾.

³⁶ Uredba (EZ) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

46. Komisija bi trebala redovito prikupljati informacije kako bi procijenila uspješnost zakonodavstva u postizanju razvoja i dostupnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i [...] njihovih proizvoda na tržištu koji mogu doprinijeti ciljevima zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama te kako bi se na temelju njih provela evaluacija zakonodavstva. Utvrđen je širok skup pokazatelja³⁷ koji bi Komisija trebala periodički preispitivati. Pokazateljima bi se trebalo podupirati praćenje potencijalnih rizika za zdravlje ili okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i njihovih proizvoda [...], učinaka biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama na okolišnu, gospodarsku i socijalnu održivost te učinka na ekološku poljoprivredu i na prihvaćenost proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama među potrošačima. Prvo izvješće o praćenju trebalo bi predstaviti tri godine nakon što prve biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili njihovi proizvodi budu prijavljeni/odobreni, kako bi se osiguralo da je nakon potpune provedbe novog zakonodavstva dostupno dovoljno podataka, te u redovitim vremenskim razmacima nakon toga. Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe dvije godine nakon objave prvog izvješća o praćenju kako bi se omogućilo da se učinak prvih proizvoda koji prođu verifikaciju ili odobrenje u potpunosti ostvari.

³⁷ Izvješće o procjeni učinka priložen Prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625, SWD(2023) 412.

- 46.a Direktivom 98/44/EZ o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma utvrđuju se načela patentibilnosti biološkog materijala, uključujući biljke. Komisija bi u okviru šire analize tržišta trebala procijeniti učinak koji patentiranje biljaka i povezane prakse licenciranja i transparentnosti mogu imati na inovacije u uzgoju biljaka, na pristup oplemenjivača biljnom genetskom materijalu i tehnikama te na dostupnost biljnog reprodukcijiskog materijala poljoprivrednicima, kao i sveukupnu konkurentnost industrije uzgoja biljaka u EU-u. Važno je osigurati da poljoprivrednici i oplemenjivači imaju pristup tehnikama i materijalima za promicanje raznolikosti biljnog reprodukcijiskog materijala, kao što je sjeme, po pristupačnim cijenama te istodobno snažno podupirati inovacije u konvencionalnom i ekološkom uzgoju biljaka očuvanjem investicijskih poticaja.
47. Određena upućivanja na odredbe zakonodavstva Unije o GMO-ima u Uredbi (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁸⁾ potrebno je izmijeniti kako bi se u to zakonodavstvo uključile posebne odredbe koje se primjenjuju na biljke dobivene novim genomskim tehnikama.
48. Budući da primjena ove Uredbe zahtijeva donošenje provedbenih akata, trebalo bi je odgoditi kako bi se omogućilo donošenje takvih mjera,

³⁸ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju posebna pravila za namjerno uvođenje u okoliš biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama (dalje u tekstu „biljke dobivene novim genomskim tehnikama”) u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište te za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava takve biljke ili se sastoji ili je proizvedena od takvih biljaka, kao i proizvoda, osim hrane i [...] hrane za životinje, koji sadržavaju takve biljke ili se od njih sastoje (dalje u tekstu „proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama”).

Članak 2.

Područje primjene

Ova Uredba primjenjuje se na:

1. biljke dobivene novim genomskim tehnikama;
2. hranu koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoji ili proizvodi ili koja sadržava sastojke proizvedene od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama;
3. hranu za životinje koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoji ili proizvodi;
4. proizvode, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. definicije „organizma”, „namjernog uvođenja” i „stavljanja na tržište” utvrđene u Direktivi 2001/18/EZ, definicije „hrane” i „hrane za životinje” utvrđene u Uredbi (EZ) br. 178/2002, definicija „sljeditivnosti” utvrđena u Uredbi (EZ) br. 1830/2003, definicija „biljke” utvrđena u Uredbi (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁹⁾ te definicija „biljnog reprodukcijanskog materijala” utvrđena u [*Komisijinu Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reprodukcijanskog materijala u Uniji*⁴⁰];
 - 1.a „genetski modificirani organizam” ili „GMO” znači genetski modificirani organizam kako je definiran u članku 2. stavku 2. Direktive 2001/18/EZ, isključujući organizme dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I.B Direktivi 2001/18/EZ;
2. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama” znači [...] biljka dobivena ciljanom mutagenезom ili cisgenезom ili njihovom kombinacijom, pod uvjetom da ne sadržava genetski materijal koji potječe iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, a koji je možda privremeno umetnut tijekom razvoja biljke dobivene novim genomskim tehnikama;

³⁹ Uredba (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o zaštitnim mjerama protiv organizama štetnih za bilje i o izmjeni uredaba (EU) br. 228/2013, (EU) br. 652/2014 i (EU) br. 1143/2014 Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 69/464/EEZ, 74/647/EEZ, 93/85/EEZ, 98/57/EZ, 2000/29/EZ, 2006/91/EZ i 2007/33/EZ (SL L 317, 23.11.2016., str. 4.).

⁴⁰ COM(2023) 414 final.

