



Brussel, 7 december 2023  
(OR. en)

16443/23

---

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2023/0226(COD)**

---

---

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

## **NOTA**

---

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	Raad
nr. vorig doc.:	16151/1/23 REV 1
nr. Comdoc.:	11592/23 + ADD 1
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 <i>- Algemene oriëntatie</i>

---

## **I. INLEIDING**

1. Op 6 juli 2023 heeft de Commissie bij de Raad en het Europees Parlement een voorstel ingediend voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken (NGT) verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders<sup>1</sup>, die tot doel heeft de agrovoedingsindustrie van de EU in staat te stellen bij te dragen aan de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de biodiversiteitsstrategie, alsook het concurrentievermogen van de sector te versterken en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu te handhaven.

---

<sup>1</sup> Doc. 11592/23 + ADD 1.

2. Het voorstel is gebaseerd op de artikelen 43 en 114 en artikel 168, lid 4, punt b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (gewone wetgevingsprocedure).
3. In het Europees Parlement heeft de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) de hoofdverantwoordelijkheid, terwijl de Commissie landbouw en plattelandontwikkeling (AGRI) medeverantwoordelijk is. Jessica Polfjård (PPE-SE, ENVI) is aangewezen als rapporteur. Het ontwerpverslag is op 7 november in de Commissie ENVI besproken. De indicatieve planning van het Parlement voorziet in een stemming over dat verslag tijdens de plenaire vergadering op 15 januari 2023.
4. Op 26 oktober 2023 heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité advies uitgebracht<sup>2</sup>. Op 15 september 2023 is het Europees Comité van de Regio's verzocht advies uit te brengen. Dit advies is nog steeds hangende.

## **II. BESPREKINGEN IN DE RAAD**

5. De Raad (Landbouw en Visserij) heeft op 25 juli 2023 naar een presentatie van de Commissie geluisterd en van gedachten gewisseld over het voorstel. Tijdens zijn zitting van 20 november 2023 heeft de Raad nota genomen van informatie van het voorzitterschap over de stand van de besprekingen over het voorstel in de voorbereidende instanties van de Raad, en van de toelichting van de Kroatische delegatie bij haar standpunt. De Raad heeft voorts nota genomen van de reacties van andere delegaties en van de Commissie.

---

<sup>2</sup> Doc. 14926/23.

6. De Groep genetische hulpbronnen en innovatie in de landbouw (innovatie in de landbouw) is op 10 juli 2023 begonnen met de bespreking van het voorstel en de bijbehorende effectbeoordeling. De delegaties hebben geen specifieke problemen in verband met de effectbeoordeling opgeworpen. De groep heeft nog zeven keer vergaderd (26-27 juli, 11-12 september, 25-26 september, 5-6 oktober, 30-31 oktober, 14 november en 27-28 november 2023). Een informele videoconferentie van de leden van de groep op 1 december 2023 was gewijd aan vragen en bedenkingen van de delegaties over biotechnologische octrooien bij gewasveredeling. De Groep landbouwraden en -attachés heeft op 4 december 2023 vergaderd.
7. Tijdens de bespreking op technisch niveau en op het niveau van de attachés heeft het voorzitterschap verscheidene wijzigingen aan het Commissievoorstel voorgesteld, die door een meerderheid van de delegaties werden gesteund. Sommige delegaties verzochten om aanvullende wijzigingen die niet konden worden overgenomen omdat zij het algehele evenwicht van de meest recente compromistekst van het voorzitterschap in het gedrang zouden brengen en vraagtekens zouden plaatsen bij de beginselen die ten grondslag liggen aan de indeling van NGT-producten zoals deze door de Commissie werd voorgesteld en door een meerderheid van de delegaties werd goedgekeurd.
8. Op 6 december 2023 heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers de recentste compromistekst van het voorzitterschap besproken<sup>3</sup>. In het licht van de standpunten van de delegaties concludeerde het voorzitterschap dat, hoewel veel delegaties de tekst steunden, er onvoldoende steun was om in dat stadium voor een gekwalificeerde meerderheid te zorgen. Het voorzitterschap heeft besloten de recentste compromistekst zonder verdere wijzigingen aan de Raad voor te leggen. Die tekst staat in de bijlage bij deze nota.

---

<sup>3</sup> Doc. 16151/1/23 REV 1.

### **III. CONCLUSIE**

9. In het licht van het bovenstaande wordt de Raad (Landbouw en Visserij) verzocht tijdens zijn zitting op 10-11 december 2023 met het oog op een akkoord over een algemene oriëntatie van gedachten te wisselen op basis van de compromistekst in bijlage dezes. De delegaties zal worden verzocht hun standpunt toe te lichten.
-

2023/0226(COD)

Ontwerp

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide producten [...], en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 43, 114 en 168, lid 4, punt b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Sinds 2001, toen Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu werd vastgesteld, heeft de aanzienlijke vooruitgang op het gebied van de biotechnologie geleid tot de ontwikkeling van nieuwe genomische technieken (NGT's), met name genoombewerkingstechnieken waarmee veranderingen op gerichte [...] locaties in het genoom kunnen worden aangebracht.

---

<sup>4</sup> Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

- (2) NGT's vormen een diverse groep van genomische technieken en elk van deze technieken kan op verschillende manieren worden gebruikt om allerlei resultaten en producten te verkrijgen. Zij kunnen resulteren in organismen waarin veranderingen zijn aangebracht die vergelijkbaar zijn met veranderingen die door middel van conventionele kweekmethoden kunnen worden verkregen, of in organismen met complexere veranderingen. Tot de NGT's behoren gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese), waarmee genetische modificaties worden aangebracht zonder genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in te brengen (transgenese). Hierbij wordt alleen gebruik gemaakt van de genenpool van kwekers, d.w.z. de totale genetische informatie die beschikbaar is voor conventionele veredeling, ook die van verwante plantensoorten die met geavanceerde conventionele kweektechnieken kunnen worden gekruist (met uitzondering van niet in Bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG genoemde genetische modificatietechnieken). De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de EFSA"), in haar wetenschappelijk advies over planten die zijn ontwikkeld met zinkvingernuclease 3 en andere plaatsgerichte nucleasen<sup>5</sup>, en de groep op hoog niveau van het mechanisme voor wetenschappelijk advies van de Commissie, in haar toelichting over nieuwe technieken in de landbouwbiotechnologie<sup>6</sup>, geven een overzicht van de [...] stand van deze conventionele kweek[...]technieken.

---

<sup>5</sup> Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's); "Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function". EFSA Journal 2012;10(10):2943. [31 blz.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Online beschikbaar op: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>

<sup>6</sup> Europese Commissie, directoraat-generaal Onderzoek en Innovatie, *New techniques in agricultural biotechnology*, Bureau voor publicaties, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

Gerichte-mutagenesetechnieken leiden tot een of meer veranderingen in de DNA-sequentie op gerichte [...] locaties in het genoom van een organisme. Met cisgenesetechnieken wordt in het genoom van een organisme genetisch materiaal ingebracht dat reeds aanwezig is in de genenpool van kwekers. [...] Het genetische materiaal kan worden ingebracht als een continue (exacte) kopie (cisgenese in beperkte zin) of als een herschikte kopie van sequenties die reeds aanwezig zijn in de genenpool van kwekers (intragenese, ook beschouwd als een subcategorie van cisgenese in ruimere zin). Intragene planten zijn het resultaat van het gebruik van intragenese maar kunnen ook worden verkregen door middel van [...] cisgenese in beperkte zin. In het laatste geval bieden nieuwe ontwikkelingen van plaatsgerichte modificatie ook de mogelijkheid om aaneengesloten DNA-sequenties die geen volledige genen zijn (bijvoorbeeld promotoren of regulerende sequenties) uit de genenpool van kwekers gerichter in te brengen op specifieke loci in het genoom. Wanneer zulke fragmenten in een endogeen gen worden ingebracht, waardoor het wordt onderbroken, leidt dit tot de vorming van een herschikt gen in de ontvangende plant en moet de plant als zodanig ook als intrageen worden beschouwd, behalve in die bijzondere gevallen waarin de daaruit voortvloeiende DNA-sequenties in de ontvangende plant reeds voorkomen bij soorten uit de genenpool van kwekers.

- (3) Er is publiek en particulier onderzoek gaande waarbij NGT's worden gebruikt voor een grotere verscheidenheid aan gewassen en eigenschappen dan worden verkregen door [...] transgene technieken die in de Unie of wereldwijd zijn toegelaten<sup>7</sup>. Hieronder vallen planten met een hogere tolerantie voor of weerstand tegen plantenziekten en plagen of tegen de gevolgen van klimaatverandering en milieudruk, en planten met verbeterde voedingswaarden, een efficiënter watergebruik, een grotere opbrengst of weerbaarheid of betere kwaliteitskenmerken. Dit soort nieuwe planten, gecombineerd met het relatieve gemak en de snelheid waarmee deze nieuwe technieken kunnen worden toegepast, kan voordelen opleveren voor landbouwers, consumenten en het milieu. NGT's kunnen dus bijdragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal<sup>(8)</sup> en van de “van boer tot bord”-strategie<sup>(9)</sup>, de biodiversiteitsstrategie<sup>(10)</sup> en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering<sup>(11)</sup>, en tot mondiale voedselzekerheid<sup>(12)</sup>, de strategie voor de bio-economie<sup>(13)</sup> en de strategische autonomie van de Unie<sup>(14)</sup>.

---

<sup>7</sup> Inzichten en oplossingen die voortvloeien uit door de EU gefinancierde onderzoeks- en innovatieprojecten op het gebied van strategieën voor plantenveredeling kunnen bijdragen tot het aanpakken van detectieproblemen, het waarborgen van traceerbaarheid en authenticiteit en het bevorderen van innovatie op het gebied van nieuwe genomische technieken. Meer dan 1 000 projecten werden in het kader van het zevende kaderprogramma en het daaropvolgende Horizon 2020-programma ondersteund, met een investering van meer dan 3 miljard EUR. Horizon Europa verleent ook steun aan nieuwe gezamenlijke onderzoeksprojecten op het gebied van plantenveredeling, SWD(2021) 92.

<sup>8</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “De Europese Green Deal”, COM(2019) 640 final.

<sup>9</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “Een ‘van boer tot bord’-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem”, COM(2020) 381 final.

<sup>10</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: Nieuwe EU-bosstrategie voor 2030: De natuur terug in ons leven brengen (COM(2020) 380 final).

<sup>11</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “Een klimaatveerkrachtig Europa tot stand brengen — de nieuwe EU-strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering”, COM(2021) 82 final.

<sup>12</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “De voedselzekerheid waarborgen en de veerkracht van voedselsystemen versterken”, COM(2022) 133 final; Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO), 2022, “Gene editing and agrifood systems”, Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.

<sup>13</sup> Europese Commissie, directoraat-generaal Onderzoek en Innovatie, Een duurzame bio-economie voor Europa — Versterking van de verbinding tussen economie, samenleving en

- (4) De doelbewuste introductie in het milieu van organismen die zijn verkregen door NGT's, met inbegrip van producten die geheel of gedeeltelijk uit dergelijke organismen bestaan, alsook het in de handel brengen van met deze organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, zijn onderworpen aan Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad (<sup>15</sup>) en, in het geval van levensmiddelen en diervoeders, ook aan Verordening (EG) nr. 1829/2003 (<sup>16</sup>), terwijl het ingeperkte gebruik van plantencellen onderworpen is aan Richtlijn 2009/41/EG (<sup>17</sup>) en de grensoverschrijdende verplaatsing van die organismen [...] naar derde landen is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1946/2003 (<sup>18</sup>) (samen “de ggo-wetgeving van de Unie”).

---

milieu: geactualiseerde strategie voor de bio-economie, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

- <sup>14</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “Evaluatie van het handelsbeleid — Een open, duurzaam en assertief handelsbeleid”, COM(2021) 66 final.
- <sup>15</sup> Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).
- <sup>16</sup> Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).
- <sup>17</sup> Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75).
- <sup>18</sup> Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1).

- (5) In zijn arrest in zaak C-528/16, *Confédération paysanne e.a.*<sup>19</sup>, oordeelde het Hof van Justitie van de Europese Unie dat ggo's die zijn verkregen door middel van nieuwe mutagenese-technieken of -methoden die zijn ontstaan of die zich voornamelijk hebben ontwikkeld na de vaststelling van Richtlijn 2001/18/EG, niet als uitgesloten van het toepassingsgebied van die richtlijn konden worden beschouwd.
- (6) De Raad heeft de Commissie bij Besluit (EU) 2019/1904<sup>20</sup> verzocht om uiterlijk op 30 april 2021 in het licht van dat arrest een studie voor te leggen over de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht, alsook een voorstel (vergezeld van een effectbeoordeling), indien passend in het licht van de conclusies van de studie.

