



Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2026
(OR. en)

17037/25

Διοργανικός φάκελος:
2023/0226(COD)

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση ενόψει της έκδοσης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα προϊόντα τους και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιοματικές τεχνικές και τα προϊόντα τους
και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 43 και 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία³,

¹ ΕΕ C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

² ΕΕ C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

³ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Απριλίου 2024 (ΕΕ C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της ... (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Από το 2001, οπότε εκδόθηκε η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴ η οποία ρυθμίζει τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον, η σημαντική πρόοδος στη βιοτεχνολογία έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων γονιδιωματικών τεχνικών (ΝΓΤ), και ιδίως τεχνικών επεξεργασίας του γονιδιώματος που επιτρέπουν αλλαγές στο γονιδίωμα οργανισμών σε στοχευμένες θέσεις.

⁴ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) Οι ΝΓΤ είναι μια πολυποίκιλη ομάδα τεχνικών, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν με διάφορους τρόπους για την επίτευξη διαφορετικών αποτελεσμάτων και προϊόντων. Μπορούν να οδηγήσουν σε οργανισμούς με τροποποιήσεις ισοδύναμες με εκείνες που μπορούν να επιτευχθούν με συμβατικές μεθόδους βελτίωσης ή σε οργανισμούς με πιο σύνθετες τροποποιήσεις. Οι ΝΓΤ περιλαμβάνουν τη στοχευμένη μεταλλαξιογένεση (mutagenesis) και τη σισγένεση (cisgenesis), συμπεριλαμβανομένης της ενδογένεσης (intragenesis), οι οποίες εισάγουν γενετικές τροποποιήσεις χωρίς διαγένεση (transgenesis), δηλαδή χωρίς την εισαγωγή γενετικού υλικού από μη διασταυρώσιμα είδη. Η στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και η σισγένεση στηρίζονται μόνο στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, γνωστή και ως γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών, η οποία είναι το σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες για συμβατική βελτίωση, συμπεριλαμβανομένων γενετικών πληροφοριών από είδη φυτών με μακρινή συγγένεια μεταξύ τους, τα οποία μπορούν να διασταυρωθούν με τα στοχευόμενα είδη με τη χρήση προηγμένων συμβατικών τεχνικών βελτίωσης, εκτός των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που διαφέρουν από τις περιλαμβανόμενες στο παράρτημα I Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή»), στην επιστημονική της γνώμη του 2012 σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας των φυτών που αναπτύσσονται με χρήση νουκλεάσης δακτύλων ψευδαργύρου 3 (Zinc Finger Nuclease 3) και άλλων τοποκατευθυνόμενων νουκλεασών (Site-Directed Nucleases) με παρόμοια λειτουργία, και η ομάδα υψηλού επιπέδου του μηχανισμού παροχής επιστημονικών συμβουλών της Επιτροπής, στο επεξηγηματικό της σημείωμα του 2017 με τίτλο «New techniques in agricultural biotechnology» (Νέες τεχνικές στη γεωργική βιοτεχνολογία), παρείχαν επισκόπηση της κατάστασης εκείνων των συμβατικών τεχνικών βελτίωσης.

- (3) Οι τεχνικές στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης προκαλούν μία ή περισσότερες τροποποιήσεις της αλληλουχίας DNA σε στοχευμένες θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού. Οι τεχνικές σισγένεσης έχουν ως αποτέλεσμα την εισαγωγή, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης. Το γενετικό υλικό μπορεί να ενσωματωθεί ως συνεχές (ακριβές) αντίγραφο (σισγένεση, υπό τη στενή έννοια του όρου) ή ως αναδιαμορφωμένο αντίγραφο αλληλουχιών που υπάρχουν ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης (ενδογένεση, η οποία επίσης θεωρείται υποσύνολο της σισγένεσης με την ευρύτερη έννοια). Τα ενδογονιδιακά (intragenic) φυτά προκύπτουν από τη χρήση τεχνικών ενδογένεσης, αλλά μπορούν επίσης να παραχθούν με τεχνικές σισγένεσης με τη στενή έννοια του όρου. Στη δεύτερη περίπτωση, οι νέες εξελίξεις όσον αφορά τις τοποκατευθυνόμενες τροποποιήσεις καθιστούν επίσης δυνατή τη στόχευση της εισαγωγής συνεχόμενων αλληλουχιών DNA που δεν είναι πλήρη γονίδια (για παράδειγμα, υποκινητών ή ρυθμιστικών αλληλουχιών) από τη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης σε συγκεκριμένες θέσεις του γονιδιώματος. Όταν η εισαγωγή τέτοιων τμημάτων πραγματοποιείται εντός ενός ενδογενούς γονιδίου, προκαλώντας διαχωρισμό, οδηγεί στον σχηματισμό αναδιαμορφωμένου γονιδίου στο φυτό-δέκτη και, ως εκ τούτου, το φυτό θα πρέπει επίσης να θεωρείται ενδογονιδιακό, εκτός από τις ειδικές περιπτώσεις στις οποίες οι προκύπτουσες αλληλουχίες DNA στο φυτό-δέκτη εμφανίζονται ήδη σε είδη από τη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης.