3. [...]
4. „ciljana mutageneza” znači tehnike mutageneze koje dovode do modifikacije ili modifikacija sekvence DNK-a na [...] ciljanim mjestima u genomu organizma;
5. „cisgeneza” znači tehnike genetske modifikacije koje dovode do unošenja u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama oplemenjivača. Genetski materijal može se ugraditi kao kontinuirani (točni) primjerak (cisgeneza u užem smislu) ili reorganizirani primjerak sekvenci koje su već prisutne u genskim zalihama oplemenjivača (intrageneza, koja se također smatra podskupom cisgeneze u širem smislu);

6. „genske zalihe oplemenjivača” znači ukupne genetske informacije dostupne za jednu vrstu i druge taksonomske vrste s kojima se ona može križati, među ostalim uporabom naprednih tehnika kao što su spašavanje embrija, umjetno izazvana poliploidija i prijelazno križanje;
7. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama koja:
- (a) ispunjava kriterije ekvivalentnosti konvencionalnih biljaka utvrđene u Prilogu I. i među predviđenim značajkama koje se prenose genetskom modifikacijom ne uključuje otpornost na herbicide, ili
 - (b) potječe od biljke ili biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama iz točke (a), uključujući potomstvo dobiveno križanjem takvih biljaka, pod uvjetom da nema daljnjih modifikacija na temelju kojih bi se na nju primjenjivala Direktiva 2001/18/EZ ili Uredba (EZ) br. 1829/2003;
8. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama osim biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije;
9. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama za uporabu kao hrana” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama koja se može upotrebljavati kao hrana ili kao sirovina za proizvodnju hrane;

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

Članak 4.

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

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

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

POGLAVLJE II.

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

Članak 5.

Status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije

1. Pravila koja se u zakonodavstvu Unije primjenjuju na GMO-e ne primjenjuju se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije koje ispunjavaju uvjet iz članka 4. stavka 1. ni na njihove proizvode dobivene novim genomskim tehnikama.
2. Za potrebe Uredbe (EU) 2018/848 na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvode proizvedene takvim biljkama ili od njih primjenjuju se pravila utvrđena u njezinu članku 5. točki (f) podtočki iii. i članku 11.
3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuju kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama utvrđeni u Prilogu I. kako bi ih se prilagodilo znanstvenom i tehnološkom napretku, u mjeri u kojoj je to opravdano napretkom u pogledu znanstvenih spoznaja, u vezi s vrstama i opsegom modifikacija do kojih može doći prirodno ili konvencionalnim uzgojem. To je ovlaštenje uvjetovano sljedećim:

(a) Komisija objavljuje izvješće kako bi opravdala da, na temelju znanstvenih dokaza, kriteriji ekvivalentnosti utvrđeni u Prilogu I. više ne odražavaju ono što se može pojaviti prirodno ili konvencionalnim uzgojem. Izvješće uključuje ažurirani pregled znanstvene literature u pogledu vrsta i opsega modifikacija koje se mogu pojaviti prirodno ili konvencionalnim uzgojem.

(b) *Ako je primjenjivo, Komisija uzima u obzir sva relevantna nova ili ažurirana znanstvena mišljenja Agencije.*

Članak 6.

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

1. Kako bi dobila deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. stavka 1. točke (a), prije provođenja namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište osoba koja namjerava provesti namjerno uvođenje podnosi zahtjev za provjeru jesu li ispunjeni uvjeti utvrđeni u stavku 3. stavku 7. točki (a) [...] („zahtjev za verifikaciju”) nadležnom tijelu imenovanom u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 2001/18/EZ u državi članici na čijem se državnom području treba provesti uvođenje u skladu sa stavicima 2. i 3. te provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (b).
2. Ako osoba namjerava provesti takvo namjerno uvođenje istodobno u više država članica, podnosi zahtjev za verifikaciju nadležnom tijelu jedne od tih država članica.

3. Zahtjev za verifikaciju iz stavka 1. podnosi se u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i uključuje [...]:
- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
 - (b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama;
 - (c) opis značajke ili značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;
 - (d) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje:
 - i. da je riječ o biljki koja je biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);
 - ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I.;

[...]

- (e) u slučajevima iz stavka 2., naznaku država članica u kojima podnositelj zahtjeva namjerava provesti namjerno uvođenje;
- (f) identifikaciju dijelova zahtjeva za verifikaciju i svih drugih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, na temelju članka 11. ove Uredbe i članka 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

3.a Članak 32.b i članak 32.c stavak 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 ne primjenjuju se.

- 4. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode potvrđuje primitak zahtjeva za verifikaciju podnositelju zahtjeva, navodeći datum primitka. Zahtjev[...] bez nepotrebne odgode stavlja na raspolaganje drugim državama članicama i Komisiji.
- 5. Ako zahtjev za verifikaciju ne sadržava sve potrebne informacije, nadležno tijelo proglašava ga neprihvatljivim u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva, druge države članice i Komisiju o neprihvatljivosti zahtjeva za verifikaciju i navodi razloge za svoju odluku.

6. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglašuje neprihvatljivim u skladu sa stavkom 5., nadležno tijelo provjerava ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama uvjete utvrđene u članku 3. stavku 7. točki (a) [...] i sastavlja izvješće o verifikaciji u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode izvješće o verifikaciji stavlja na raspolaganje drugim državama članicama i Komisiji.
7. Druge države članice i Komisija mogu uputiti [...] obrazložene prigovore na izvješće o verifikaciji u pogledu ispunjavanja uvjeta utvrđenih u članku 3. stavku 7. točki (a) [...] u roku od 20 dana od datuma primitka tog izvješća.
8. Ako država članica ili Komisija ne dostave [...] obrazložene prigovore[...] u roku od 10 radnih dana od isteka roka iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji donosi odluku kojom se deklarira je li dotična biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Odluku bez nepotrebne odgode prosljeđuje podnositelju zahtjeva, drugim državama članicama i Komisiji.

9. Ako druga država članica ili Komisija dostavi [...] obrazloženi prigovor[...] do roka iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji bez nepotrebne odgode prosljeđuje [...] obrazloženi prigovor[...] drugim državama članicama i Komisiji.
10. Komisija, nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”), sastavlja nacrt odluke kojom se deklarira je li dotična biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 45 radnih dana od datuma primitka [...] obrazloženog prigovora[...], uzimajući u obzir te prigovore. Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.
11. Komisija sažetak odluka iz stavaka 8. i 10. objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 7.