---

<sup>19</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, *Confédération paysanne en anderen/Premier ministre en Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>20</sup> Besluit (EU) 2019/1904 van de Raad van 8 november 2019 waarbij de Commissie wordt verzocht een studie voor te leggen in het licht van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-528/16 betreffende de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht, alsook een voorstel, indien passend in het licht van het resultaat van de studie ([PB L 293 van 14.11.2019, blz. 103](#)).

(7) In de studie van de Commissie over nieuwe genomische technieken <sup>(21)</sup> werd geconcludeerd dat de ggo-wetgeving van de Unie niet geschikt is om de doelbewuste introductie van planten die met bepaalde NGT's zijn verkregen en het in de handel brengen van aanverwante producten, met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders, te reguleren. Er werd met name geconcludeerd dat de vergunningsprocedure en de voorschriften inzake risicobeoordeling voor ggo's in het kader van de ggo-wetgeving van de Unie niet zijn afgestemd op de verscheidenheid aan potentiële organismen en producten die door [...] sommige NGT's kunnen worden verkregen, namelijk gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese), en dat deze voorschriften onevenredig of ontoereikend kunnen zijn. Uit de studie is gebleken dat dit met name het geval is voor planten die met deze technieken zijn verkregen, gezien de talrijke wetenschappelijke bewijzen die reeds beschikbaar zijn, met name over de veiligheid van die planten. Bovendien is de ggo-wetgeving van de Unie moeilijk uit te voeren en te handhaven voor planten en aanverwante producten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen. In bepaalde gevallen zijn genetische modificaties die met deze technieken zijn aangebracht, met analysemethoden niet te onderscheiden van natuurlijke mutaties of van genetische modificaties die met conventionele kweektechnieken worden aangebracht, terwijl het onderscheid doorgaans wel kan worden gemaakt voor genetische modificaties die met transgenese worden aangebracht. Het referentielaboratorium van de Europese Unie voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (EURL) heeft, in samenwerking met het Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL), benadrukt dat producten met een identieke DNA-sequentie die ofwel natuurlijk ofwel door conventionele veredeling ofwel door middel van bepaalde nieuwe genomische technieken zijn ontwikkeld, niet kunnen worden onderscheiden door analytische methoden <sup>(22)</sup>. De ggo-wetgeving van de Unie is evenmin bevorderlijk voor de ontwikkeling van innovatieve en nuttige producten die kunnen bijdragen tot duurzaamheid, voedselzekerheid en veerkracht van de agrovoedingsketen.

---

<sup>21</sup> Studie over de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht en in het licht van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-528/16, SWD(2021) 92 final.

<sup>22</sup> Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL), "Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques", 26 maart 2019 (JRC116289); 13 juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (8) Daarom moet een specifiek rechtskader worden vastgesteld voor ggo's die zijn verkregen door middel van gerichte mutagenese en cisgenese en aanverwante producten wanneer zij doelbewust in het milieu worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht.
- (9) Op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, met name op het gebied van veiligheidsaspecten, moet deze verordening beperkt blijven tot ggo's die planten zijn, d.w.z. organismen in de taxonomische groepen Archaeplastida of Phaeophyceae, met uitzondering van micro-organismen, schimmels en dieren waarover minder kennis beschikbaar is. Om dezelfde reden moet deze verordening alleen van toepassing zijn op planten die zijn verkregen door bepaalde NGT's: gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese) (hierna "NGT-planten" genoemd), maar niet door andere nieuwe genomische technieken. Dergelijke NGT-planten bevatten geen genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten. Ggo's die zijn geproduceerd door middel van andere nieuwe genomische technieken waarbij genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in een organisme wordt ingebracht (transgenese), moeten alleen aan de ggo-wetgeving van de Unie onderworpen blijven, aangezien de daaruit verkregen planten specifieke risico's kunnen inhouden in verband met het transgen. Bovendien zijn er geen aanwijzingen dat de huidige voorschriften in de ggo-wetgeving van de Unie voor ggo's die met transgenese zijn verkregen, momenteel moeten worden aangepast.

- (10) Het rechtskader voor NGT-planten moet in overeenstemming zijn met de doelstellingen van de ggo-wetgeving van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu en de goede werking van de interne markt voor de betrokken planten en de daarvan afgeleide producten te waarborgen, waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van NGT-planten. Dit rechtskader moet de ontwikkeling en het in de handel brengen mogelijk maken van planten [...] en de daarvan afgeleide producten (met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders) die zijn verkregen door [...] NGT's [...], teneinde bij te dragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal en de “van boer tot bord”-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering, en om het concurrentievermogen van de agrovoedingssector van de Unie op Unie- en mondiaal niveau te versterken.
- (11) Deze verordening vormt een *lex specialis* ten opzichte van de ggo-wetgeving van de Unie. Zij bevat specifieke bepalingen voor NGT-planten en de daarvan afgeleide [...] producten. Bij gebrek aan specifieke voorschriften in deze verordening moeten NGT-planten en de daarvan afgeleide en daaruit verkregen producten [...] echter onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie en de voorschriften inzake ggo's in sectorale wetgeving, zoals Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles of de wetgeving inzake bepaalde producten zoals plantaardig en bosbouwkundig teeltmateriaal.

- (11a) Overeenkomstig de ggo-wetgeving van de Unie moeten NGT-planten [...] en de daarvan afgeleide producten (levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of geproduceerd zijn met NGT-planten, en [...] andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit NGT-planten [...]) (hierna “NGT-producten” genoemd) onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Plantaardig teeltmateriaal, waaronder bosbouwkundig teeltmateriaal, valt onder het toepassingsgebied van deze verordening, zowel [...] onder de benaming “plant” (wanneer het doelbewust in het milieu wordt geïntroduceerd [...]) als [...] onder de benaming “product” (wanneer het in de handel wordt gebracht, ook voor [...] teeltdoeleinden).
- (12) De potentiële risico's van NGT-planten variëren van risicoprofielen die vergelijkbaar zijn met die van conventioneel gekweekte planten tot verschillende soorten en niveaus van gevaren en risico's die vergelijkbaar kunnen zijn met die van planten die door transgenese worden verkregen. Daarom moeten in deze verordening bijzondere regels worden vastgelegd om de voorschriften inzake risicobeoordeling en risicobeheer aan te passen aan de mogelijke risico's van NGT-planten en NGT-producten, of aan het ontbreken van die risico's.

- (13) In deze verordening moet een onderscheid worden gemaakt tussen twee categorieën NGT-planten.

- (14) [...] “NGT-planten van categorie 1” zijn [...] planten die ook van nature kunnen voorkomen of met conventionele kweektechnieken kunnen worden geproduceerd [...]. Die categorie moet op dezelfde wijze worden behandeld als planten die op natuurlijke wijze voorkomen of met conventionele kweektechnieken zijn geproduceerd, omdat zij gelijkwaardig zijn en hun risico’s vergelijkbaar zijn, waardoor volledig wordt afgeweken van de ggo-wetgeving van de Unie en de ggo-voorschriften in sectorale wetgeving. Met het oog op rechtszekerheid moeten in deze verordening criteria worden vastgelegd om te bepalen of een NGT-plant gelijkwaardig is aan natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde planten (criteria voor de gelijkwaardigheid [...]), alsmede een procedure waarmee de bevoegde autoriteiten vóór de introductie of het in de handel brengen van NGT-planten of NGT-producten kunnen nagaan of aan deze criteria is voldaan en daarover een besluit kunnen nemen. Deze criteria moeten objectief zijn en gebaseerd zijn op actuele wetenschappelijke kennis [...]. Zij moeten betrekking hebben op het type en de omvang van genetische modificaties die kunnen worden waargenomen in de natuur of in organismen die door [...] conventionele kweektechnieken zijn verkregen, en moeten grenswaarden bevatten voor zowel de omvang van als het aantal genetische modificaties in het genoom van NGT-planten.

Gerichte vervangingen en inbrengingen van beperkte omvang, schrappingen en gerichte inversies van om het even welke omvang, alsook grotere gerichte substituties met, en inbrengingen van, aaneengesloten sequenties van genetisch materiaal uit de genenpool van kwekers worden opgenomen in de criteria voor NGT-planten van categorie 1, dit onder bepaalde voorwaarden om intragene planten uit te sluiten. Aangezien nieuwe gevaren in verband kunnen worden gebracht met intragene planten in vergelijking met door cisgenese en conventionele veredeling verkregen planten<sup>2324</sup>, moeten intragene planten onderworpen blijven aan de ggo-wetgeving van de Unie en worden uitgesloten van de criteria voor categorie 1-NGT-planten. Gezien de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis op dit gebied moet de Commissie overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid krijgen om deze criteria bij te werken in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang met betrekking tot het type en de omvang van genetische modificaties die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan.

---

<sup>23</sup>[...]

<sup>24</sup>[...]

(14 bis) Uit de huidige wetenschappelijke kennis blijkt dat gerichte mutagenese- en cisgenesetechnieken kunnen leiden tot genetische modificaties die vergelijkbaar zijn met mutaties die spontaan in de natuur of als gevolg van conventionele kweektechnieken optreden. Deze mutaties omvatten vervanging, inbrenging (met inbegrip van duplicaties, translocaties en inversies) en schrapping van nucleotiden in het DNA. Bovendien is inbrenging van genetisch materiaal uit de genenpool van kwekers ook mogelijk door kruising of conventionele veredeling. De wetenschappelijke literatuur laat ook verschillen zien in de omvang van deze individuele genetische modificaties en in het aantal genetische modificaties per plant, waarbij voor dit laatste ook rekening wordt gehouden met het ploëidieniveau van de plant. [...] Op basis daarvan moeten gerichte vervangingen en inbrengingen van beperkte omvang, schrappingen en gerichte inversies van om het even welke omvang, alsook grotere gerichte substituties met, en inbrengingen van, aaneengesloten sequenties van genetisch materiaal uit de genenpool van kwekers worden opgenomen in de criteria voor de gelijkwaardigheid [...]. Voorts moeten die criteria bepaalde voorwaarden omvatten om intragene planten uit te sluiten als NGT-planten van categorie 1, aangezien nieuwe gevaren in verband kunnen worden gebracht met intragene planten in vergelijking met door cisgenese en conventionele veredeling verkregen planten<sup>2526</sup>.

---

<sup>25</sup> Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's); “Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis.” EFSA Journal 2012;10(2):2561, 33 blz. doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Online beschikbaar op: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>

<sup>26</sup> Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's); “Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis.” EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 blz. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

(14 ter) Herbicidetolerante planten worden zodanig gekweekt dat zij opzettelijk tolerant zijn voor herbiciden om te worden geteeld in combinatie met het gebruik van die herbiciden. Als die teelt niet onder de juiste omstandigheden plaatsvindt, kan er onkruid ontstaan dat resistent is tegen die herbiciden of kan het zijn dat er meer herbiciden moeten worden gebruikt, ongeacht de gebruikte veredelingstechniek, met het risico op negatieve gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu. Daarnaast worden in de “van boer tot bord”-strategie specifieke doelstellingen voorgesteld om het gebruik van pesticiden tussen nu en 2030 te verminderen. Deze verordening moet ook tot deze doelstellingen bijdragen. Daarom moeten de ontwikkeling en het gebruik van NGT-planten waarvan herbicideresistentie een van de beoogde eigenschappen is die door genetische modificatie worden overgebracht, worden gecontroleerd en moeten voor deze planten voorschriften inzake vergunning, traceerbaarheid en monitoring gelden. Daarom moeten NGT-planten waarvan herbicideresistentie een van de beoogde eigenschappen is die door genetische modificatie worden overgebracht, onderworpen zijn aan de bepalingen inzake NGT-planten van categorie 2.

(14a) Aangezien NGT-planten van categorie 1 ook planten omvatten [...] die gelijkwaardig zijn aan natuurlijk voorkomende of [...] door conventionele veredeling verkregen planten en die op dezelfde wijze moeten worden behandeld als die planten, [...] moet een door conventionele kweektechnieken verkregen nakomeling van die planten ook op die wijze worden behandeld en als NGT-plant van categorie 1 worden beschouwd. Daarom moeten de nakomelingen die ontstaan uit de toepassing van conventionele kweektechnieken op een NGT-plant van categorie 1, met inbegrip van het resultaat van de kruising van een NGT-plant van categorie 1 met een conventioneel gekweekte plant, of van de kruising van twee NGT-planten van categorie 1, onderworpen blijven aan de bepalingen die gelden voor NGT-planten van categorie 1 zonder dat de verificatieprocedure hoeft te worden doorlopen voordat zij worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht. Omgekeerd zijn de nakomelingen die ontstaan uit de toepassing van gerichte mutagenese of cisgenese op een NGT-plant van categorie 1 onderworpen aan de procedure om na te gaan of aan de criteria voor de gelijkwaardigheid [...] wordt voldaan voordat zij als NGT-plant van categorie 1 worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht. Indien niet aan deze criteria wordt voldaan, kunnen de nakomelingen alleen als NGT-plant van categorie 2 worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht.