- (4) Σήμερα βρίσκονται σε εξέλιξη έρευνες από δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς για τη χρήση ΝΓΤ σε μεγαλύτερο φάσμα καλλιεργειών και γνωρισμάτων σε σύγκριση με εκείνα που παράγονται μέσω διαγονιδιακών τεχνικών εγκεκριμένων στην Ένωση ή παγκοσμίως. Σε αυτά περιλαμβάνονται φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα σε ασθένειες και επιβλαβείς για τα φυτά οργανισμούς, φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα στις επιπτώσεις της κλιματικής αλλαγής και τις περιβαλλοντικές πιέσεις, φυτά με βελτιωμένη αποδοτικότητα στη χρήση θρεπτικών ουσιών και νερού, φυτά με υψηλότερες αποδόσεις και μεγαλύτερη αντοχή και φυτά με βελτιωμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά. Αυτοί οι τύποι νέων φυτών, σε συνδυασμό με τη σχετικά εύκολη και γρήγορη εφαρμογή ΝΓΤ, θα μπορούσαν να αποφέρουν οφέλη στους γεωργούς, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, οι ΝΓΤ έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο», των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα, την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή και τη βιοοικονομία, στην παγκόσμια επισιτιστική ασφάλεια και στη στρατηγική αυτονομία της Ένωσης.

- (5) Η σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον («σκόπιμη ελευθέρωση») οργανισμών που προέκυψαν από ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοιους οργανισμούς, καθώς και η διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από τέτοιους οργανισμούς, υπόκειται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵ και, στην περίπτωση των τροφίμων και των ζωοτροφών, επίσης στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶, ενώ η περιορισμένη χρήση φυτικών κυττάρων υπόκειται στην οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷ και οι διασυνοριακές διακινήσεις αυτών των οργανισμών προς τρίτες χώρες ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ («νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ»).

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) Στην απόφασή του στην υπόθεση C-528/16⁹, το Δικαστήριο έκρινε ότι οι ΓΤΟ που προκύπτουν με νέες τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογένεσης που εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν κυρίως μετά την έκδοση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν μπορούν να θεωρηθούν ότι εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.
- (7) Το Συμβούλιο, με την απόφαση (ΕΕ) 2019/1904¹⁰, ζήτησε από την Επιτροπή να υποβάλει, έως τις 30 Απριλίου 2021, μελέτη υπό το πρίσμα της εν λόγω απόφασης σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης, καθώς και πρόταση συνοδευόμενη από εκτίμηση επιπτώσεων, κατά περίπτωση, βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης.