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

1. Ako deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. stavka 1. točke (a) nije već donesena u skladu s člankom 6. radi ishođenja takve deklaracije prije stavljanja na tržište proizvoda dobivenog novim genomskim tehnikama, osoba koja namjerava staviti proizvod na tržište podnosi zahtjev za verifikaciju Agenciji u skladu sa stavkom 2. i provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (b).
2. Zahtjev za verifikaciju iz stavka 1. podnosi se Agenciji u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i uključuje [...]:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
 - (b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama;
 - (c) opis značajke ili značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;
 - (d) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje:
 - i. da je riječ o biljki koja je biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genetskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);
 - ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I.;
- [...]
- (e) identifikaciju dijelova zahtjeva za verifikaciju i svih drugih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, na temelju članka 11. ove Uredbe i članka 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2.a Članak 32.b i članak 32.c stavak 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 ne primjenjuju se.

3. Agencija bez nepotrebne odgode potvrđuje primitak zahtjeva za verifikaciju podnositelju zahtjeva i navodi datum primitka. Zahtjev za verifikaciju stavlja na raspolaganje državama članicama i Komisiji bez nepotrebne odgode te objavljuje zahtjev za verifikaciju, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, nakon ispuštanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 11. ove Uredbe.
4. Ako zahtjev za verifikaciju ne sadržava sve potrebne informacije, Agencija ga proglašava neprihvatljivim u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Agencija bez nepotrebne odgode obavještuje podnositelja zahtjeva, druge države članice i Komisiju o neprihvatljivosti zahtjeva za verifikaciju i navodi razloge za svoju odluku.
5. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglasi neprihvatljivim u skladu sa stavkom 4., Agencija dostavlja izjavu o tome ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama uvjete utvrdene u članku 3. stavku 7. točki (a) [...] u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Agencija tu izjavu stavlja na raspolaganje Komisiji i državama članicama. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, objavljuje izjavu nakon ispuštanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 11. ove Uredbe.
6. Komisija sastavlja nacrt odluke o tome je li dotična biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 30 radnih dana od datuma primitka izjave Agencije, uzimajući u obzir tu izjavu. Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.
7. Komisija objavljuje sažetak odluke u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 8.

Sustav razmjene informacija između država članica, Komisije i Agencije

Komisija uspostavlja i održava elektronički sustav za podnošenje zahtjeva za verifikaciju u skladu s člancima 6. i 7. te za razmjenu informacija u skladu s ovim [...] poglavljem.

Članak 9.

Baza podataka odluka o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama

1. kategorije

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

Baza podataka sadržava sljedeće informacije:

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

2. Baza podataka javno je dostupna.

Članak 10.

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

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

Članak 11.

Povjerljivost

1. Podnositelj zahtjeva iz članka 6. i 7. može podnijeti zahtjev nadležnom tijelu države članice ili Agenciji, prema potrebi, da se s određenim informacijama podnesenima na temelju ovog [...] poglavlja postupa kao s povjerljivima, popraćen provjerljivim obrazloženjem, u skladu sa stavcima 3. i 6.
2. Nadležno tijelo ili Agencija, prema potrebi, procjenjuju zahtjev za povjerljivost iz stavka 1.
3. Nadležno tijelo ili Agencija, prema potrebi, mogu odobriti povjerljivo postupanje samo za sljedeće informacije i na temelju provjerljivog obrazloženja, ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:
 - (a) informacije iz članka 39. stavka 2. točaka (a), (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 178/2002;
 - (b) informacije o sekvenci DNK-a; i
 - (c) uzgojne uzorke i strategije.

4. Nadležno tijelo ili Agencija, prema potrebi, nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva odlučuju koje informacije treba smatrati povjerljivima i obavješćuje podnositelja zahtjeva o odluci.
5. Države članice, Komisija i Agencija poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se povjerljive informacije dostavljene ili razmijenjene na temelju ovog poglavlja ne objavljuju.
6. Relevantne odredbe članaka 39.e i 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002 primjenjuju se *mutatis mutandis*.
7. Ako podnositelj zahtjeva povuče zahtjev za verifikaciju, države članice, Komisija i Agencija poštuju povjerljivost kako ju je odobrilo nadležno tijelo ili Agencija u skladu s ovim člankom. Ako se povlačenje zahtjeva za verifikaciju dogodi prije nego što nadležno tijelo ili Agencija odluči o relevantnom zahtjevu za povjerljivost, države članice, Komisija i Agencija ne objavljuju informacije za koje je zatražena povjerljivost.

POGLAVLJE III.

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

Članak 12.

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

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

ODJELJAK 1.

NAMJERNO UVOĐENJE BILJAKA DOBIVENIH NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA

2. KATEGORIJE U BILO KOJU DRUGU SVRHU OSIM STAVLJANJA NA TRŽIŠTE

Članak 13.

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

Kad je riječ o namjernom uvođenju biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište, prijava iz članka 6. stavka[...] 2.

Direktive 2001/18/EZ uključuje:

- (a) ime i adresu podnositelja prijave;
- (b) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje da je riječ o biljki koja je biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);

- (c) tehnički dosje kojim se dostavljaju informacije utvrđene u Prilogu II. potrebne za provedbu procjene rizika za okoliš namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili kombinacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama:
- i. opće informacije, uključujući informacije o osoblju i obuci;
 - ii. informacije koje se odnose na biljku ili biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije;
 - iii. informacije koje se odnose na uvjete uvođenja i potencijalni okoliš koji ih prima;
 - iv. informacije o interakcijama između biljke ili biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i okoliša;
 - v. plan praćenja kako bi se utvrdili učinci biljke ili biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije na zdravlje ljudi ili okoliš;
 - vi. prema potrebi, informacije o kontroli, korektivnim mjerama, zbrinjavanju otpada i planovima mjera u hitnim slučajevima;
 - vii. identifikaciju dijelova prijave i svih drugih dopunskih informacija za koje je podnositelj prijave zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćena provjerljivim obrazloženjem, u skladu s člankom 25. Direktive 2001/18/EZ;
 - viii. sažetak dosjea;

- (d) procjenu rizika za okoliš provedenu u skladu s načelima i [...] informacijama utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga II. te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (c).