- (14b) Gezien de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis op dit gebied moet de Commissie overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid krijgen om de [...] criteria voor de gelijkwaardigheid [...] bij te werken in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang met betrekking tot het type en de omvang van genetische modificaties die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan. Na de vaststelling van deze verordening mag deze bevoegdheid alleen van toepassing zijn voor zover dit gerechtvaardigd is door het beschikbare bewijs van wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (15) Alle NGT-planten die geen NGT-planten van categorie 1 zijn (“NGT-planten van categorie 2”) en de daarvan afgeleide producten (hierna “NGT-producten van categorie 2” genoemd) moeten onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie omdat zij complexere reeksen modificaties in het genoom bevatten.
- (16) NGT-planten van categorie 1 en de daarvan afgeleide producten (hierna “NGT-producten van categorie 1” genoemd) mogen niet worden onderworpen aan de regels en voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie of aan de bepalingen van andere wetgeving van de Unie die op ggo’s van toepassing zijn. Met het oog op de rechtszekerheid voor exploitanten en op transparantie moet vóór elke doelbewuste introductie, met inbegrip van het in de handel brengen, een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 worden verkregen.

- (17) Deze verklaring moet worden verkregen vóór elke doelbewuste introductie van NGT-planten van categorie 1 voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, zoals voor veldproeven die op het grondgebied van de Unie moeten plaatsvinden, aangezien de criteria gebaseerd zijn op gegevens die vóór de veldproeven beschikbaar zijn en niet van deze veldproeven afhankelijk zijn. Wanneer op het grondgebied van de Unie geen veldproeven worden uitgevoerd, moeten exploitanten die verklaring verkrijgen voordat zij het NGT-product van categorie 1 in de handel brengen.
- (17a) Het feit dat er een kennisgeving voor toestemming of een vergunningsaanvraag is ingediend in het kader van de ggo-wetgeving van de Unie betekent niet dat er vervolgens geen verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 kan worden aangevraagd voor dezelfde plant of hetzelfde product op grond van deze verordening.

- (18) Aangezien de criteria om een NGT-plant als gelijkwaardig aan natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde planten te beschouwen geen verband houden met het soort activiteit waarvoor de doelbewuste introductie van de NGT-plant van categorie 1 vereist is, moet een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 vóór de doelbewuste introductie ervan voor andere doeleinden dan het in de handel brengen op het grondgebied van de Unie ook geldig zijn voor het in de handel brengen van aanverwante NGT-producten van categorie 1. Gezien de grote onzekerheid in de fase van veldproeven over de vraag of het product op de markt zal komen en de waarschijnlijke betrokkenheid van kleinere exploitanten bij dergelijke introducties, moet de verificatieprocedure voor de status van NGT-plant van categorie 1 voorafgaand aan dergelijke proeven door de [...] bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden uitgevoerd, waardoor de administratieve lasten voor de exploitanten worden verlicht, en moet er alleen een besluit op het niveau van de Unie worden genomen als [...] bevoegde autoriteiten [...] van andere lidstaten gemotiveerde bezwaren over het verificatierapport maken betreffende het naleven van de [...] criteria voor NGT-planten van categorie 1. Indien het verificatieverzoek wordt ingediend voordat de NGT-producten van categorie 1 in de handel worden gebracht, moet de procedure worden uitgevoerd op het niveau van de Unie om de doeltreffendheid van de verificatieprocedure en de consistentie van de verklaringen betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te waarborgen.

- (19) Voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de [...] EFSA [...] moeten strikte termijnen gelden om ervoor te zorgen dat verklaringen betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 binnen een redelijke termijn worden afgegeven.
- (20) De verificatie van de status van NGT-plant van categorie 1 is van technische aard en houdt geen risicobeoordeling of risicobeheer in, en het besluit over de status is slechts declaratoir van aard. Wanneer de procedure op het niveau van de Unie wordt uitgevoerd, moeten dergelijke uitvoeringsbesluiten derhalve worden vastgesteld volgens de raadplegingsprocedure, ondersteund door wetenschappelijke en technische bijstand van de EFSA.
- (21) Bij besluiten waarbij de status van NGT-plant van categorie 1 wordt vastgesteld, moet aan de betrokken NGT-plant van categorie 1 een identificatienummer worden toegekend om de transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot die planten te waarborgen wanneer zij in de databank worden opgenomen en met het oog op de etikettering van het daaruit verkregen plantaardig teeltmateriaal.

- (22) NGT-planten van categorie 1 moeten onderworpen blijven aan een regelgevingskader dat van toepassing is op conventioneel gekweekte planten. Net als voor conventionele planten en de daarvan afgeleide producten zullen die NGT-planten van categorie 1 en de daarvan afgeleide NGT-producten van categorie 1 vallen onder de toepasselijke sectorale wetgeving inzake [...] levensmiddelen, diervoeders en andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, zoals zaden en ander plantaardig teeltmateriaal, en horizontale kaders, zoals de wetgeving inzake natuurbehoud en milieuaansprakelijkheid. In dit verband zullen NGT-levensmiddelen van categorie 1 met een aanzienlijk gewijzigde samenstelling of structuur die van invloed is op de voedingswaarde, het metabolisme of het gehalte aan ongewenste stoffen van het levensmiddel, als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd en derhalve onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad (<sup>27</sup>) vallen en in die context aan een risicobeoordeling worden onderworpen.

---

<sup>27</sup> Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

(23) Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad <sup>(28)</sup> verbiedt het gebruik van ggo's en met ggo's verkregen producten in de biologische productie. Voor de toepassing van die verordening wordt voor de definitie van ggo's verwezen naar Richtlijn 2001/18/EG, waarbij ggo's die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG opgenomen technieken van genetische modificatie, van het verbod worden uitgesloten. Bijgevolg zullen NGT-planten van categorie 2 in de biologische productie worden verboden. De status van NGT-planten van categorie 1 met het oog op de biologische productie moet echter worden verduidelijkt. Het gebruik van nieuwe genomische technieken is momenteel onverenigbaar met het concept van biologische productie in Verordening (EU) 2018/848 en het beeld dat de consument heeft van biologische producten. Het gebruik van NGT-planten van categorie 1 moet daarom ook in de biologische productie worden verboden.

---

<sup>28</sup> Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad (PB L 150 van 14.6.2018, blz. 1).

- (24) Er moet worden gezorgd voor transparantie met betrekking tot het gebruik van NGT-plantenrassen van categorie 1, zodat productieketens de mogelijkheid hebben om vrij van NGT's te blijven en zo het vertrouwen van de consument kunnen behouden. NGT-planten waarvoor een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 is verkregen, moeten worden opgenomen in een openbaar toegankelijke databank. Om de traceerbaarheid, transparantie en keuzevrijheid voor exploitanten bij onderzoek en plantenveredeling te waarborgen wanneer zij zaden aan landbouwers verkopen of anderszins teeltmateriaal aan derden ter beschikking stellen, moet plantaardig teeltmateriaal van NGT-planten van categorie 1 als NGT van categorie 1 worden geëtiketteerd.

- (25) NGT-planten van categorie 2 en de daarvan afgeleide producten moeten onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie, aangezien de risico's van die planten op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis moeten worden beoordeeld. Er moeten bijzondere voorschriften worden vastgesteld om de procedures en bepaalde andere voorschriften van Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan te passen aan de specifieke aard van NGT-planten van categorie 2 en de verschillende risiconiveaus die zij kunnen inhouden.

(26) NGT-planten en de daarvan afgeleide [...]producten van categorie 2 moeten, om in het milieu te worden geïntroduceerd of in de handel te worden gebracht, onderworpen blijven aan een toestemming of vergunning overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003. Gezien de grote verscheidenheid van die NGT-planten van categorie 2 zal de hoeveelheid informatie die voor de risicobeoordeling nodig is van geval tot geval verschillen. De EFSA heeft in haar wetenschappelijke adviezen over planten die met cisgenese en intragenese<sup>29</sup> zijn ontwikkeld en over planten die met gerichte mutagenese<sup>30</sup> zijn ontwikkeld, aanbevolen flexibel om te gaan met de gegevensvereisten voor de risicobeoordeling van deze planten. Op basis van de “Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis”<sup>(31)</sup> van de EFSA moeten overwegingen met betrekking tot de geschiedenis van veilig gebruik, de vertrouwdheid met het milieu en de functie en structuur van de gewijzigde/ingebrachte sequentie(s) helpen bij het bepalen van het soort en de hoeveelheid gegevens die nodig zijn voor de risico-beoordeling van deze NGT-planten van categorie 2. Daarom moeten algemene beginselen en gegevensvereisten [...] voor de risicobeoordeling van deze planten worden vastgesteld en moet worden voorzien in flexibiliteit en de mogelijkheid om risicobeoordelingsmethoden af te stemmen op de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

---

<sup>29</sup> Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I.C., Epstein, M.M., Firbank, L.G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F.J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J.J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I.P., Papadopoulou, N., en Rostoks, N., 2022, “Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis”, EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

<sup>30</sup> Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), Naegeli H., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Mullins E., Nogué F., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T. en Rostoks N., 2020, “Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis”, EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

<sup>31</sup> Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Naegeli H., Nogué F., Rostoks N., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Fernandez A., Gennaro A., Papadopoulou N., Raffaello T. en Schoonjans R., 2022, “Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis”, EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

(27) De voorschriften inzake de inhoud van kennisgevingen voor toestemming voor het in de handel brengen van producten [...] die geen levensmiddelen of diervoeders zijn en die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's, en inzake de inhoud van vergunningsaanvragen voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders zijn in verschillende wetgevingsteksten vastgelegd. Met het oog op samenhang tussen kennisgevingen voor toestemming en vergunningsaanvragen voor NGT-producten van categorie 2 moet hun inhoud gelijk zijn, met uitzondering van de kennisgevingen en aanvragen betreffende de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelen en diervoeders, aangezien deze alleen betrekking hebben op NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2.

(28) Het referentielaboratorium van de Europese Unie voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (EURL) heeft in samenwerking met het Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL) [...] vastgesteld dat de identificatie en kwantificering van bepaalde planten en producten die met gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen, bepaalde uitdagingen en beperkingen met zich meebrengen op analytisch vlak <sup>(32)</sup>. Wanneer de geïntroduceerde modificaties van het genetisch materiaal niet specifiek zijn voor de NGT-plant in kwestie, kan de NGT-plant hierdoor bijvoorbeeld niet worden onderscheiden van conventionele planten. De kennisgever of aanvrager moet in dat geval nog steeds een analysemethode verstrekken, maar de voorwaarden om te voldoen aan de prestatievoorschriften inzake analysemethoden moeten wel worden aangepast, indien dit gerechtvaardigd is. [...] Deze aanpassing moet worden opgenomen in de uitvoeringshandelingen die op grond van deze verordening worden vastgesteld. Ook moet worden bepaald dat het EURL, bijgestaan door het ENGL, richtsnoeren voor aanvragers kan vaststellen met betrekking tot de minimale prestatie-eisen voor analysemethoden. De voorwaarden voor de validering van methoden kunnen ook worden aangepast.

---

<sup>32</sup> Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL), “Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques”, 26 maart 2019 (JRC116289); 13 juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (29) Richtlijn 2001/18/EG vereist een monitoringplan voor de milieueffecten van ggo's nadat zij doelbewust zijn geïntroduceerd of in de handel zijn gebracht, maar biedt flexibiliteit ten aanzien van de uitwerking van het plan, rekening houdend met de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van het ggo, het verwachte gebruik ervan en het milieu waarin het wordt geïntroduceerd. NGT-planten van categorie 2 vereisen in beginsel een monitoringplan. Genetische modificaties in NGT-planten van categorie 2 kunnen echter variëren van veranderingen waarvoor slechts een beperkte risicobeoordeling nodig is tot complexe veranderingen die een grondigere analyse van potentiële risico's vereisen. Daarom moet de bevoegde autoriteit kunnen bepalen dat [...] monitoring van de milieueffecten van NGT-planten van categorie 2 na het in de handel brengen ervan niet vereist is indien dit naar behoren wordt gemotiveerd op basis van de resultaten van eerdere introducties van de NGT-plant van categorie 2, de bevindingen van de milieueffectbeoordeling, de kenmerken van de NGT-plan van categorie 2, de kenmerken en de schaal van het verwachte gebruik ervan en de kenmerken van het ontvangende milieu [...].