⁹ Απόφαση του Δικαστηρίου, της 25ης Ιουλίου 2018, *Confédération paysanne κ.λπ. κατά Premier ministre και Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹⁰ Απόφαση (ΕΕ) 2019/1904 του Συμβουλίου, της 8ης Νοεμβρίου 2019, με την οποία καλείται η Επιτροπή να υποβάλει μελέτη υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16 σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης, καθώς και πρόταση, εφόσον κριθεί σκόπιμο βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης (ΕΕ L 293 της 14.11.2019, σ. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) Η «Μελέτη σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης και υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16» του 2021 της Επιτροπής κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν είναι κατάλληλη για τους σκοπούς της ρύθμισης της σκόπιμης ελευθέρωσης φυτών που παράγονται με ορισμένες ΝΓΤ και της διάθεσης στην αγορά των προϊόντων τους, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών. Ειδικότερα, η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διαδικασία έγκρισης και οι απαιτήσεις αξιολόγησης κινδύνου για τους ΓΤΟ στο πλαίσιο της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν είναι προσαρμοσμένες στην ποικιλία των δυνητικών οργανισμών και προϊόντων που μπορούν να παραχθούν με ορισμένες ΝΓΤ, και συγκεκριμένα με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και σισγένεση, συμπεριλαμβανομένης της ενδογένεσης, και ότι οι απαιτήσεις αυτές μπορεί να είναι δυσανάλογες ή ανεπαρκείς. Η μελέτη έδειξε ότι αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φυτά που παράγονται με τις εν λόγω τεχνικές, δεδομένου του όγκου των ήδη διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, ιδίως όσον αφορά την ασφάλειά τους. Επιπλέον, η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ είναι δύσκολο να εφαρμοστεί και να επιβληθεί όσον αφορά τα φυτά που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και σισγένεση και τα προϊόντα τέτοιων φυτών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με τις τεχνικές αυτές δεν μπορούν να διακριθούν, μέσω μεθόδων ανάλυσης, από τις φυσικές μεταλλάξεις ή από τις γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, ενώ οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με διαγένεση μπορούν κατά κανόνα να διακριθούν. Το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων για τους ΓΤΟ (ΕΔΕΓ), με την υποστήριξη του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΑΕΕ ΓΤΤΖ), στην έκθεσή του του 2023 με τίτλο «Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis» («Ανίχνευση φυτικών προϊόντων τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και σισγένεση»), τόνισε ότι τα προϊόντα που έχουν πανομοιότυπες αλληλουχίες DNA αλλά έχουν αναπτυχθεί είτε με φυσικό τρόπο είτε με συμβατική βελτίωση είτε με τη χρήση ορισμένων ΝΓΤ δεν μπορούν να διακριθούν με μεθόδους ανάλυσης. Επίσης, η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν συμβάλλει στην ανάπτυξη καινοτόμων και επωφελών προϊόντων που θα μπορούσαν να συνεισφέρουν στη βιωσιμότητα, την επισιτιστική ασφάλεια και την ανθεκτικότητα της αγροδιατροφικής αλυσίδας.

- (9) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί ειδικό νομικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και σισγένεση και για τα προϊόντα τους, όταν ελευθερώνονται σκόπιμα ή διατίθενται στην αγορά.
- (10) Με βάση τις υπάρχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ιδίως όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στους ΓΤΟ που είναι φυτά, δηλαδή στους οργανισμούς των ταξινομικών ομάδων Archaeplastida και Phaeophyceae, εξαιρουμένων των μικροοργανισμών, των μυκήτων και των ζώων, για τα οποία οι διαθέσιμες γνώσεις είναι πιο περιορισμένες. Για τον ίδιο λόγο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνο τα φυτά που παράγονται με ορισμένες ΝΓΤ, δηλαδή με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και σισγένεση, συμπεριλαμβανομένης της ενδογένεσης («φυτά ΝΓΤ»), αλλά όχι με άλλες ΝΓΤ. Τέτοια φυτά δεν φέρουν γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη. Τα γενετικά τροποποιημένα φυτά που παράγονται με άλλες ΝΓΤ οι οποίες εισάγουν σε έναν οργανισμό γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη, δηλαδή με διαγένεση, θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται στη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ παρά στον παρόντα κανονισμό, δεδομένου ότι αυτά τα φυτά ενδέχεται να ενέχουν ειδικούς κινδύνους που συνδέονται με το διαγονίδιο. Επιπλέον, δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι οι ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ χρειάζεται επί του παρόντος να προσαρμοστούν για τους ΓΤΟ που παράγονται με διαγένεση.