ODJELJAK 2.

STAVLJANJE NA TRŽIŠTE PROIZVODA DOBIVENIH NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA

2. KATEGORIJE ZA DRUGE NAMJENE KOJE NE UKLJUČUJU HRANU ILI HRANU ZA ŽIVOTINJE

Članak 14.

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

1. Kad je riječ o stavljanju na tržište proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije osim hrane i hrane za životinje, prijava iz članka 13. stavka 2. Direktive 2001/18/EZ, ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, sadržava:
 - (a) ime i adresu podnositelja prijave i njegova zastupnika s poslovnim nastanom u Uniji (ako podnositelj prijave nema poslovni nastan u Uniji);
 - (b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije;

- (c) opseg prijave:
 - i. uzgoj;
 - ii. druge uporabe (potrebno je navesti u prijavi);
- (d) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje da je riječ o biljki koja je biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);
- (e) procjenu rizika za okoliš provedenu u skladu s načelima i [...] informacijama utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga II. te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (c);
- (f) uvjete za stavljanje proizvoda na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja;

- (g) uzimajući u obzir članak 15. stavak 4. Direktive 2001/18/EZ, predloženi rok za izdavanje suglasnosti, koji nije dulji od 10 godina;
- (h) [...] plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog razdoblja plana praćenja; to se razdoblje može razlikovati od predloženog roka za izdavanje suglasnosti. Odstupajući od prve rečenice, plan praćenja nije potreban ako podnositelj prijave propisno obrazloži da nije potreban, na temelju rezultata bilo kojeg uvođenja prijavljenog u skladu s odjeljkom 1., nalaza procjene rizika za okoliš, karakteristika biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, karakteristika i opsega njezine očekivane uporabe te karakteristika okoliša koji je prima, u skladu s provedbenim aktom donesenim na temelju članka 27. točke (d) i smjernicama iz članka 29. stavka 1. [...]

- (i) prijedlog za označivanje koji je u skladu sa zahtjevima utvrđenima u točki A.8. Priloga IV. Direktivi 2001/18/EZ, članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 i članku 23. ove Uredbe;
- (j) predložene trgovačke nazive proizvoda i nazive biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije sadržanih u proizvodu te prijedlog jedinstvenog identifikacijskog koda za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije, određen u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁴¹⁾. Nakon izdavanja suglasnosti svi novi trgovački nazivi moraju se dostaviti nadležnom tijelu države članice;
- (k) opis toga kako se proizvod namjerava upotrebljavati. Naglašavaju se razlike u uporabi tog proizvoda ili upravljanju njime u usporedbi sa sličnim genetski nemodificiranim proizvodima;
- (l) metode uzorkovanja (uključujući upućivanja na postojeće službene ili standardizirane metode uzorkovanja), otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije. [...]

Kad je riječ o identifikaciji i kvantifikaciji, ako podnositelj prijave to propisno opravda, načini usklađivanja sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode prilagođavaju se kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (e) i smjernicama iz članka 29. stavka 2.;

⁴¹ Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

- (m) uzorke biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i njihove kontrolne uzorke te informacije o mjestu gdje se može pristupiti referentnom materijalu;
 - (n) prema potrebi, informacije koje se dostavljaju radi usklađivanja s Prilogom II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti;
 - (o) identifikaciju dijelova prijave i svih drugih dopunskih informacija za koje je podnositelj prijave zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćenu provjerljivim obrazloženjem, na temelju članka 25. Direktive 2001/18/EZ i članaka od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002;
 - (p) sažetak dosjea u standardiziranom obliku.
2. Podnositelj prijave u tu prijavu uključuje informacije o podacima ili rezultatima uvođenja iste biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili iste kombinacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje je podnositelj prijave prethodno prijavio ili trenutačno prijavljuje i/ili koje je proveo unutar ili izvan Unije.
3. Nadležno tijelo države članice koje sastavlja izvješće o procjeni iz članka 14. Direktive 2001/18/EZ ispituje usklađenost prijave sa stavcima 1. i 2.

Članak 15.

Posebne odredbe o praćenju

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

Članak 15.a

Posebna odredba o zahtjevima u pogledu analitičke metode

1. Prema potrebi, nadležno tijelo države članice koja sastavlja izvješće o procjeni može zatražiti stručnu pomoć od relevantnih nacionalnih referentnih laboratorija iz Uredbe (EU) 2017/625 kako bi procijenilo opravdavaju li informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (l) primjenu prilagođenih načina usklađivanja sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode.
2. Nacionalni referentni laboratorij može zatražiti stručnu pomoć referentnog laboratorija Europske unije iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 16.

Označivanje u skladu s člankom 23.

Uz članak 19. stavak 3. točku (e) Direktive 2001/18/EZ u pisanoj suglasnosti navodi se označivanje u skladu s člankom 23. ove Uredbe.

Članak 17.

Trajanje valjanosti suglasnosti [...] po obnovi

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

ODJELJAK 3.

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

Članak 18.

Područje primjene

Ovaj se odjeljak odnosi na:

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

Članak 19.