- (29a) De EFSA moet richtsnoeren kunnen vaststellen om de kennisgever of de aanvrager te helpen bij het opstellen en indienen van de kennisgeving of de aanvraag, ook met betrekking tot het monitoringplan voor de milieueffecten.
- (30) Om redenen van evenredigheid moet de vergunning [...] bij een eerste verlenging voor onbepaalde tijd geldig zijn, tenzij op het moment van de verlenging anders wordt besloten op basis van de risicobeoordeling en de beschikbare informatie over de betrokken NGT-plant van categorie 2, onder voorbehoud van een herbeoordeling wanneer informatie beschikbaar komt.
- (31) Om redenen van rechtszekerheid en goed bestuur mag de termijn waarbinnen de EFSA haar advies over een vergunningsaanvraag moet uitbrengen, alleen worden verlengd wanneer aanvullende informatie nodig is om de aanvraag te beoordelen, en mag de verlenging niet langer zijn dan de oorspronkelijk vastgestelde termijn, tenzij de aard van de informatie of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

- (32) Om de transparantie en de consumentenvoorlichting te verbeteren, moeten exploitanten de mogelijkheid krijgen om de etikettering van NGT-planten van categorie 2 als ggo aan te vullen met informatie over de eigenschappen die door middel van de genetische modificatie zijn verkregen. Om misleidende of verwarrende informatie te voorkomen, moet een voorstel voor een dergelijke etikettering in de kennisgeving voor toestemming of de vergunningsaanvraag worden opgenomen en in de toestemming of in het vergunningsbesluit worden gespecificeerd.
- (33) Aan potentiële kennisgevers of aanvragers van NGT-planten en de daarvan afgeleide [...]producten van categorie 2 die eigenschappen hebben die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem, moeten regelgevende stimulansen worden geboden om de ontwikkeling van NGT-planten van categorie 2 toe te spitsen op dergelijke eigenschappen. De criteria voor het toepassen van deze stimulansen moeten gericht zijn op brede categorieën van eigenschappen die kunnen bijdragen tot duurzaamheid (zoals kenmerken die verband houden met tolerantie voor of resistentie tegen biotische en abiotische druk, verbeterde voedingswaarden of een verhoogde opbrengst) en moeten gebaseerd zijn op de bijdrage aan de waarde voor duurzame teelt en duurzaam gebruik als omschreven in [artikel 52, lid 1, van het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal in de Unie<sup>33</sup>]. Doordat de criteria in de hele EU van toepassing zullen zijn, kan er geen engere definitie van eigenschappen worden gehanteerd om specifieke kwesties te benadrukken of rekening te houden met lokale en regionale bijzonderheden.

---

<sup>33</sup> COM(2023) 414 final.

- (34) Stimulansen moeten bestaan uit een versnelde procedure voor risicobeoordeling met betrekking tot aanvragen die via een volledig gecentraliseerde procedure worden behandeld (NGT-planten van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of als diervoeder en NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 [...]) en een verbeterd advies voorafgaand aan de indiening om ontwikkelaars te helpen bij het opstellen van het dossier met het oog op de beoordeling van de milieu- en voedsel- en voederveiligheid, zonder afbreuk te doen aan de algemene bepalingen inzake advies voorafgaand aan de indiening, kennisgeving van studies en raadpleging van derden overeenkomstig de artikelen 32 bis, 32 ter en 32 quater van Verordening (EG) nr. 178/2002 <sup>(34)</sup>. Het blijft de verantwoordelijkheid van de kennisgever of de aanvrager om bij een kennisgeving of een vergunningsaanvraag bewijsmateriaal aan te leveren dat aantoont dat de voorschriften zijn nageleefd.
- (35) Als de kennisgever of aanvrager een kleine of middelgrote onderneming (kmo) is, moeten aanvullende stimuleringsmaatregelen worden aangeboden om de toegang van dergelijke ondernemingen tot de regelgevingsprocedures te vergemakkelijken, de diversificatie van ontwikkelaars van NGT-planten van categorie 2 te ondersteunen en de ontwikkeling door kleine kwekers van gewassoorten en -eigenschappen met NGT's te bevorderen door kmo's vrijstelling van vergoeding voor de validering van detectiemethoden en uitgebreider advies vóór de indiening te verlenen, ook met betrekking tot de opzet van studies die ten behoeve van de risicobeoordeling moeten worden uitgevoerd.

---

<sup>34</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelen-wetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

- (36) Herbicidetolerante planten worden zodanig gekweekt dat zij opzettelijk tolerant zijn voor herbiciden om te worden geteeld in combinatie met het gebruik van die herbiciden. Als die teelt niet onder de juiste omstandigheden plaatsvindt, kan er onkruid ontstaan dat resistent is tegen die herbiciden of kan het zijn dat er meer herbiciden moeten worden gebruikt, ongeacht de gebruikte veredelingstechniek. Daarom mogen NGT-planten van categorie 2 met herbicidetolerante eigenschappen in dit kader niet in aanmerking komen voor stimuleringsmaatregelen. Deze verordening mag echter geen andere specifieke maatregelen inzake herbicidetolerante NGT-planten bevatten, omdat dergelijke maatregelen horizontaal worden genomen in [het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal in de Unie].

- (37) [...] Richtlijn 2001/18/EG biedt de lidstaten de mogelijkheid om de teelt van ggo's op hun grondgebied te beperken of te verbieden en passende maatregelen te nemen om de niet-doelbewuste aanwezigheid van ggo's in andere producten te voorkomen, onder meer rekening houdend met de diversiteit van landbouwsystemen en de natuurlijke en economische omstandigheden, zoals die met betrekking tot eilanden. Deze bepalingen blijven van toepassing op NGT-planten van categorie 2, aangezien de ervaring heeft geleerd dat de teelt van genetisch gemodificeerde planten een probleem is met sterke nationale, regionale en lokale dimensies. De Commissie zal daarom de nodige informatie blijven verzamelen en coördineren om de richtsnoeren over coëxistentie in voorkomend geval aan te vullen en bij te werken.

(38) [...]

(39) Om de doeltreffende werking van de interne markt te waarborgen, moeten NGT-planten en [...] de daarvan afgeleide producten in aanmerking komen voor het vrije verkeer van goederen, mits zij voldoen aan de voorschriften van andere wetgeving van de Unie.

- (40) Gezien het feit dat NGT's nieuw zijn, is het van belang de ontwikkeling en aanwezigheid van NGT-planten en de daarvan afgeleide [...]producten op de markt nauwlettend te volgen en de bijbehorende gevolgen voor de gezondheid van mens en dier, het milieu en de ecologische, economische en sociale duurzaamheid te evalueren. Er moet regelmatig informatie worden verzameld en de Commissie moet binnen vijf jaar na de vaststelling van het eerste besluit op grond waarvan NGT-planten of de daarvan afgeleide [...]producten doelbewust in de Unie mogen worden geïntroduceerd of in de handel mogen worden gebracht, een evaluatie van deze verordening uitvoeren om de vooruitgang te meten die is geboekt bij het op de EU-markt brengen van NGT-planten met dergelijke kenmerken of eigenschappen.
- (41) Teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu in verband met NGT-planten en de daarvan afgeleide [...]producten te waarborgen, moeten de uit deze verordening voortvloeiende voorschriften op niet-discriminerende wijze worden toegepast op alle producten, ongeacht of zij van oorsprong uit de Unie zijn of zijn ingevoerd uit derde landen.
- (41 bis) Deze verordening laat de toepassing van relevante bepalingen van het Unierecht en het nationale recht inzake de toegang van het publiek tot documenten onverlet.

- (42) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt om ervoor te zorgen dat NGT-planten en de daarvan afgeleide [...]producten vrij op de interne markt kunnen circuleren, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (43) De soorten NGT-planten die worden ontwikkeld en de gevolgen van bepaalde eigenschappen voor de ecologische, sociale en economische duurzaamheid evolueren voortdurend. Daarom moet de Commissie, op basis van het beschikbare bewijs van dergelijke ontwikkelingen en gevolgen, overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid krijgen om de lijst van eigenschappen die moeten worden bevorderd of ontmoedigd, aan te passen teneinde de doelstellingen van de Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering te verwezenlijken. [...]

- (44) Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven <sup>(35)</sup>. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die de gedelegeerde handelingen voorbereiden. Het is van bijzonder belang dat de raadplegingen gebeuren op basis van relevante rapporten die eventueel door de Commissie moeten worden bekendgemaakt voordat zij gedelegeerde handelingen vaststelt.

---

<sup>35</sup> PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (45) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend in verband met de informatie die vereist is om aan te tonen dat een NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is, het opstellen en indienen van de kennisgeving in verband met die vaststelling, de inhoud van de verificatierapporten en van het besluit, en de methodiek en gegevensvereisten voor de milieurisicobeoordelingen van NGT-planten van categorie 2 en de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2, overeenkomstig de in deze verordening vastgelegde beginselen en factoren [...]. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (<sup>36</sup>).

---

<sup>36</sup> Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

(46) De Commissie moet regelmatig informatie verzamelen om na te gaan in hoeverre de wetgeving heeft bijgedragen tot de ontwikkeling van en de beschikbaarheid op de markt van NGT-planten en de daarvan afgeleide [...]producten die kunnen bijdragen tot de doelstellingen van de Green Deal en de “van boer tot bord”-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering, en om een evaluatie van de wetgeving te onderbouwen. Er is een brede reeks van indicatoren vastgesteld<sup>37</sup> die periodiek door de Commissie moet worden herzien. De indicatoren moeten de monitoring ondersteunen van de potentiële gezondheids- of milieurisico's van NGT-planten van categorie 2 en de daarvan afgeleide [...] producten, het effect van NGT-planten op ecologische, economische en sociale duurzaamheid en het effect op de biologische landbouw en de aanvaarding van NGT-producten door de consument. Drie jaar na de kennisgeving/vergunning van de eerste NGT-planten of daarvan afgeleide producten moet een eerste monitoringverslag worden ingediend, wat vervolgens met regelmatige tussenpozen moet gebeuren, om ervoor te zorgen dat er na de volledige uitvoering van de nieuwe wetgeving voldoende gegevens beschikbaar zijn. De Commissie moet twee jaar na de publicatie van het eerste monitoringverslag een evaluatie van deze verordening uitvoeren, zodat het effect van de eerste producten die aan de verificatie- of vergunningsprocedure zijn onderworpen, volledig kan worden beoordeeld.

---

<sup>37</sup> Effectbeoordelingsverslag bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625, SWD(2023) 412.

- (46a) Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen bevat beginselen betreffende de octrooierbaarheid van biologisch materiaal, waaronder planten. De Commissie moet, i het kader van een bredere marktanalyse, beoordelen welke gevolgen de octrooiering van planten en de daarmee verband houdende licentie- en transparantiepraktijken kunnen hebben voor innovatie op het gebied van plantenveredeling, voor de toegang van kwekers tot plantaardig genetisch materiaal en plantgenetische technieken en voor de beschikbaarheid van plantaardig teeltmateriaal voor landbouwers, alsook voor het algemene concurrentievermogen van de plantenveredelingsindustrie in de EU. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat landbouwers en kwekers toegang hebben tot technieken en materiaal om de diversiteit van plantaardig teeltmateriaal, zoals zaden, tegen betaalbare prijzen te bevorderen, en tegelijkertijd innovatie op het gebied van zowel conventionele als biologische plantenveredeling krachtig te ondersteunen door investeringsstimulansen te handhaven.
- (47) Sommige verwijzingen naar bepalingen van de ggo-wetgeving van de Unie in Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(38)</sup> moeten worden gewijzigd om de specifieke bepalingen van deze wetgeving die van toepassing zijn op NGT-planten erin op te nemen.
- (48) Aangezien voor de toepassing van deze verordening uitvoeringshandelingen moeten worden vastgesteld, moet de toepassing ervan worden uitgesteld om de vaststelling van die maatregelen mogelijk te maken,

---

<sup>38</sup> Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ALGEMENE BEPALINGEN

#### *Artikel 1*

#### **Voorwerp**

Bij deze verordening worden specifieke voorschriften vastgesteld voor de doelbewuste introductie in het milieu, voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, van planten die met bepaalde nieuwe genomische technieken zijn verkregen (“NGT-planten”) en voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met dergelijke planten, en van andere producten dan levensmiddelen en [...] diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dergelijke planten bestaan (“NGT-producten”).

## *Artikel 2*

### **Toepassingsgebied**

Deze verordening is van toepassing op:

- 1) NGT-planten;
- 2) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten, of die ingrediënten bevatten die zijn geproduceerd met NGT-planten;
- 3) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten;
- 4) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit NGT-planten.

## Artikel 3

### Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “organisme”, “doelbewuste introductie” en “in de handel brengen”: de definities in Richtlijn 2001/18/EG; “levensmiddel” en “diervoeder”: de definities in Verordening (EG) nr.178/2002; “traceerbaarheid”: de definitie in Verordening (EG) nr. 1830/2003; “plant”: de definitie in Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad<sup>39</sup>; “plantaardig teeltmateriaal”: de definitie in [het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal in de Unie<sup>40</sup>];
- 1 bis) “genetisch gemodificeerd organisme (ggo)”: een ggo zoals omschreven in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen met de technieken van genetische modificatie die zijn opgesomd in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG;
- 2) “NGT-plant”: een [...] plant die is verkregen met behulp van gerichte mutagenese of cisgenese, of een combinatie daarvan, op voorwaarde dat de plant geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers en dat tijdelijk kan zijn ingebracht tijdens de ontwikkeling van de NGT-plant;

---

<sup>39</sup> Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 en (EU) nr. 1143/2014 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Richtlijnen 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG en 2007/33/EG van de Raad (PB L 317 van 23.11.2016, blz. 4).

<sup>40</sup> COM(2023) 414 final.