- (11) Το νομικό πλαίσιο για τα φυτά ΝΓΤ και τα προϊόντα τους θα πρέπει να συμμερίζεται τους στόχους της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, ώστε να διασφαλίζονται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα σχετικά φυτά και προϊόντα, ενώ παράλληλα θα λαμβάνεται υπόψη η ιδιαιτερότητα των φυτών ΝΓΤ. Η διαχείρισή τους θα πρέπει να καθοδηγείται από μια προληπτική και επιστημονικά τεκμηριωμένη προσέγγιση. Αυτό το νομικό πλαίσιο θα πρέπει να καθιστά δυνατή την ανάπτυξη και τη διάθεση στην αγορά φυτών ΝΓΤ και των προϊόντων τους, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και ζωοτροφών, ώστε να συνεισφέρει στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα, την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή και τη βιοοικονομία και να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα του αγροδιατροφικού τομέα της Ένωσης σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο. Με την επιδίωξη αυτών των στόχων, ο παρών κανονισμός θα συμβάλει στην ολοκληρωμένη και ενοποιημένη προσέγγιση «Μία υγεία».

- (12) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να συνιστά *lex specialis* σε σχέση με τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ. Θα πρέπει να θεσπίσει ειδικές διατάξεις για τα φυτά ΝΓΤ και τα προϊόντα τους. Ωστόσο, ελλείψει ειδικών κανόνων στον παρόντα κανονισμό, τα φυτά ΝΓΤ και τα προϊόντα τους θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ και στους κανόνες για τους ΓΤΟ στην τομεακή νομοθεσία, όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹ όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους ή η νομοθεσία για ορισμένα προϊόντα, όπως το φυτικό και δασικό αναπαραγωγικό υλικό.
- (13) Για τη συμφωνία με τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ, στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα φυτά ΝΓΤ και τα προϊόντα τους, δηλαδή τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά ΝΓΤ και προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά ΝΓΤ («προϊόντα ΝΓΤ»). Το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, συμπεριλαμβανομένου του δασικού αναπαραγωγικού υλικού, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τόσο ως «φυτό», δηλαδή όταν ελευθερώνεται σκόπιμα, όσο και ως «προϊόν», δηλαδή όταν διατίθεται στην αγορά, μεταξύ άλλων για σκοπούς καλλιέργειας.

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Οι δυνητικοί κίνδυνοι από τα φυτά ΝΓΤ ποικίλλουν και κυμαίνονται από προφίλ κινδύνου όμοια με εκείνη των φυτών συμβατικής βελτίωσης μέχρι ποικίλα είδη κινδύνου και διάφορους βαθμούς κινδύνου που ενδεχομένως να είναι αντίστοιχοι με εκείνους των φυτών που παράγονται με διαγένεση. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει ειδικούς κανόνες για την προσαρμογή των απαιτήσεων αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου ανάλογα με τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχουν τα φυτά ΝΓΤ και τα προϊόντα ΝΓΤ, ή την απουσία αυτών.
- (15) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να διακρίνει δύο κατηγορίες φυτών ΝΓΤ.
- (16) Τα φυτά ΝΓΤ που θα μπορούσαν να προκύψουν και με φυσικό τρόπο ή να παραχθούν με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης («φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1») θα πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα φυτά που έχουν προκύψει με φυσικό τρόπο ή έχουν παραχθεί με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, δεδομένου ότι είναι ισοδύναμα και οι κίνδυνοι που ενέχουν είναι συγκρίσιμοι. Ως εκ τούτου, όσον αφορά τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρεκκλίνει πλήρως από τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ και από διατάξεις άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης που εφαρμόζονται στους ΓΤΟ. Ομοίως, τα προϊόντα φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 («προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 1») δεν θα πρέπει να υπόκεινται στην εν λόγω νομοθεσία ή στις εν λόγω διατάξεις. Όλα τα φυτά ΝΓΤ που δεν ανήκουν στα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 («φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2») και τα προϊόντα ΝΓΤ σχετικά με τέτοια φυτά («προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2») θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, διότι εμφανίζουν πιο σύνθετα σύνολα τροποποιήσεων στο γονιδίωμα.