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

1. Odstupajući od članka 5. stavka 3. točke (e) i članka 17. stavka 3. točke (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, zahtjevu za odobrenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije za uporabu kao hrana ili hrana za životinje odnosno hrane ili hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije prilažu se primjerci studija, uključujući, ako su dostupne, nezavisne, recenzirane studije koje su provedene, i svi drugi dostupni materijali kojima se dokazuje:
 - (a) da je riječ o biljci koja je biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);

(b) da hrana ili hrana za životinje ispunjava kriterije iz članka 4. stavka 1. odnosno članka 16. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 na temelju procjene sigurnosti hrane ili hrane za životinje provedene u skladu s načelima i [...] informacijama utvrđenima u dijelovima 1. i 3. Priloga II. ovoj Uredbi te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (c).

2. Odstupajući od članka 5. stavka 3. točke (i) i članka 17. stavka 3. točke (i) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjevu za odobrenje prilažu se metode uzorkovanja (uključujući upućivanja na postojeće službene ili standardizirane metode uzorkovanja), otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i, prema potrebi, otkrivanja, [...] identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije u hrani ili hrani za životinje dobivenoj novim genomskim tehnikama koja je od nje proizvedena.

[...] Kad je riječ o identifikaciji i kvantifikaciji, ako podnositelj zahtjeva to propisno opravda ili ako tako zaključi referentni laboratorij Europske unije iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 tijekom postupka iz članka 20. stavka 4., načini usklađivanja sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode prilagođavaju se kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (e) i smjernicama iz članka 29. stavka 2.

3. Odstupajući od članka 5. stavka 5. i članka 17. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, u slučaju biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili hrane ili hrane za životinje koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili se od njih sastoji, zahtjevu se prilažu i:
- (a) procjena rizika za okoliš provedena u skladu s načelima i [...] informacijama utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga II. te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (c);
 - (b) [...]plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog trajanja plana praćenja. To se trajanje može razlikovati od trajanja odobrenja. Odstupajući od prve rečenice, plan praćenja nije potreban ako podnositelj zahtjeva propisno obrazloži da nije potreban, na temelju rezultata bilo kojeg uvođenja prijavljenog u skladu s odjeljkom 1., nalaza procjene rizika za okoliš, karakteristika biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, karakteristika i opsega njezine očekivane uporabe te karakteristika okoliša koji je prima, u skladu s provedbenim aktom donesenim na temelju članka 27. točke (d) i smjernicama iz članka 29. stavka 1. [...]

4. Zahtjev sadržava i prijedlog za označivanje u skladu s člankom 23.

Članak 20.

Posebne odredbe o mišljenju Agencije

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

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

2. Osim zadaća iz članka 6. stavka 3. i članka 18. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Agencija provjerava jesu li svi podaci i dokumenti koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 19. ove Uredbe.

3. Odstupajući od članka 6. stavka 3. točke (d) i članka 18. stavka 3. točke (d) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Agencija referentnom laboratoriju Europske unije iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 prosljeđuje podatke iz članka 19. stavka 2. ove Uredbe te članka 5. stavka 3. točke (j) i članka 17. stavka 3. točke (j) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
4. Referentni laboratorij Europske unije ispituje i validira metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije koju je predložio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 19. stavkom 2. ili procjenjuje opravdavaju li informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva primjenu prilagođenih načina usklađivanja sa zahtjevima za metode otkrivanja iz tog stavka.

5. Odstupajući od članka 6. stavka 5. točke (f) i članka 18. stavka 5. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, u slučaju mišljenja u korist odobrenja hrane ili hrane za životinje mišljenje uključuje i:
- (a) metodu, koju je validirao referentni laboratorij Europske unije, otkrivanja, uključujući uzorkovanje [...], identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije te, ako je primjenjivo, otkrivanja, [...] identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije u hrani ili hrani za životinje koja se od nje proizvodi, kao i obrazloženje svake prilagodbe zahtjeva u pogledu učinkovitosti analitičke metode u slučajevima iz članka 19. stavka 2. podstavka 2.;
 - (b) navod o tome gdje se može dobiti pristup odgovarajućem referentnom materijalu.

6. *Osim podataka navedenih u članku 6. stavku 5. točki (d) i članku 18. stavku 5. točki (d) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, mišljenje uključuje i prijedlog za označivanje u skladu s člankom 23. ove Uredbe.*

Članak 21.

Trajanje valjanosti odobrenja [...] po obnovi

Odstupajući od članka 11. stavka 1. i članka 23. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, [...] po prvoj obnovi odobrenje vrijedi na neograničeno razdoblje, osim ako Komisija odluči obnoviti odobrenje na ograničeno razdoblje, iz opravdanih razloga na osnovi nalaza procjene rizika provedene na temelju ove Uredbe i iskustva s uporabom, uključujući rezultate praćenja, ako je tako navedeno u odobrenju.

ODJELJAK 4.

ZAJEDNIČKE ODREDBE ZA BILJKE DOBIVENE NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA

2. KATEGORIJE I PROIZVODE DOBIVENE NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA

2. KATEGORIJE

Članak 22.