- 3) [...]
- 4) “gerichte mutagenese”: mutagenesetechnieken die leiden tot een of meer veranderingen in de DNA-sequentie op [...] gerichte locaties in het genoom van een organisme;
- 5) “cisgenese”: technieken van genetische modificatie waarmee in het genoom van een organisme genetisch materiaal wordt ingebracht dat reeds aanwezig is in de genenpool van kwekers. Het genetische materiaal kan worden ingebracht als een continue (exacte) kopie (cisgenese sensu stricto) of als een herschikte kopie van sequenties die reeds aanwezig zijn in de genenpool van kwekers (inragenese, ook beschouwd als een subcategorie van cisgenese in de ruimere zin);

- 6) “genenpool van kwekers”: de totale hoeveelheid genetische informatie die beschikbaar is in een bepaalde soort en in andere taxonomische soorten waarmee die soort kan worden gekruist, onder meer door het gebruik van geavanceerde technieken zoals embryocultuur, geïnduceerde polyploidie en brugkruising;
- 7) “NGT-plant van categorie 1”: een NGT-plant die:
- a) voldoet aan de in bijlage I vermelde criteria voor de gelijkwaardigheid aan conventionele planten, en waarvan herbicideresistentie niet een van de beoogde eigenschappen is die door genetische modificatie worden overgebracht, of
  - b) een nakomeling is van de in punt a) bedoelde NGT-plant(en), met inbegrip van nakomelingen die worden verkregen [...] door het kruisen van dergelijke planten, op voorwaarde dat er geen verdere veranderingen zijn waardoor deze plant onder Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003 zou vallen;
- 8) “NGT-plant van categorie 2”: een NGT-plant die geen NGT-plant van categorie 1 is;
- 9) “NGT-plant voor gebruik als levensmiddel”: een NGT-plant die als levensmiddel of als uitgangsmateriaal voor de productie van levensmiddelen kan worden gebruikt;

- 10) “NGT-plant voor gebruik als diervoeder”: een NGT-plant die als diervoeder of als uitgangsmateriaal voor de productie van diervoeders kan worden gebruikt;
- 11) “met een NGT-plant geproduceerd”: geheel of gedeeltelijk afgeleid van een NGT-plant, maar niet geheel of gedeeltelijk bestaande uit een NGT-plant;
- 12) NGT-product: [...] levensmiddel of diervoeder dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit [...] of is geproduceerd met NGT-planten, en [...] andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit dergelijke planten;
- 13) “NGT-product van categorie 1”: een NGT-product waarvan de NGT-plant waaruit het geheel of gedeeltelijk bestaat een NGT-plant van categorie 1 is of, in het geval van levensmiddelen of diervoeders, daarmee is geproduceerd;
- 14) “NGT-product van categorie 2”: een NGT-product waarvan de NGT-plant waaruit het geheel of gedeeltelijk bestaat een NGT-plant van categorie 2 is of, in het geval van levensmiddelen of diervoeders, daarmee is geproduceerd;
- 15) “kleine of middelgrote onderneming (kmo)”: een kmo in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie<sup>2</sup>.

#### *Artikel 4*

### **Doelbewuste introductie van NGT-planten voor andere doeleinden dan de introductie en het in de handel brengen van NGT-producten**

Onverminderd andere voorschriften van het Unierecht mag een NGT-plant alleen doelbewust in het milieu worden geïntroduceerd voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, en mag een NGT-product alleen in de handel worden gebracht indien:

- 1) de plant een NGT-plant van categorie 1 is en
  - a) voorwerp is geweest van een besluit waarbij die status overeenkomstig artikel 6 of 7 is vastgesteld, of
  - b) een nakomeling is van een of meer van de in punt a) bedoelde planten, of
- 2) de plant een NGT-plant van categorie 2 is en overeenkomstig hoofdstuk III toestemming heeft verkregen of is toegelaten.

## HOOFDSTUK II

### NGT-planten van categorie 1 en NGT-producten van categorie 1

#### *Artikel 5*

##### **Status van NGT-planten van categorie 1 en NGT-producten van categorie 1**

1. De regels die in de wetgeving van de Unie op ggo's van toepassing zijn, zijn niet van toepassing op NGT-planten van categorie 1 die voldoen aan de voorwaarde van artikel 4, lid 1, en de daarvan afgeleide NGT-producten.
2. Voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/848 zijn de voorschriften van artikel 5, punt f), iii), en artikel 11 van die verordening van toepassing op NGT-planten van categorie 1 en op producten die met of door dergelijke planten zijn geproduceerd.
3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 26 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in bijlage I vastgelegde criteria voor de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten, teneinde deze, voor zover gerechtvaardigd door de vooruitgang in de wetenschappelijke kennis, aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang met betrekking tot de soorten en de omvang van de veranderingen die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan. Voor die bevoegdheid gelden de volgende voorwaarden:

- a) de Commissie publiceert een verslag om te rechtvaardigen dat, op basis van wetenschappelijk bewijs, de gelijkwaardigheidscriteria van bijlage I niet langer overeenstemmen met wat van nature of door middel van conventionele veredeling kan ontstaan. Het verslag bevat een actueel onderzoek van wetenschappelijke literatuur met betrekking tot de soorten en de omvang van de veranderingen die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan;
- b) in voorkomend geval houdt de Commissie rekening met relevante nieuwe of geactualiseerde wetenschappelijke adviezen van de EFSA.

## *Artikel 6*

### **Verificatieprocedure voor de status van NGT-planten van categorie 1 met betrekking tot verzoeken die werden ingediend voorafgaand aan de doelbewuste introductie voor andere doeleinden dan het in de handel brengen**

1. Om de in artikel 4, lid 1, punt a), bedoelde verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te verkrijgen alvorens over te gaan tot doelbewuste introductie van een NGT-plant voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, dient de persoon die voornemens is de doelbewuste introductie uit te voeren, bij de overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden overeenkomstig de leden 2 en 3 en de overeenkomstig artikel 27, punt b), vastgestelde uitvoeringshandeling een verzoek in om na te gaan of aan de in artikel 3, lid 7, punt a) bedoelde voorwaarden [...] is voldaan (“verificatieverzoek”).
2. Wanneer een persoon voornemens is een dergelijke doelbewuste introductie gelijktijdig in meer dan één lidstaat uit te voeren, dient die persoon het verificatieverzoek in bij de bevoegde autoriteit van een van die lidstaten.

3. Het in lid 1 bedoelde verificatieverzoek wordt ingediend in gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn, en omvat[...]:
- a) de naam en het adres van de aanvrager;
  - b) de benaming en specificatie van de NGT-plant;
  - c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd;
  - d) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat:
    - i) de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;
    - ii) de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I;
- [...]

- e) in de in lid 2 bedoelde gevallen, een vermelding van de lidstaten waar de aanvrager voornemens is de doelbewuste introductie uit te voeren;
- f) een vermelding van de delen van het verificatieverzoek en alle overige aanvullende informatie waarvoor de aanvrager verzoekt om vertrouwelijke behandeling, vergezeld van een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 11 van deze verordening en artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

3 bis. Artikel 32 ter en artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn niet van toepassing.

- 4. De bevoegde autoriteit stuurt de aanvrager onverwijld een ontvangstbevestiging met vermelding van de datum van ontvangst. Zij stelt het verzoek[...] onverwijld ter beschikking van de andere lidstaten en de Commissie.
- 5. Indien het verificatieverzoek niet alle vereiste informatie bevat, wordt het door de bevoegde autoriteit binnen 30 werkdagen na ontvangst niet-ontvankelijk verklaard. De bevoegde autoriteit stelt de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de niet-ontvankelijkheid van het verificatieverzoek en motiveert haar besluit.

6. Indien het verificatieverzoek niet overeenkomstig lid 5 als niet-ontvankelijk wordt afgewezen, gaat de bevoegde autoriteit na of de NGT-plant voldoet aan de in artikel 3, lid 7, punt a) bedoelde voorwaarden [...] en stelt zij binnen 30 werkdagen na ontvangst van het verificatieverzoek een verificatierapport op. De bevoegde autoriteit stelt het verificatierapport onverwijld ter beschikking van de andere lidstaten en de Commissie.
7. De andere lidstaten en de Commissie kunnen binnen 20 dagen na de datum van ontvangst ervan [...] gemotiveerde bezwaren over het verificatierapport [...] maken betreffende het voldoen aan de in artikel 3, lid 7, punt a) [...] bedoelde voorwaarden.
8. Wanneer geen [...] gemotiveerde bezwaren [...] van een lidstaat of de Commissie zijn ontvangen, stelt de bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld, binnen tien werkdagen na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde termijn een besluit vast waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is. De bevoegde autoriteit stelt de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van dit besluit.

9. Wanneer een andere lidstaat of de Commissie binnen de in lid 7 bedoelde termijn [...] een gemotiveerd bezwaar[...] maakt, zendt de bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld, [...] het gemotiveerde bezwaar[...] onverwijld aan de andere lidstaten en de Commissie toe.
10. Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) stelt de Commissie binnen 45 werkdagen na ontvangst van het [...]gemotiveerde bezwaar[...] een ontwerpbesluit op waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is en waarin met dat [...]gemotiveerde bezwaar[...] rekening wordt gehouden. Het besluit wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 28, lid 2, omschreven procedure.
11. De Commissie maakt het in de leden 8 en 10 bedoelde overzicht van de besluiten bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

## *Artikel 7*

### **Verificatieprocedure voor de status van NGT-plant van categorie 1 met betrekking tot verzoeken die werden ingediend voorafgaand aan het in de handel brengen van NGT-producten**

1. Wanneer er nog geen verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 als bedoeld in artikel 4, lid 1, punt a), is afgelegd overeenkomstig artikel 6, dient de persoon die voornemens is het NGT-product in de handel te brengen, overeenkomstig lid 2 en de krachtens artikel 27, punt b), vastgestelde uitvoeringshandeling bij de EFSA een verificatieverzoek in om een dergelijke verklaring te verkrijgen voordat hij het product in de handel brengt.
2. Het in lid 1 bedoelde verificatieverzoek wordt bij de EFSA ingediend in gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn, en omvat[...]:

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
  - b) de benaming en specificatie van de NGT-plant;
  - c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd;
  - d) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat:
    - i) de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;
    - ii) de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I;
- [...]
- e) een vermelding van de delen van het verificatieverzoek en alle overige aanvullende informatie waarvoor de aanvrager verzoekt om vertrouwelijke behandeling, vergezeld van een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 11 van deze verordening en artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2 bis. Artikel 32 ter en artikel 32 quater, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn niet van toepassing.

3. De EFSA stuurt de aanvrager onverwijld een ontvangstbevestiging met vermelding van de datum van ontvangst. Zij stelt het verificatieverzoek onverwijld ter beschikking van de lidstaten en de Commissie en maakt het verificatieverzoek, de relevante ondersteunende informatie en alle door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar, waarbij de overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 11 van de onderhavige verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie wordt weggelaten.
4. Indien het verificatieverzoek niet alle nodige informatie bevat, wordt het door de EFSA binnen 30 werkdagen na ontvangst niet-ontvankelijk verklaard. De EFSA stelt de aanvrager, de lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de niet-ontvankelijkheid van het verificatieverzoek en motiveert haar besluit.
5. Indien het verificatieverzoek niet overeenkomstig lid 4 als niet-ontvankelijk wordt afgewezen, geeft de EFSA binnen 30 werkdagen na de datum van ontvangst van het verificatieverzoek een verklaring af over de vraag of de NGT-plant voldoet aan de in artikel 3, lid 7, punt a) bedoelde voorwaarden [...]. De EFSA stelt de verklaring ter beschikking van de Commissie en de lidstaten. De EFSA maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar, waarbij de overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 11 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie wordt weggelaten.
6. De Commissie stelt binnen 30 werkdagen na ontvangst van de verklaring van de EFSA een ontwerpbesluit op waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is en waarin met die opmerkingen rekening wordt gehouden. Het besluit wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 28, lid 2, omschreven procedure.
7. De Commissie maakt een samenvatting van het besluit bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

## *Artikel 8*

### **Systeem voor de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten, de Commissie en de EFSA**

De Commissie ontwikkelt en onderhoudt een elektronisch systeem voor de indiening van verificatieverzoeken overeenkomstig de artikelen 6 en 7 en voor de uitwisseling van informatie overeenkomstig dit [...] hoofdstuk.

## *Artikel 9*

### **Database van besluiten tot toekenning van de status van NGT-plant van categorie 1**

1. Door de Commissie wordt een databank opgezet en bijgehouden met de besluiten tot toekenning van de status van NGT-plant van categorie 1 die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 6, leden 8 en 10, en artikel 7, lid 6.

De databank bevat de volgende informatie:

- a) de naam en het adres van de aanvrager;
- b) de benaming van de NGT-plant van categorie 1;
- c) een beknopte beschrijving van de techniek(en) die is (zijn) gebruikt om de genetische modificatie te verkrijgen;
- d) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd;
- e) een identificatienummer, en
- f) het in artikel 6, leden 8 of 10, en artikel 7, lid 6, bedoelde besluit, naargelang het geval.