- (17) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει τα κριτήρια με τα οποία θα εξακριβώνεται εάν ένα φυτό ΝΓΤ είναι ισοδύναμο με φυτά που έχουν προκύψει με φυσικό τρόπο ή που έχουν παραχθεί με συμβατική βελτίωση («κριτήρια ισοδυναμίας») και να θεσπίσει διαδικασία με την οποία οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να επαληθεύουν την εκπλήρωση των εν λόγω κριτηρίων, καθώς και να λαμβάνουν απόφαση σχετικά με αυτήν την εκπλήρωση, πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωση των φυτών ΝΓΤ ή των προϊόντων ΝΓΤ ή τη διάθεσή τους στην αγορά, ως φυτών ή προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 1. Τα κριτήρια ισοδυναμίας θα πρέπει να πληρούνται στο φυτό που πρόκειται να ελευθερωθεί σκόπιμα ή να διατεθεί στην αγορά ως φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1. Τυχόν γενετικές τροποποιήσεις οι οποίες εισάγονται προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού ΝΓΤ και αφαιρούνται από το φυτό που πρόκειται να ελευθερωθεί σκόπιμα ή να διατεθεί στην αγορά δεν θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την επαλήθευση των κριτηρίων ισοδυναμίας. Τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να είναι αντικειμενικά και να βασίζονται σε επικαιροποιημένες επιστημονικές γνώσεις. Θα πρέπει να καλύπτουν τα είδη και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να παρατηρηθούν στη φύση ή σε φυτά που προκύπτουν από τεχνικές συμβατικής βελτίωσης και θα πρέπει να περιλαμβάνουν ανώτατα όρια για το μέγεθος των γενετικών τροποποιήσεων, τον αριθμό των γενετικών τροποποιήσεων ανά αλληλουχία κωδικοποίησης πρωτεϊνών και τον συνολικό αριθμό γενετικών τροποποιήσεων ανά φυτό ΝΓΤ. Όσον αφορά τον αριθμό των γενετικών τροποποιήσεων, τα κριτήρια ισοδυναμίας θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν την πολυπλοκότητα των γονιδιωμάτων των φυτών. Ως εκ τούτου, το ανώτατο όριο για τον συνολικό αριθμό επιμέρους τροποποιήσεων ανά φυτό προκειμένου το φυτό να χαρακτηριστεί φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 θα πρέπει να είναι αναλογικό προς τον αριθμό των αντιγράφων των γονιδιωμάτων («πλοειδία») του φυτού.

- (18) Από τις υφιστάμενες επιστημονικές γνώσεις προκύπτει ότι η στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και η στοχευμένη σισγένεση μπορούν να οδηγήσουν σε γενετικές τροποποιήσεις παρόμοιες με τις μεταλλάξεις που συμβαίνουν φυσικά ή ως αποτέλεσμα συμβατικών τεχνικών βελτίωσης. Στις μεταλλάξεις αυτές περιλαμβάνονται αντικαταστάσεις, εισαγωγές (συμπεριλαμβανομένων των αντιγραφών, μετατοπίσεων και αναστροφών) και απαλοιφές νουκλεοτιδίων στο DNA. Επιπλέον, η εισαγωγή γενετικού υλικού από τη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης είναι επίσης δυνατή μέσω συμβατικής βελτίωσης. Από την επιστημονική βιβλιογραφία προκύπτουν επίσης διαφορές ως προς το μέγεθος αυτών των επιμέρους γενετικών τροποποιήσεων και τον αριθμό των γενετικών τροποποιήσεων ανά φυτό, λαμβάνοντας επίσης υπόψη στη δεύτερη περίπτωση την πλοειδία του φυτού. Σε αυτήν τη βάση, στα κριτήρια ισοδυναμίας θα πρέπει να περιλαμβάνονται στοχευμένες αντικαταστάσεις και εισαγωγές περιορισμένου μεγέθους, απαλοιφές οποιουδήποτε μεγέθους, μεγαλύτερες αντικαταστάσεις και εισαγωγές συνεχών αλληλουχιών γενετικού υλικού από τη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, καθώς και αναστροφές και μετατοπίσεις συνεχών ενδογενών αλληλουχιών DNA. Επιπλέον, τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν ορισμένες προϋποθέσεις προκειμένου να εξαιρούνται τα ενδογονιδιακά φυτά, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που παράγουν χιμαιρικές πρωτεΐνες, από τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 υπό το πρίσμα της αξιολόγησης της Αρχής ότι τα ενδογονιδιακά φυτά μπορούν να συνδέονται με νέους κινδύνους σε σύγκριση με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω σισγένεσης, με τη στενή έννοια, και με συμβατική βελτίωση, όπως εξηγείται στην επιστημονική γνώμη της του 2012 όπου αντιμετωπίζεται η εκτίμηση της ασφάλειας των φυτών που αναπτύσσονται μέσω σισγένεσης και ενδογένεσης και στην επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη της του 2022 σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω σισγένεσης και ενδογένεσης. Για τον σκοπό αυτόν, τα κριτήρια για τα φυτά που παράγονται με σισγένεση θα πρέπει να αποκλείουν τις γενετικές τροποποιήσεις που οδηγούν σε διακοπές ενδογενών γονιδίων, εκτός εάν έχουν ως αποτέλεσμα συνδυασμό αλληλουχιών DNA που εμφανίζεται στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης και, ως εκ τούτου, μπορούν να θεωρηθούν προϊόν σισγένεσης, με τη στενή έννοια, και όχι ενδογένεσης.