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

1. Poticaji iz ovog članka primjenjuju se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ako je barem jedna od predviđenih značajki biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije prenesenih genetskom modifikacijom sadržana u dijelu 1. Priloga III. i ako nema nikakve značajke iz dijela 2. tog priloga.
2. Na zahtjeve za odobrenje podnesene u skladu s člancima 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19. primjenjuju se sljedeći poticaji:
 - (a) odstupajući od članka 20. stavka 1. pododjeljka 1. ove Uredbe, Agencija daje mišljenje o zahtjevu u roku od četiri mjeseca od primitka valjanog zahtjeva, osim ako složenost proizvoda zahtjeva primjenu roka iz članka 20. stavka 1. Rok se može produljiti pod uvjetima utvrđenima u članku 20. stavku 1. pododjeljku 2.;

- (b) ako je podnositelj zahtjeva MSP, izuzima se od plaćanja financijskih doprinosa referentnom laboratoriju Europske unije i Europskoj mreži laboratorija za genetski modificirane organizme iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
3. Sljedeći savjeti prije podnošenja za potrebe procjene rizika provedene u skladu s Prilogom II. primjenjuju se, uz članak 32.a Uredbe (EZ) br. 178/2002, prije prijava podnesenih u skladu s člankom 13. Direktiv 2001/18/EZ u vezi s člankom 14. te zahtjeva za odobrenje podnesenih u skladu s člancima 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19.:
- (a) osoblje Agencije na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva ili prijave daje savjete o hipotezama [...] rizika za koje je potencijalni podnositelj zahtjeva ili prijave utvrdio da ih treba ispitati u okviru procjene rizika [...] dostavljanjem informacija iz dijelova 2. i 3. Priloga II. [...];

- (b) savjeti iz točke (a) ne obuhvaćaju izradu studija za rješavanje hipoteza rizika, osim ako se savjeti odnose na smjernice koje je izradila Agencija i u kojima se razmatra plan studije. Odstupajući od prve rečenice, ako je potencijalni podnositelj zahtjeva ili prijave MSP, može obavijestiti Agenciju o tome kako namjerava razmotriti hipoteze [...] rizika iz točke (a) za koje je utvrdio da ih treba ispitati u okviru procjene rizika [...], uključujući plan studija koje namjerava provesti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u dijelovima 2. i 3. Priloga II. Agencija daje savjete o prijavljenim informacijama, među ostalim o planu studija.

4. Savjeti prije podnošenja iz stavka 3. u skladu su sa sljedećim zahtjevima:

- (a) njima se ne dovodi u pitanje bilo kakva naknadna procjena zahtjeva ili prijava koju donosi Povjerenstvo za genetski modificirane organizme Agencije niti su obvezujući u pogledu takvog zahtjeva ili prijave. Osoblje Agencije koje daje savjete ne sudjeluje ni u kakvom pripremnom znanstvenom ili tehničkom radu koji je izravno ili neizravno relevantan za zahtjev ili prijavu koji su predmet savjetovanja;

- (b) za potencijalne prijave u skladu s člankom 13. Direktive 2001/18/EZ u vezi s člankom 14. i za potencijalne prijave u skladu s člancima 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19. koje se odnose na biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije koja će se upotrebljavati kao sjeme ili drugi biljni reprodukcijski materijal, savjete prije podnošenja daje Agencija zajedno s nadležnim tijelom države članice kojoj će se podnijeti prijava ili zahtjev ili u bliskoj suradnji s njime;
- (c) Agencija bez odgode objavljuje sažetak savjeta prije podnošenja nakon što se zahtjev ili prijava proglase valjanim. Članak 38. stavak 1.a Uredbe (EZ) br. 178/2002 primjenjuje se *mutatis mutandis*;
- (d) potencijalni podnositelji zahtjeva ili prijave koji dokažu da su MSP mogu zatražiti savjete prije podnošenja iz stavka 3. točke (a) u različitim trenucima.

5. Svi zahtjevi za poticaje podnose se Agenciji u trenutku traženja savjeta iz stavka 3. ili podnošenja zahtjeva iz članka 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19. te mu se prilažu sljedeće informacije:
- (a) informacije potrebne kako bi se utvrdilo da predviđena značajka ili značajke prenesene genetskom modifikacijom biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ispunjavaju uvjete iz stavka 1.;
 - (b) ako je primjenjivo, informacije potrebne za dokazivanje da je (potencijalni) podnositelj zahtjeva ili prijave MSP;
 - (c) za potrebe stavka 3. informacije o aspektima navedenima u dijelu 1. Priloga II. ako su već dostupne i sve druge relevantne informacije.
6. Članak 25.[...] Direktive 2001/18/EZ i članak 30. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 primjenjuju se na informacije koje se u skladu s ovim člankom prema potrebi dostavljaju Agenciji.
7. Agencija utvrđuje praktična rješenja za provedbu stavaka od 3. do 6., uključujući provjeru ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije uvjete iz stavka 1.

8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuje popis značajki biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama utvrđen u Prilogu III. kako bi ih se prilagodilo znanstvenom i tehnološkom napretku ili novim dokazima koji se odnose na učinak tih značajki na održivost, podložno sljedećim uvjetima:
- (a) Komisija uzima u obzir praćenje učinaka ove Uredbe u skladu s člankom 30. stavkom 3.;
 - (b) Komisija provodi i objavljuje ažuriran pregled znanstvene literature o učincima značajke ili značajki koje namjerava dodati na popis u Prilogu III. ili izbrisati s njega na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost;
 - (c) ako je primjenjivo, Komisija uzima u obzir rezultate praćenja provedenog u skladu s člankom 14. točkom (h) ili člankom 19. stavkom 3. biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje imaju značajku ili značajke prenesene njihovom genetskom modifikacijom.

Članak 23.

Označivanje odobrenih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije

Osim zahtjeva koji se odnose na označivanje iz članka 21. Direktive 2001/18/EZ, članka 12., 13., 24. i 25. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i članka 4. stavaka od 6. do 7. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 te ne dovodeći u pitanje zahtjeve u okviru drugog zakonodavstva Unije, pri označivanju odobrenih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu se navesti i značajka ili značajke prenesene genetskom modifikacijom, kako je navedeno u suglasnosti ili odobrenju na temelju poglavlja III. odjeljka 2. ili 3. ove Uredbe. Ako se primjenjuje ova odredba, na oznaci se navode sve značajke biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje se prenose genetskom modifikacijom.

Članak 24.