2. De databank is voor het publiek toegankelijk.

#### *Artikel 10*

### **Etikettering van plantaardig teeltmateriaal van NGT-categorie 1, met inbegrip van kweekmateriaal**

Plantaardig teeltmateriaal, onder meer voor kweek- en wetenschappelijke doeleinden, dat geheel of gedeeltelijk uit een of meer NGT-planten van categorie 1 bestaat en dat, al dan niet tegen betaling, aan derden ter beschikking wordt gesteld, wordt voorzien van een etiket met de vermelding “NGT cat. 1”, gevolgd door het identificatienummer van de NGT-plant(en) waaruit het verkregen is.

## *Artikel 11*

### **Vertrouwelijkheid**

1. De in de artikelen 6 en 7 bedoelde aanvrager kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat of de EFSA, naargelang het geval, verzoeken om bepaalde delen van de uit hoofde van [...] dit hoofdstuk ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, indien die vergezeld gaat van een verifieerbare motivering overeenkomstig de leden 3 en 6.
2. De bevoegde autoriteit of de EFSA, naargelang het geval, beoordeelt het in lid 1 bedoelde verzoek om vertrouwelijke behandeling.
3. De bevoegde autoriteit of de EFSA, naargelang het geval, kan uitsluitend instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens indien de aanvrager een verifieerbare motivering van zijn verzoek verstrekt en aantoont dat openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk kan schaden:
  - a) gegevens als bedoeld in artikel 39, lid 2, punten a), b) en c), van Verordening (EG) nr. 178/2002;
  - b) informatie over de DNA-sequentie, en
  - c) teeltpatronen en -strategieën.

4. De bevoegde autoriteit of de EFSA, naargelang het geval, besluit na overleg met de aanvrager welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en stelt de aanvrager in kennis van haar beslissing.
5. De lidstaten, de Commissie en de EFSA nemen de nodige maatregelen opdat vertrouwelijke informatie waarvan uit hoofde van dit hoofdstuk kennis is gegeven of die krachtens dit hoofdstuk is uitgewisseld, niet openbaar wordt gemaakt.
6. De relevante bepalingen van de artikelen 39 sexies en 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn van overeenkomstige toepassing.
7. Indien de aanvrager het verificatieverzoek intrekt, eerbiedigen de lidstaten, de Commissie en de EFSA de vertrouwelijke behandeling waarmee de bevoegde autoriteit of de EFSA overeenkomstig dit artikel heeft ingestemd. Indien het verificatieverzoek wordt ingetrokken voordat de bevoegde autoriteit of de EFSA heeft beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de lidstaten, de Commissie en de EFSA geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht.

## **HOOFDSTUK III**

### **NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2**

#### *Artikel 12*

#### **Status van NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2**

De voorschriften in de wetgeving van de Unie die voor ggo's gelden, zijn van toepassing op NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2, voor zover deze verordening niet in een afwijking voorziet.

## AFDELING 1

### DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VAN NGT-PLANTEN VAN CATEGORIE 2 VOOR ANDERE DOELEINDEN DAN HET IN DE HANDEL BRENGEN

#### *Artikel 13*

##### **Inhoud van de kennisgeving zoals bedoeld in artikel 6 van Richtlijn 2001/18/EG**

Wat betreft de doelbewuste introductie van een NGT-plant van categorie 2 voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, bevat de in artikel 6, [...]lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde kennisgeving:

- a) de naam en het adres van de kennisgever;
- b) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dat genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;

- c) een technisch dossier met de in bijlage II genoemde informatie die nodig is om de milieurisicobeoordeling van de doelbewuste introductie van een NGT-plant of een combinatie van NGT-planten te verrichten:
- i) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;
  - ii) informatie over de NGT-plant(en) van categorie 2;
  - iii) informatie over de introductieomstandigheden en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd;
  - iv) informatie over de wisselwerkingen tussen NGT-plant(en) van categorie 2 en het milieu;
  - v) een monitoringplan om de gevolgen van NGT-plant(en) van categorie 2 voor de menselijke gezondheid of het milieu vast te stellen;
  - vi) indien relevant, informatie over de plannen voor monitoring, herstelmethode(n), afvalbehandeling en noodmaatregelen;
  - vii) een vermelding van de delen van de kennisgeving en alle overige aanvullende informatie waarvoor de kennisgever verzoekt om vertrouwelijke behandeling, met een verifieerbare motivering van dat verzoek, op grond van artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG;
  - viii) een samenvatting van het dossier;

- d) de milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en [...] informatie van de delen 1 en 2 van bijlage II en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling.

## **AFDELING 2**

### **HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN NGT-PRODUCTEN VAN CATEGORIE 2 VOOR ANDERE GEBRUIKSDOELEINDEN DAN ALS LEVENSMIDDELEN OF DIERVOEDERS**

#### *Artikel 14*

#### **Inhoud van de kennisgeving zoals bedoeld in artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG**

1. Wat het in de handel brengen van andere NGT-producten van categorie 2 dan levensmiddelen en diervoeders betreft, bevat de in artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde kennisgeving, onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, de volgende informatie:
  - a) de naam en het adres van de kennisgever en zijn in de Unie gevestigde vertegenwoordiger (indien de kennisgever niet in de Unie is gevestigd);
  - b) de benaming en specificatie van de NGT-plant van categorie 2;

- c) toepassingsgebied van de kennisgeving:
  - i) teelt;
  - ii) andere toepassingen (in de kennisgeving te specificeren);
- d) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dat genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;
- e) de milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en [...] informatie van de delen 1 en 2 van bijlage II en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling;
- f) de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;

- g) onder verwijzing naar artikel 15, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG een voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming, die niet meer dan tien jaar mag bedragen;
- h) [...] een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming. In afwijking van de eerste zin is een monitoringplan niet vereist indien de kennisgever op basis van de resultaten van een overeenkomstig Afdeling 1 gemelde introductie, de bevindingen van de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van de NGT-plant van categorie 2, de kenmerken en de schaal van het verwachte gebruik ervan en de kenmerken van het ontvangende milieu, overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt d), vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 1, bedoelde richtsnoeren, naar behoren motiveert dat een plan niet nodig is; [...]

- i) een voorstel voor etikettering dat voldoet aan de voorschriften van punt A.8 van bijlage IV bij Richtlijn 2001/18/EG, artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 en artikel 23 van deze verordening;
- j) voorgestelde handelsbenamingen van de producten en benamingen van de erin voorkomende NGT-planten van categorie 2, en een voorstel voor een uniek identificatienummer voor de NGT-plant van categorie 2, ontwikkeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie (<sup>41</sup>). Nadat toestemming is verleend, moeten eventuele nieuwe handelsbenamingen aan de bevoegde instantie van de lidstaat worden meegedeeld;
- k) een beschrijving van de wijze waarop het product gebruikt moet worden. Verschillen in het gebruik of het beheer van dat product ten opzichte van soortgelijke niet-genetisch gemodificeerde producten worden aangegeven;
- l) methoden voor de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of gestandaardiseerde bemonsteringsmethoden), detectie, identificatie en kwantificering van NGT-planten van categorie 2. [...]

Wat identificatie en kwantificering betreft, en op voorwaarde dat dit door de kennisgever naar behoren wordt gemotiveerd, worden de voorwaarden om aan de prestatievoorschriften inzake analysemethoden te voldoen, aangepast overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt e), vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 2, bedoelde richtsnoeren;

---

<sup>41</sup> Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5).

- m) monsters van de NGT-plant van categorie 2 en de bijbehorende controlemonsters, alsmede informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen;
  - n) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid te verstrekken informatie;
  - o) een vermelding van de delen van de kennisgeving en alle overige aanvullende informatie waarvoor de kennisgever verzoekt om vertrouwelijke behandeling, met een verifieerbare motivering van dat verzoek, op grond van artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG en de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002;
  - p) een samenvatting van het dossier in gestandaardiseerde vorm.
2. De kennisgever neemt in deze kennisgeving ook informatie op over gegevens of resultaten van introducties van dezelfde NGT-planten van categorie 2 of dezelfde combinatie van die planten, door de kennisgever eerder of op dat ogenblik aangemeld en/of verricht binnen of buiten de Unie.
3. De bevoegde autoriteit van de lidstaat die het in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde beoordelingsrapport opstelt, onderzoekt of de kennisgeving voldoet aan de leden 1 en 2.

## *Artikel 15*

### **Specifieke bepalingen inzake toezicht**

In de in artikel 19 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde schriftelijke toestemming worden de in artikel 19, lid 3, punt f), bedoelde monitoringvoorschriften vermeld of wordt aangegeven dat monitoring niet vereist is. Artikel 17, lid 2, punt b), van Richtlijn 2001/18/EG is niet van toepassing indien de toestemming geen monitoring vereist.

## *Artikel 15 bis*

### **Specifieke bepaling over de vereisten voor analysemethoden**

1. In voorkomend geval kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat die het beoordelingsrapport opstelt, de in Verordening (EU) 2017/625 bedoelde relevante nationale referentielaboratoria om deskundige bijstand verzoeken om te beoordelen of de door de aanvrager overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt l), verstrekte informatie de toepassing rechtvaardigt van aangepaste voorwaarden om te voldoen aan de prestatievoorschriften van de analysemethode.
2. Het nationale referentielaboratorium kan het in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde referentielaboratorium van de Europese Unie om deskundige bijstand verzoeken.

## *Artikel 16*

### **Etikettering overeenkomstig artikel 23**

In aanvulling op artikel 19, lid 3, punt e), van Richtlijn 2001/18/EG wordt in de schriftelijke toestemming de in artikel 23 van deze verordening bedoelde etikettering vermeld.

## *Artikel 17*

### **Geldigheidsduur van de toestemming [...] bij verlenging**

1. De uit hoofde van deel C van Richtlijn 2001/18/EG verleende toestemming is [...] bij de eerste verlenging overeenkomstig artikel 17 van die richtlijn voor onbeperkte tijd geldig, tenzij in het in artikel 17, lid 6 of lid 8, of in artikel 18, lid 2, bedoelde besluit is bepaald dat de toestemming voor een beperkte periode wordt verlengd, indien dit gerechtvaardigd is op grond van de bevindingen van de overeenkomstig deze verordening uitgevoerde risicobeoordeling en de ervaring met het gebruik, met inbegrip van de resultaten van de monitoring, indien dit in de toestemming is vermeld.
2. De laatste zin van artikel 17, leden 6 en 8, van Richtlijn 2001/18/EG is niet van toepassing.

## AFDELING 3

### HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN NGT-PLANTEN VAN CATEGORIE 2 VOOR GEBRUIK ALS LEVENSMIDDEL OF ALS DIERVOEDER EN VAN NGT-LEVENSMIDDELEN EN - DIERVOEDERS VAN CATEGORIE 2

#### *Artikel 18*

#### **Toepassingsgebied**

Deze afdeling is van toepassing op:

- a) NGT-planten van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of als diervoeder;
- b) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten van categorie 2 of die ingrediënten bevatten die zijn geproduceerd met NGT-planten van categorie 2 (“NGT-levensmiddelen van categorie 2”);
- c) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten van categorie 2 (“NGT-diervoeders van categorie 2”).

## *Artikel 19*

### **Specifieke bepalingen voor aanvragen van een vergunning als bedoeld in de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003**

1. In afwijking van artikel 5, lid 3, punt e), en artikel 17, lid 3, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, gaat een aanvraag van een vergunning voor een NGT-plant van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 vergezeld van een kopie van de uitgevoerde studies, met inbegrip van – indien beschikbaar – onafhankelijke, collegiaal getoetste studies, en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat:
  - a) de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;

b) het levensmiddel of diervoeder voldoet aan de criteria van respectievelijk artikel 4, lid 1, of artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003, op basis van een veiligheidsbeoordeling van het levensmiddel of diervoeder die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en [...] informatie van de delen 1 en 3 van bijlage II bij deze verordening en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling.

2. In afwijking van artikel 5, lid 3, punt i), en artikel 17, lid 3, punt i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gaat een aanvraag voor een vergunning vergezeld van methoden voor de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of gestandaardiseerde bemonsteringsmethoden), detectie, identificatie en kwantificering van de NGT-plant van categorie 2 en voor, indien van toepassing, de detectie, [...] identificatie en kwantificering van de NGT-plant van categorie 2 in het NGT-levensmiddel of -diervoeder dat daarmee wordt geproduceerd.

[...] Wat identificatie en kwantificering betreft, en op voorwaarde dat dit door de aanvrager naar behoren wordt gemotiveerd of dat het in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde referentielaboratorium van de Europese Unie tijdens de in artikel 20, lid 4, bedoelde procedure tot deze conclusie komt, worden de voorwaarden voor de naleving van de prestatievoorschriften inzake analysemethoden aangepast overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt e), vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 2, bedoelde richtsnoeren.