- (19) Τα ανεκτικά σε ζιζανιοκτόνα φυτά παράγονται με στόχο να είναι σκοπίμως ανεκτικά σε αυτά, προκειμένου να καλλιεργούνται σε συνδυασμό με τη χρήση των αντίστοιχων ζιζανιοκτόνων. Εάν η καλλιέργεια αυτή δεν πραγματοποιείται υπό κατάλληλες συνθήκες, μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ζιζανίων ανθεκτικών στα εν λόγω ζιζανιοκτόνα ή στην ανάγκη χρήσης αυξημένων ποσοτήτων ζιζανιοκτόνων, ανεξάρτητα από την τεχνική βελτίωσης, με κίνδυνο αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον. Επιπλέον, η στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» προτείνει συγκεκριμένους στόχους για τη μείωση της χρήσης φυτοφαρμάκων έως το 2030. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να συμβάλει στην επίτευξη αυτού του στόχου. Ως εκ τούτου, η ανάπτυξη και η χρήση φυτών ΝΓΤ που έχουν υποστεί γενετικές τροποποιήσεις με επιδιωκόμενο γνώρισμα την ανοχή σε ζιζανιοκτόνα θα πρέπει να παρακολουθούνται και τα εν λόγω φυτά θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται σε απαιτήσεις έγκρισης, ανιχνευσιμότητας και παρακολούθησης. Ως εκ τούτου, τα φυτά ΝΓΤ που έχουν υποστεί γενετικές τροποποιήσεις με επιδιωκόμενο γνώρισμα την ανοχή σε ζιζανιοκτόνα θα πρέπει να εξαιρούνται από το καθεστώς της κατηγορίας 1 και επομένως να υπόκεινται στις διατάξεις για φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2.
- (20) Τα γνωρίσματα τα οποία επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις και τα οποία υποστηρίζουν την παραγωγή γνωστής εντομοκτόνου ουσίας θα πρέπει επίσης να θεωρείται ότι αποκλείουν τα φυτά ΝΓΤ από το καθεστώς κατηγορίας 1. Τα γνωρίσματα αυτά αποσκοπούν στη θανάτωση επιβλαβών εντόμων, αλλά μπορούν επίσης να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις σε ωφέλιμα έντομα, όπως οι επικονιαστές. Ως εκ τούτου, τα φυτά που αναπτύσσονται για να διαθέτουν τέτοια γνωρίσματα θα πρέπει να υπόκεινται στις διατάξεις για τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2.

- (21) Καθώς στα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 περιλαμβάνονται τα φυτά που είναι ισοδύναμα με φυτά που προκύπτουν με φυσικό τρόπο ή παράγονται με συμβατική βελτίωση και που θα πρέπει να τυγχάνουν της ίδιας μεταχείρισης με τα εν λόγω φυτά, οι απόγονοί τους που παράγονται με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης θα πρέπει επίσης να τυγχάνουν ανάλογης μεταχείρισης και να περιλαμβάνονται στα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1. Συνεπώς, οι απόγονοι που προκύπτουν από την εφαρμογή συμβατικών τεχνικών βελτίωσης σε φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 το οποίο έχει λάβει δήλωση του εν λόγω καθεστώτος, συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος της διασταύρωσης τέτοιου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 με φυτό που έχει παραχθεί με συμβατική βελτίωση ή της διασταύρωσης δύο τέτοιων φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 ή των αντίστοιχων απογόνων τους, θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται στις διατάξεις για τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 χωρίς να χρειάζεται να υποβληθούν στη διαδικασία επαλήθευσης πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή τους ή τη διάθεση στην αγορά. Αντιστρόφως, οι απόγονοι που προκύπτουν από την εφαρμογή στοχευμένης μεταλλαξιογένεσης ή σισγένεσης σε φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 θα πρέπει να υπόκεινται στη διαδικασία επαλήθευσης προκειμένου να διαπιστώνεται εάν πληρούνται τα κριτήρια ισοδυναμίας, προτού ελευθερωθούν σκόπιμα ή διατεθούν στην αγορά ως φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1. Εάν δεν πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια, οι απόγονοι θα πρέπει να ελευθερώνονται σκόπιμα ή να διατίθενται στην αγορά μόνο ως φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2.
- (22) Δεδομένου ότι τα φυτά και τα προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 1 δεν πρέπει να υπόκεινται σε ενωσιακούς κανόνες σχετικά με τους ΓΤΟ και για λόγους ασφάλειας δικαίου για τους υπευθύνους επιχειρήσεων καθώς και για λόγους διαφάνειας, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δήλωση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωση των εν λόγω φυτών ή προϊόντων ή τη διάθεση στην αγορά.