[...]

Članak 25.

[...]

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 26.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od *[datum stupanja na snagu ove Uredbe]*. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ⁽⁴²⁾
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3. i članka 22. stavka 8. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

⁴² SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

Članak 27.

Provedbeni akti

Komisija donosi provedbene akte koji se odnose na:

- (a) informacije potrebne za dokazivanje da je riječ o biljki koja je biljka dobivena novim genomskim tehnikama;
- (b) pripremu i podnošenje zahtjevâ za verifikaciju te sadržaj izvješća o verifikaciji i odluka iz članka 6. i 7.;
- (c) zahtjeve u pogledu metodologije i informacija za procjenu rizika za okoliš biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, u skladu s načelima i čimbenicima [...] utvrđenima u Prilogu II.;
- (d) primjenu članka 14. i 19., uključujući pravila za pripremu i podnošenje prijave ili zahtjeva;
- (e) prilagođene načine usklađivanja sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode iz članka 14. stavka 1. točke (l) i članka 19. stavka 2.

Prije donošenja provedbenih akata iz točaka od (a) do (d) Komisija se savjetuje s Agencijom.

Provedbeni akti donose se u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 3.

Članak 28.

Postupak odbora

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

Članak 29.

Smjernice

1. Prije datuma početka primjene ove Uredbe Agencija objavljuje detaljne smjernice za pomoć podnositelju prijave ili zahtjeva u pripremi i podnošenju prijave i zahtjeva iz poglavlja II. i III. te za provedbu Priloga II.
2. Prije datuma početka primjene ove Uredbe referentni laboratorij Europske unije za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje, osnovan na temelju članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, uz pomoć Europske mreže laboratorija za genetski modificirane organizme, objavljuje detaljne smjernice za pomoć podnositelju prijave ili zahtjeva u primjeni članka 14. stavka 1. točke (l) i članka 19. stavka 2.

Članak 30.

Praćenje, izvješćivanje i evaluacija

1. Najranije tri godine nakon donošenja prve odluke u skladu s člankom 6. stavkom 8. ili 10. ili člankom 7. stavkom 6. ili u skladu s odjeljkom 2. ili 3. poglavlja III., ovisno o tome što nastupi prije, a nakon toga svakih pet godina Komisija Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija dostavlja izvješće o provedbi ove Uredbe.
2. U izvješću se razmatraju i sva etička pitanja koja su se pojavila u vezi s primjenom ove Uredbe.
3. Za potrebe izvješćivanja iz stavka 1. Komisija najkasnije do *[24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]* utvrđuje, nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica u skladu s Direktivom 2001/18/EZ i Uredbom (EZ) br. 1829/2003, detaljan plan praćenja učinka ove Uredbe na temelju pokazatelja. U njemu se navode mjere koje Komisija i države članice trebaju poduzeti pri prikupljanju i analizi podataka i drugih dokaza.

4. Najranije dvije godine nakon objave prvog izvješća iz stavka 1. Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe i njezina učinka na zdravlje ljudi i životinja, okoliš, informiranost potrošača, funkcioniranje unutarnjeg tržišta, ekološki sektor te gospodarsku, okolišnu i socijalnu održivost.
5. Komisija dostavlja izvješće o glavnim nalazima evaluacije iz stavka 4. Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Članak 30.a

Studija o učinku praksi patentiranja

Komisija provodi studiju o učinku koji patentiranje biljaka i povezane prakse licenciranja i transparentnosti mogu imati na inovacije u uzgoju biljaka, na pristup oplemenjivača biljnom genetskom materijalu i tehnikama te na dostupnost biljnog reprodukcijskog materijala poljoprivrednicima, kao i o sveukupnoj konkurentnosti industrije uzgoja biljaka u EU-u.

Komisija izvješćuje o svojim nalazima najkasnije do 31. prosinca 2025. i, s obzirom na rezultate studije, obavješćuje o mjerama za daljnje postupanje ili, prema potrebi, podnosi prijedlog.

Članak 31.

Upućivanja u drugom zakonodavstvu Unije

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

Članak 32.

Administrativno preispitivanje

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

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

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

Članak 33.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/625

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

1. u stavku 2. točka (a) podtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:

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

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

Članak 34.

Stupanje na snagu i primjena

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament

Predsjednik/Predsjednica

Za Vijeće

Predsjednik/Predsjednica

PRILOG I.

Kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama

Biljka dobivena novim genomskim tehnikama smatra se ekvivalentnom konvencionalnim biljkama ako se razlikuje od primateljske/roditeljske biljke za najviše 20 genetskih modifikacija po monoploidnom genomu vrsta navedenih u točkama od 1. do [...]4. u bilo kojoj sekvenci DNK koja ima sličnu sekvencu kao i ciljano mjesto koje se može predvidjeti bioinformatičkim alatima.

Posebni kriteriji za uporabu ciljane mutageneze:

1. zamjena ili umetanje najviše 20 nukleotida;
2. brisanje bilo kojeg broja nukleotida;

Posebni kriteriji za uporabu cisgeneze:

3. pod uvjetom da genetska modifikacija ne prekida endogeni gen ili da se dobivena kombinacija sekvenci DNK-a u prihvatnoj biljci već pojavljuje u vrsti iz genskih zaliha oplemenjivača:
 - (c) [...] umetanje slijedne sekvence DNK-a koja postoji u genskim zalihama oplemenjivača;
 - (d) [...] zamjena endogene sekvence DNK-a slijednom sekvencom DNK-a koja postoji u genskim zalihama oplemenjivača;
4. ciljana inverzija sekvence bilo kojeg broja nukleotida.[...]
5. [...]

PRILOG II.