- 3.) In afwijking van artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gaat de aanvraag in het geval van NGT-planten van categorie 2 of levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit NGT-planten van categorie 2 vergezeld van:
- a) de milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en [...] informatie van de delen 1 en 2 van bijlage II en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling;
  - b) [...] een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan. Deze duur kan verschillen van de duur van de vergunning. In afwijking van de eerste zin is een monitoringplan niet vereist indien de aanvrager op basis van de resultaten van een overeenkomstig Afdeling 1 gemelde introductie, de bevindingen van de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van de NGT-plant van categorie 2, de kenmerken en de schaal van het verwachte gebruik ervan en de kenmerken van het ontvangende milieu, overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt d), vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 1, bedoelde richtsnoeren, naar behoren motiveert dat het plan niet nodig is. [...]

4. De aanvraag bevat tevens een voorstel voor etikettering overeenkomstig artikel 23.

#### *Artikel 20*

#### **Specifieke bepalingen inzake het advies van de EFSA**

1. In afwijking van artikel 6, leden 1 en 2, en artikel 18, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 brengt de EFSA binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de in artikel 19 van deze verordening bedoelde aanvraag van een vergunning.

Indien de EFSA of de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de milieुरisicobeoordeling of de veiligheidsbeoordeling van het levensmiddel of diervoeder overeenkomstig artikel 6, lid 3, punten b) en c), en artikel 18, lid 3, punten b) en c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 uitvoert, van oordeel is dat aanvullende informatie nodig is, verzoekt de EFSA of de [...] bevoegde autoriteit van de lidstaat via de EFSA de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn in te dienen. In dat geval wordt de termijn van zes maanden met die aanvullende termijn verlengd. De totale duur van de verlenging mag niet meer dan zes maanden bedragen, tenzij de aard van de gevraagde informatie of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

2. Naast de taken die de EFSA krachtens artikel 6, lid 3, en artikel 18, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 moet uitvoeren, controleert zij of alle door de aanvrager ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met artikel 19 van deze verordening.

3. In afwijking van artikel 6, lid 3, punt d), en artikel 18, lid 3, punt d), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zendt de EFSA de in artikel 19, lid 2, van deze verordening en artikel 5, lid 3, punt j), en artikel 17, lid 3, punt j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde informatie toe aan het in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde referentielaboratorium van de Europese Unie.
4. Het referentielaboratorium van de Europese Unie test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie-, identificatie- en kwantificeringsmethode overeenkomstig artikel 19, lid 2, of beoordeelt of de door de aanvrager verstrekte informatie de toepassing rechtvaardigt van aangepaste voorwaarden om aan de in dat lid bedoelde voorschriften inzake detectiemethoden te voldoen.

5. In afwijking van artikel 6, lid 5, punt f), en artikel 18, lid 5, punt f), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bevat het advies, indien het advies luidt dat het levensmiddel of diervoeder mag worden toegelaten, ook het volgende:
- a) de door het [...]Referentielaboratorium van de Europese Unie gevalideerde methode voor de detectie, met inbegrip van bemonstering, [...] identificatie en kwantificering van de NGT-plant van categorie 2 en, indien van toepassing, voor de detectie, [...] identificatie en kwantificering van de NGT-plant van categorie 2 in de daarmee geproduceerde NGT-levensmiddelen of diervoeders, en een motivering van een eventuele aanpassing van de prestatievoorschriften van de analysemethode in de in artikel 19, lid 2, alinea 2, bedoelde gevallen;
  - b) de vermelding van de plaats waar toegang kan worden verkregen tot passend referentiemateriaal.
6. Naast de in artikel 6, lid 5, punt d), en artikel 18, lid 5, punt d), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 genoemde informatie bevat het advies ook een voorstel voor etikettering overeenkomstig artikel 23 van deze verordening.

*Artikel 21*

**Geldigheidsduur van de vergunning [...] bij verlenging**

In afwijking van artikel 11, lid 1, en artikel 23, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is de vergunning [...] bij de eerste verlenging voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de Commissie besluit de vergunning voor een beperkte periode te verlengen, indien dit gerechtvaardigd is op grond van de bevindingen van de overeenkomstig deze verordening uitgevoerde risicobeoordeling en de ervaring met het gebruik, met inbegrip van de resultaten van de monitoring, indien dit in de toestemming is vermeld.

## AFDELING 4

### GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN INZAKE NGT-PLANTEN VAN CATEGORIE 2 EN NGT-PRODUCTEN VAN CATEGORIE 2

#### *Artikel 22*

#### **Stimulansen voor NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 met eigenschappen die bijdragen tot duurzaamheid**

1. De in dit artikel bedoelde stimulansen zijn van toepassing op NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 indien ten minste één van de beoogde eigenschappen van de NGT-plant van categorie 2 die door de genetische modificatie worden overgedragen, in deel 1 van bijlage III is opgenomen en de plant geen van de in deel 2 van die bijlage bedoelde eigenschappen heeft.
2. De volgende stimulansen zijn van toepassing op aanvragen van een vergunning die overeenkomstig artikel 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in samenhang met artikel 19 worden ingediend:
  - a) in afwijking van artikel 20, lid 1, eerste alinea, van deze verordening brengt de EFSA binnen vier maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de aanvraag, tenzij de complexiteit van het product de toepassing van de in artikel 20, lid 1, bedoelde termijn vereist. De termijn kan worden verlengd onder de voorwaarden van artikel 20, lid 1, tweede alinea;

- b) wanneer de aanvrager een kmo is, wordt zij vrijgesteld van de betaling van financiële bijdragen aan het referentielaboratorium van de Europese Unie en het in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde Europees netwerk van ggo-laboratoria.
3. Naast de bepalingen van artikel 32 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn de volgende adviezen voorafgaand aan de indiening voor de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage II van toepassing vóór de indiening van kennisgevingen overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG, in samenhang met artikel 14, en vóór de indiening van aanvragen van een vergunning overeenkomstig artikel 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, in samenhang met artikel 19:
- a) het personeel van de EFSA brengt op verzoek van een potentiële aanvrager of kennisgever advies uit over [...] de risicohypothesen die de potentiële aanvrager of kennisgever heeft aangemerkt om een risicobeoordeling te ondergaan [...] door de in de delen 2 en 3 van bijlage II [...] bedoelde informatie te verstrekken;

b) het in punt a) bedoelde advies heeft geen betrekking op de opzet van studies om de risicohypotheses aan te pakken, tenzij het advies betrekking heeft op richtsnoeren van de EFSA waarin de onderzoeksopzet wordt behandeld. In afwijking van de eerste zin kan de potentiële aanvrager of kennisgever, indien dit een kmo is, de EFSA in kennis stellen van de wijze waarop zij de in punt a) bedoelde [...] risicohypotheses [...] die zij heeft aangemerkt om een risicobeoordeling te ondergaan, wil aanpakken, met inbegrip van de opzet van de studies die zij overeenkomstig de voorschriften van de delen 2 en 3 van bijlage II wil verrichten. De EFSA brengt advies uit over de verstrekte informatie, met inbegrip van de opzet van de studies.

4. De in lid 3 bedoelde adviezen voorafgaand aan de indiening voldoen aan de volgende vereisten:

a) zij doen geen afbreuk aan en scheppen geen verplichtingen ten aanzien van eventuele latere beoordelingen van aanvragen of kennisgevingen door het Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen. Het personeel van de EFSA dat het advies verstrekt, is niet betrokken bij voorbereidende wetenschappelijke of technische werkzaamheden die, al dan niet rechtstreeks, relevant zijn voor de aanvraag of kennisgeving waarop het advies betrekking heeft;

- b) voor mogelijke kennisgevingen overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG, in samenhang met artikel 14, en voor mogelijke aanvragen overeenkomstig artikel 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, in samenhang met artikel 19, betreffende een NGT-plant van categorie 2 die bestemd is voor gebruik als zaden of ander plantaardig teeltmateriaal, verstrekt de EFSA, gezamenlijk of in nauwe samenwerking met de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarbij de kennisgeving of aanvraag moet worden ingediend, advies voorafgaand aan de indiening;
- c) zodra een aanvraag of kennisgeving geldig wordt geacht, maakt de EFSA onverwijld een samenvatting van het advies voorafgaand aan de indiening openbaar. Artikel[...] 38, lid 1 bis, van Verordening (EG) nr. 178/2002 is van overeenkomstige toepassing;
- d) potentiële aanvragers of kennisgevers die aantonen dat zij een kmo zijn, kunnen op verschillende tijdstippen om advies voorafgaand aan de indiening als bedoeld in lid 3, punt a), verzoeken.

5. Aanvragen voor stimulansen worden bij de EFSA ingediend op het moment van het verzoek om advies krachtens lid 3 of de aanvraag krachtens artikel 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, in samenhang met artikel 19, en gaan vergezeld van de volgende informatie:
- a) de informatie die nodig is om vast te stellen dat de beoogde eigenschap(pen) die door de genetische modificatie van een NGT-plant van categorie 2 wordt (worden) overgebracht, voldoet (voldoen) aan de in lid 1 vastgelegde voorwaarden;
  - b) indien van toepassing, de informatie die nodig is om aan te tonen dat de (potentiële) aanvrager of kennisgever een kmo is;
  - c) voor de toepassing van lid 3, informatie over de in deel 1 van bijlage II vermelde aspecten, voor zover deze reeds kan worden verstrekt, en alle andere relevante informatie.
6. Artikel 25[...] van Richtlijn 2001/18/EG en artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn in voorkomend geval van toepassing op informatie die uit hoofde van dit artikel bij de EFSA wordt ingediend.
7. De EFSA stelt de praktische regelingen vast voor de uitvoering van de leden (3) tot en met (6), met inbegrip van de verificatie of de NGT-plant van categorie 2 voldoet aan de in lid 1 bedoelde voorwaarden.

8. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 26 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in bijlage III opgenomen lijsten van eigenschappen van NGT-planten teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang [...] of aan nieuw bewijsmateriaal over de gevolgen van deze eigenschappen wat betreft duurzaamheid, onder de volgende voorwaarden:
- a) de Commissie houdt rekening met de monitoring van de gevolgen van deze verordening overeenkomstig artikel 30, lid 3;
  - b) de Commissie verricht en publiceert een actueel onderzoek van wetenschappelijke literatuur over de gevolgen op het gebied van ecologische, sociale en economische duurzaamheid van de eigenschap(pen) die zij wil toevoegen aan of schrappen uit de lijst in bijlage III;
  - c) in voorkomend geval houdt de Commissie rekening met de resultaten van de overeenkomstig artikel 14, punt h), of artikel 19, lid 3, uitgevoerde monitoring van NGT-planten van categorie 2 met de eigenschappen die door middel van genetische modificatie zijn overgebracht.

*Artikel 23*

**Etikettering van toegelaten NGT-producten van categorie 2**

In aanvulling op de etiketteringsvoorschriften als bedoeld in artikel 21 van Richtlijn 2001/18/EG, de artikelen 12, 13, 24 en 25 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, leden 6 tot en met 7, van Verordening (EG) nr. 1830/2003, en onverminderd de voorschriften van andere wetgeving van de Unie, mag op het etiket van toegelaten NGT-producten van categorie 2 ook worden vermeld welke eigenschap(pen) door middel van genetische modificatie zijn overbracht, zoals gespecificeerd in de toestemming of de vergunning overeenkomstig de afdelingen 2 en 3 van hoofdstuk III van deze verordening. Indien van deze bepaling gebruik wordt gemaakt, moeten op het etiket alle kenmerken van de NGT-plant van categorie 2 worden vermeld die door middel van genetische modificatie zijn overgebracht.

*Artikel 24*

[...]

*Artikel 25*

[...]

# HOOFDSTUK IV

## SLOTBEPALINGEN

### *Artikel 26*

#### **Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 5, lid 3, en artikel 22, lid 8, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar, met ingang van ... [*datum van inwerkingtreding van deze verordening*]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 3, en artikel 22, lid 8, bedoelde bevoegdheidsdelegaties te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven<sup>(42)</sup>.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 3, en artikel 22, lid 8, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

---

<sup>42</sup> PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

## Artikel 27

### **Uitvoeringshandelingen**

De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende:

- a) de informatie die nodig is om aan te tonen dat een plant een NGT-plant is;
- b) het opstellen en indienen van de verificatieverzoeken en de inhoud van de verificatierapporten en van de in de artikelen 6 en 7 bedoelde besluiten;
- c) de methodiek en gegevensvereisten voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten en -producten van categorie 2 en de veiligheidsbeoordelingen van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2, overeenkomstig de beginselen en factoren [...] van bijlage II;
- d) de toepassing van de artikelen 14 en 19, met inbegrip van regels voor het opstellen en indienen van de kennisgeving of de aanvraag;
- e) aangepaste voorwaarden om te voldoen aan de prestatievoorschriften inzake analysemethoden als bedoeld in artikel 14, lid 1, punt l), en artikel 19, lid 2.