- (23) Η δήλωση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 θα πρέπει να εξασφαλίζεται πριν από κάθε σκόπιμη ελευθέρωση φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, όπως για δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες που πρόκειται να πραγματοποιηθούν στο έδαφος της Ένωσης, δεδομένου ότι τα κριτήρια βασίζονται σε δεδομένα που είναι διαθέσιμα πριν από τις δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες και δεν εξαρτώνται από τις δοκιμές αυτές. Όταν δεν πρόκειται να πραγματοποιηθούν δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες στο έδαφος της Ένωσης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να εξασφαλίζουν την εν λόγω δήλωση πριν από τη διάθεση προϊόντος ΝΓΤ κατηγορίας 1 στην αγορά.
- (24) Οι αιτούμενοι δήλωση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 θα πρέπει να αποδεικνύουν ότι το φυτό είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να διενεργούν μελέτες και να παρέχουν κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό για να αποδείξουν ότι το φυτό είναι φυτό ΝΓΤ και ότι πληροί τα κριτήρια ισοδυναμίας. Επιπλέον, ο αιτούμενος θα πρέπει να υποβάλλει δήλωση ότι κανένα από τα γνωρίσματα που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις δεν αντιστοιχεί σε γνωρίσματα που αποκλείουν τα φυτά ΝΓΤ από το καθεστώς κατηγορίας 1. Οι αιτούμενοι θα πρέπει επίσης να παρέχουν επιστημονικά στοιχεία που να τεκμηριώνουν τη σχέση μεταξύ των εισαγόμενων γενετικών τροποποιήσεων και των γνωρισμάτων που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις με βάση, μεταξύ άλλων, τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία, πληροφορίες σχετικά με τυχόν φυτά που έχουν ήδη αναπτυχθεί ή διατεθεί στην αγορά και παρουσιάζουν παρόμοιες γενετικές τροποποιήσεις και γνωρίσματα, καθώς και τυχόν υφιστάμενα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί κατά τη διαδικασία βελτίωσης ή από ελευθερώσεις σε τρίτες χώρες. Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την παροχή των αποδεικτικών στοιχείων θα πρέπει να είναι επικαιροποιημένα και να αντικατοπτρίζουν το τελευταίο στάδιο ανάπτυξης του φυτού.