Procjena rizika biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije te hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije

U dijelu 1. ovog Priloga opisuju se opća načela kojih se treba pridržavati pri provedbi procjene rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije iz članka 13. točaka (c) i (d), članka 14. stavka 1. točke (e) i članka 19. stavka 3. točke (a) te procjene sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije iz članka 19. stavka 1. točke (b). U dijelu 2. opisane su posebne informacije za procjenu rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, a u dijelu 3. opisane su posebne informacije za procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

Dio 1. Opća načela i informacije

Procjena rizika za okoliš provodi se u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ.

Vrsta i količina informacija potrebnih za procjenu rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije utvrđenih u Prilogu III. Direktivi 2001/18/EZ i za procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije prilagođavaju od slučaja do slučaja [...]. Čimbenici koje treba uzeti u obzir uključuju:

- (a) karakteristike biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, posebno uvedenu značajku ili značajke, funkciju modificirane ili umetnute sekvence ili sekvenci genoma i funkciju bilo kojeg gena koji je narušen umetnutom [...] sekvencom ili sekvencama genoma [...];
- (b) prethodno iskustvo s konzumacijom istih vrsta biljaka ili vrsta biljaka koje imaju slične značajke ili kod kojih su modificirane, umetnute ili narušene slične genomske sekvence [...] ili proizvoda od tih biljaka;
- (c) prethodno iskustvo s uzgojem istih vrsta biljaka ili vrsta biljaka koje imaju slične značajke ili kod kojih su modificirane, umetnute ili narušene slične genomske sekvence;

- (d) opseg i uvjete uvođenja;
- (e) predviđene uvjete uporabe biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije;[...]
- (f) potencijalni okoliš koji je prima.

Procjena rizika za okoliš biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i procjena rizika hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije sastoje se od sljedećih elemenata:

- (g) formulacije problema, uključujući identifikaciju opasnosti i karakterizaciju opasnosti;
- (h) karakterizacija izloženosti [...];
- (i) karakterizacije rizika;₂[...]
- (j) strategija upravljanja rizicima, prema potrebi;
- (k) sveukupne evaluacije rizika i zaključka.

Uvijek se zahtijevaju sljedeće informacije:

(l) identifikacija opasnosti i karakterizacija opasnosti

- i. informacije koje se odnose na biljku primatelja ili, kad je primjereno, roditeljske biljke;
- ii. molekularna karakterizacija.

Informacije se dostavljaju prikupljanjem već dostupnih podataka iz znanstvene literature ili iz drugih izvora ili, prema potrebi, dobivanjem znanstvenih podataka na temelju provedbe odgovarajućih pokusnih ili bioinformatičkih studija.

(m) karakterizacija izloženosti [...]

Dostavljaju se informacije o vjerojatnosti svakog uočenog potencijalnog štetnog učinka. Ona se ocjenjuje uzimajući u obzir, prema potrebi, karakteristike okoliša koje ih prima ili okoliša koji ih primaju, opseg i uvjete uvođenja, predviđenu funkciju, prehrambenu ulogu, očekivanu razinu uporabe hrane i hrane za životinje u EU-u te opseg zahtjeva za odobrenje.

(n) karakterizacija rizika

Podnositelj zahtjeva svoju karakterizaciju rizika biljaka, hrane i hrane za životinje dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije temelji na informacijama iz identifikacije opasnosti, karakterizacije opasnosti i procjene izloženosti. Za svaki potencijalni štetni učinak rizik se karakterizira kombinacijom važnosti i vjerojatnosti pojave tog štetnog učinka kako bi se pružila kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika. Ako je relevantno, opisuje se nesigurnost za svaki utvrđeni rizik i, ako je moguće, izražava kvantitativno.

[...]Informacije o identifikaciji opasnosti i karakterizaciji opasnosti navedene u dijelovima 2. i 3. zahtijevaju se samo [...] ako je potrebno kako bi se riješila hipoteza rizika za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili hranu ili hranu za životinje dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije [...].

Dio 2. Posebne informacije za procjenu rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje se odnose na identifikaciju opasnosti i karakterizaciju opasnosti

1. Analiza agronomskih, fenotipskih i kompozicijskih karakteristika

2. Postojanost i invazivnost, uključujući sve selektivne prednosti i nedostatke
3. Potencijalni prijenos gena
4. Interakcije biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije s ciljanim organizmima
5. Interakcije biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije s neciljanim organizmima
6. Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve
7. Učinci na biogeokemijske procese
8. Učinci na zdravlje ljudi i životinja

Dio 3. Posebne informacije za procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje se odnose na identifikaciju opasnosti i karakterizaciju opasnosti

1. Analiza agronomskih, fenotipskih i kompozicijskih karakteristika
2. Toksikologija
3. Alergenost
4. Procjena hranjive vrijednosti

PRILOG III.

Značajke iz članka 22.

Dio 1.

Značajke koje opravdavaju poticaje iz članka 22.:

1. bolji prinos, uključujući stabilnost prinosa i prinos u uvjetima niskog unosa;
2. tolerancija/otpornost na biotički stres, među ostalim na bolesti bilja koje uzrokuju nematode, gljivice, bakterije, virusi, kukci i drugi štetni organizmi;
3. tolerancija/otpornost na abiotički stres, uključujući prilagodbu uvjetima klimatskih promjena [...];
4. učinkovitija uporaba prirodnih resursa, kao što su voda i hranjive tvari,
4.a smanjena potreba za sirovinama iz vanjskih izvora, kao što su sredstva za zaštitu bilja i gnojiva;
5. karakteristike koje povećavaju održivost skladištenja, obrade i distribucije;
6. bolja kvaliteta ili prehrambena svojstva;
7. bioremedijacija. [...]

Dio 2.

Značajke koje isključuju primjenu poticaja iz članka 22.: otpornost na herbicide.