Vóór de vaststelling van de in de punten a) tot en met d) bedoelde uitvoeringshandelingen raadpleegt de Commissie de EFSA. De uitvoeringshandelingen wordt vastgesteld volgens de procedure van artikel 28, lid 3.

*Artikel 28*

**Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het comité dat is ingesteld bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

## *Artikel 29*

### **Richtsnoeren**

1. Vóór de datum van toepassing van deze verordening publiceert de EFSA gedetailleerde richtsnoeren om de kennisgever of de aanvrager te helpen bij het opstellen en indienen van de kennisgevingen en de aanvraag als bedoeld in de hoofdstukken II en III en bij de uitvoering van bijlage II.
2. Vóór de datum van toepassing van deze verordening publiceert het bij artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte referentielaboratorium van de Europese Unie voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, bijgestaan door het Europees netwerk van ggo-laboratoria, gedetailleerde richtsnoeren om de kennisgever of de aanvrager te helpen bij de toepassing van artikel 14, lid 1, punt 1), en artikel 19, lid 2.

## Artikel 30

### Monitoring, rapportage en evaluatie

1. Niet eerder dan drie jaar na de vaststelling van het eerste besluit als bedoeld in artikel 6, lid 8 of lid 10, of artikel 7, lid 6, of in afdeling 2 of 3 van hoofdstuk III, naargelang welk besluit het eerst wordt genomen, en vervolgens om de vijf jaar, dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag in over de uitvoering van deze verordening.
2. In het verslag worden ook alle ethische kwesties met betrekking tot de uitvoering van de verordening behandeld.
3. Met het oog op de in lid 1 bedoelde rapportage stelt de Commissie uiterlijk op *[24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]*, na raadpleging van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003, aan de hand van indicatoren een gedetailleerd programma vast om de gevolgen van de verordening te monitoren. In het programma wordt tevens aangegeven welke actie de Commissie en de lidstaten moeten ondernemen om de gegevens en andere bewijsstukken te verzamelen en te analyseren.

4. Niet eerder dan twee jaar na de publicatie van het in lid 1 bedoelde eerste verslag voert de Commissie een evaluatie uit van de uitvoering van deze verordening en de gevolgen ervan voor de gezondheid van mens en dier, het milieu, de consumentenvoorlichting, de werking van de interne markt, de biologische sector en economische, ecologische en sociale duurzaamheid.
5. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over de belangrijkste bevindingen van de in lid 4 bedoelde evaluatie.

*Artikel 30 bis*

**Onderzoek naar het effect van octrooiering**

De Commissie voert een studie uit naar de gevolgen die de octrooiering van planten en de daarmee verband houdende licentie- en transparantiepraktijken kunnen hebben voor innovatie op het gebied van plantenveredeling, voor de toegang van kwekers tot plantaardig genetisch materiaal en plantgenetische technieken en voor de beschikbaarheid van plantaardig teeltmateriaal voor landbouwers, alsook voor het algemene concurrentievermogen van de plantenveredelingsindustrie in de EU.

De Commissie brengt uiterlijk op 31 december 2025 verslag uit over haar bevindingen en, in het licht van de resultaten van de studie, informeert de Commissie over follow-upmaatregelen of dient zij in voorkomend geval een voorstel in.

*Artikel 31*

**Verwijzingen in andere wetgeving van de Unie**

Wat NGT-planten van categorie 2 betreft, gelden verwijzingen in andere wetgeving van de Unie naar bijlage II of bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG als verwijzingen naar de delen 1 en 2 van bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 32*

**Bestuursrechtelijke toetsing**

Handelingen of nalatigheden op grond van de bij deze verordening aan de EFSA verleende bevoegdheden kunnen op eigen initiatief, dan wel op verzoek van een lidstaat of van een persoon die rechtstreeks en individueel wordt geraakt, door de Commissie worden getoetst.

Daartoe dient de belanghebbende partij binnen twee maanden vanaf de dag waarop zij kennis heeft gekregen van de betrokken handeling of nalatigheid, een verzoek in bij de Commissie.

De Commissie stelt binnen twee maanden een ontwerpbesluit vast, waarbij de EFSA, in voorkomend geval, wordt gelast haar besluit in te trekken of haar nalatigheid te verhelpen.

### Artikel 33

#### **Wijzigingen in Verordening (EU) 2017/625**

Artikel 23 van Verordening (EU) 2017/625 wordt als volgt gewijzigd:

1) in lid 2 wordt punt a), ii), vervangen door:

“ii) de teelt van ggo’s met het oog op de productie van levensmiddelen en diervoeders en de juiste toepassing van het in artikel 13, lid 2, punt e), van Richtlijn 2001/18/EG, artikel 5, lid 5, punt b), en artikel 17, lid 5, punt b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en in artikel 14, lid 1, punt h), en artikel 19, lid 3, punt b), van Verordening [verwijzing naar deze verordening] bedoelde monitoringplan;”;

2) in lid 3 wordt punt b) vervangen door:

“b) de teelt van ggo’s voor de productie van levensmiddelen en diervoeders en de juiste toepassing van het in artikel 13, lid 2, punt e), van Richtlijn 2001/18/EG, in artikel 5, lid 5, punt b), en artikel 17, lid 5, punt b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en in artikel 14, lid 1, punt h), en in artikel 19, lid 3, punt b), van Verordening [verwijzing naar deze verordening] bedoelde monitoringplan.”.

### Artikel 34

#### **Inwerkingtreding en toepassing**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van [24 maanden na de datum van de inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

## **BIJLAGE I**

### **Criteria voor de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten**

Een NGT-plant wordt als gelijkwaardig aan een conventionele plant beschouwd als deze van de ontvangende/ouderplant verschilt door maximaal 20 genetische modificaties per monoploïde genoom van de in de punten 1 tot en met [...] 4 bedoelde typen in een DNA-sequentie die vergelijkbaar is met de doellocatie die met behulp van bio-informatica-instrumenten kan worden voorspeld.

#### Specifieke criteria voor het gebruik van gerichte mutagenese:

- (1) vervanging of inbrenging van niet meer dan 20 nucleotiden;
- (2) schrapping van een onbeperkt aantal nucleotiden;

#### Specifieke criteria voor het gebruik van cisgenese:

- (3) op voorwaarde dat de genetische modificatie een endogeen gen niet onderbreekt of dat de resulterende combinatie van DNA-sequenties in de ontvangende plant reeds voorkomt in een soort uit de genenpool van de kwekers:

- (c) [...] inbrenging van een aaneengesloten DNA-sequentie die aanwezig is in de genenpool van de kwekers;
  - (d) [...] vervanging van een endogene DNA-sequentie door een aaneengesloten DNA-sequentie die aanwezig is in de genenpool van de kwekers;
- (4) gerichte inversie van een sequentie van een niet gedefinieerd aantal nucleotiden.[...]
- (5) [...]

## **BIJLAGE II**

### **Risicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 en NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2**

In deel 1 van deze bijlage worden de algemene beginselen beschreven die moeten worden gevolgd bij de uitvoering van de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 als bedoeld in artikel 13, punten c) en d), artikel 14, lid 1, punt e), en artikel 19, lid 3, punt a), en de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 als bedoeld in artikel 19, lid 1, punt b). Deel 2 bevat specifieke informatie voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2, en deel 3 bevat specifieke informatie voor de risicobeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2.

## Deel 1 – Algemene beginselen en informatie

De milieurisicobeoordeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.

Het soort en de hoeveelheid gegevens die nodig zijn voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 zoals vastgelegd in bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG en voor de beoordeling van de veiligheid van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2, worden per geval [...] aangepast. Factoren waarmee rekening moet worden genomen, zijn onder meer:

- (a) de kenmerken van de NGT-plant van categorie 2, met name de geïntroduceerde eigenschap(en), de functie van de gewijzigde of ingebrachte [...] genomische sequentie(s) en de functie van de genen die verstoord zijn door de ingebrachte [...] genomische sequentie(s) [...];
- (b) ervaring met de consumptie van dezelfde plantensoort of een plantensoort met vergelijkbare eigenschappen of waarin vergelijkbare genomische sequenties zijn gewijzigd, ingebracht of verstoord, [...] of daarvan afgeleide producten;
- (c) ervaring met de teelt van dezelfde plantensoort of een plantensoort met vergelijkbare eigenschappen of waarin vergelijkbare [...] genomische sequenties zijn gewijzigd, ingebracht of verstoord;

- (d) de omvang en de omstandigheden van de introductie;
- (e) de beoogde gebruiksomstandigheden van de NGT-plant van categorie 2;[...]
- (f) het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd.

De milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 en de risicobeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 omvatten de volgende elementen:

- (a) probleemformulering, met inbegrip van gevarenidentificatie en gevaaren karakterisering;
- (b) blootstellingskarakterisering [...];
- (c) risicokarakterisering;[...]
- (d) risicobeheerstrategieën, voor zover van toepassing;
- (e) algehele risico-evaluatie en conclusie.

De volgende informatie moet in alle gevallen worden overgelegd:

**(a) gevarenidentificatie en -karakterisering**

- i) informatie over de ontvangende plant of, in voorkomend geval, de ouderplanten;
- ii) moleculaire karakterisering.

De informatie wordt verstrekt door reeds beschikbare informatie uit de wetenschappelijke literatuur of uit andere bronnen met elkaar te vergelijken of door wetenschappelijke gegevens te genereren, indien nodig door het uitvoeren van passend experimenteel of bio-informatica-onderzoek.

**(b) blootstellingskarakterisering [...]**

Er wordt informatie verstrekt over de waarschijnlijkheid van elk geïdentificeerd potentieel schadelijk effect. Die wordt in voorkomend geval beoordeeld aan de hand van de kenmerken van het (de) ontvangende milieu(s), de schaal en de voorwaarden van de introductie, de beoogde functie, de rol in voeding, de verwachte gebruikshoeveelheid van het levensmiddel of diervoeder in de EU en het toepassingsgebied van de vergunningsaanvraag.

**(c) risicokarakterisering**

De aanvrager baseert zijn risicokarakterisering van NGT-planten, -levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 op informatie afkomstig van de gevarenidentificatie, gevarenkarakterisering en beoordeling van de blootstelling. Het risico moet worden gekarakteriseerd door voor elk mogelijk schadelijk effect de omvang met de aannemelijkheid van het optreden van dat schadelijke gevolg te combineren om een kwantitatieve of semikwantitatieve raming van het risico te verstrekken. Indien relevant, moet de onzekerheid voor elk geïdentificeerd risico worden beschreven en, waar mogelijk, in kwantitatieve termen worden uitgedrukt.

[...]De in de delen 2 en 3 genoemde informatie over gevarenidentificatie en -karakterisering is alleen vereist [...] indien nodig om de risicohypothese aan te pakken voor NGT-planten, -levensmiddelen of -diervoeders van categorie 2 [...].

**Deel 2 – Specifieke informatie voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 wat betreft gevarenidentificatie en -karakterisering**

- 1) Analyse van agronomische, fenotypische en samenstellingskenmerken

- 2) Persistentie en invasiviteit, met inbegrip van eventuele selectieve voor- en nadelen
- 3) Potentiële overdracht van genen
- 4) Interacties van de NGT-plant van categorie 2 met doelorganismen
- 5) Interacties van de NGT-plant van categorie 2 met niet-doelorganismen
- 6) Effecten van de specifieke teelt-, beheer- en oogsttechnieken
- 7) Effecten op biogeochemische processen
- 8) Effecten op de gezondheid van mens en dier

**Deel 3 – Specifieke informatie voor de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 wat betreft gevarenidentificatie en -karakterisering**

- 1) Analyse van agronomische, fenotypische en samenstellingskenmerken
- 2) Toxicologie
- 3) Allergene werking
- 4) Beoordeling van de voedingswaarde

## **BIJLAGE III**

### **Eigenschappen als bedoeld in artikel 22**

#### **Deel 1**

Eigenschappen die de in artikel 22 bedoelde stimulansen rechtvaardigen:

- (1) verbeterde opbrengst, met inbegrip van opbrengststabiliteit en opbrengst onder omstandigheden die weinig productiemiddelen vergen;
- (2) tolerantie voor/resistentie tegen biotische druk, onder meer tegen plantenziekten veroorzaakt door nematoden, schimmels, bacteriën, virussen, insecten en andere plaagorganismen;
- (3) tolerantie voor/resistentie tegen abiotische druk, met inbegrip van aanpassing aan klimaatveranderingsgerelateerde omstandigheden [...];
- (4) efficiënter gebruik van natuurlijke hulpbronnen, zoals water en nutriënten;  
4 bis) verminderde behoefte aan externe productiemiddelen zoals gewasbeschermingsmiddelen en meststoffen;
- (5) kenmerken die de duurzaamheid van opslag, verwerking en distributie verbeteren;
- (6) betere kwaliteit of voedingskenmerken;
- (7) bioremediëring. [...]

#### **Deel 2**

Eigenschappen die de toepassing van de in artikel 22 bedoelde stimulansen uitsluiten:  
herbicideresistentie.