- (25) Για λόγους ασφάλειας δικαίου για τους υπευθύνους επιχειρήσεων και προκειμένου να βελτιωθεί η διαφάνεια των δραστηριοτήτων βελτίωσης, πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά, οι αιτούμενοι θα πρέπει να υποβάλλουν πληροφορίες που να περιγράφουν τον βαθμό στον οποίο ένα φυτό για το οποίο έχει ζητηθεί η επαλήθευση του καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 επωφελείται από οποιοδήποτε είδος προστασίας μέσω διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι αιτούμενοι, εξ όσων είναι δυνατόν να γνωρίζουν, θα πρέπει να παρέχουν κάθε σχετική πληροφορία που έχει περιέλθει εις γνώση τους. Την ίδια στιγμή, η ύπαρξη προστασίας μέσω διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν θα πρέπει να καθορίζει την επιλεξιμότητα του φυτού για το καθεστώς φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1, που βασίζεται αποκλειστικά σε επιστημονικά κριτήρια ισοδυναμίας και στην εξαίρεση ορισμένων γνωρισμάτων.
- (26) Θα πρέπει να διατηρηθεί η ισορροπία μεταξύ της αποτελεσματικής προστασίας της εφεύρεσης και της τόνωσης της έρευνας και ανάπτυξης, αφενός, και της ευρείας πρόσβασης σε ποικιλίες που εξυπηρετούν την ανάπτυξη νέων ποικιλιών, αφετέρου. Η διάθεση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 σε βελτιωτές υπό δίκαιους και εύλογους όρους και η παροχή πληροφοριών σχετικά με την προθυμία αδειοδότησης αναμένεται να συμβάλουν στην ανάπτυξη νέων ποικιλιών και στην περαιτέρω ενθάρρυνση της ανάπτυξης και της διάθεσης στην αγορά φυτών και προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 1. Για τον σκοπό αυτόν, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα, ανεξαρτήτως του εάν είναι ο αιτούμενος, να επιβεβαιώσει την προθυμία του να χορηγήσει άδεια εκμετάλλευσης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του υπό δίκαιους και εύλογους όρους, όπως αυτοί που αναφέρονται στις πλατφόρμες αδειοδότησης. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται από τον αιτούμενο σε εθελοντική βάση στο πλαίσιο της διαδικασίας επαλήθευσης για τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1. Ο αιτούμενος ο οποίος είναι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες που να διευκρινίζουν την πρόθεση χορήγησης ή μη άδειας εκμετάλλευσης και συμμετοχής ή μη σε πλατφόρμες εθελοντικής αδειοδότησης.

- (27) Το γεγονός ότι έχει υποβληθεί κοινοποίηση για συγκατάθεση βάσει της οδηγίας 2001/18/EK ή αίτηση έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 δεν αποκλείει τη μεταγενέστερη υποβολή αιτήματος για την εξασφάλιση δήλωσης του καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 για το ίδιο φυτό ή προϊόν δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (28) Δεδομένου ότι οι προϋποθέσεις βάσει των οποίων ένα φυτό μπορεί να χαρακτηριστεί ως φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 δεν συνδέονται με τον τύπο δραστηριότητας που απαιτεί τη σκόπιμη ελευθέρωση του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1, η δήλωση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 η οποία υποβάλλεται πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή του για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέραν της διάθεσής του στην αγορά στο έδαφος της Ένωσης θα πρέπει να ισχύει και για τη διάθεση σχετικών προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 1 στην αγορά. Λόγω της υψηλής αβεβαιότητας που επικρατεί κατά το στάδιο των δοκιμών υπό πραγματικές συνθήκες σχετικά με τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και της πιθανής συμμετοχής υπευθύνων μικρότερων επιχειρήσεων σε αυτές τις ελευθερώσεις, η διαδικασία για την επαλήθευση του καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 για αιτήματα που υποβλήθηκαν πριν από τις δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες θα πρέπει να εκτελείται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, καθώς αυτό θα είναι λιγότερο επαχθές για τους υπευθύνους επιχειρήσεων από διοικητική άποψη, και απόφαση σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο σε περίπτωση που υπάρχουν αιτιολογημένες ενστάσεις στην έκθεση επαλήθευσης, σε ό,τι αφορά την εκπλήρωση των προϋποθέσεων για τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1, από την Επιτροπή ή τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών. Όταν το αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται πριν από τη διάθεση προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 1 στην αγορά, η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται σε επίπεδο Ένωσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επαλήθευσης και η συνέπεια των δηλώσεων καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1.

- (29) Η Επιτροπή, η Αρχή και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να υπόκεινται σε κατάλληλες προθεσμίες, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δηλώσεις καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 υποβάλλονται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.
- (30) Οι αποφάσεις με τις οποίες δηλώνεται το καθεστώς φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 θα πρέπει να αποδίδουν αριθμό αναγνώρισης στο συγκεκριμένο φυτό ΝΓΤ, προκειμένου να διασφαλίζονται η διαφάνεια και η ιχνηλασιμότητα των φυτών αυτών όταν καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων των εν λόγω αποφάσεων και για τον σκοπό της επισήμανσης του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού που προέρχεται από αυτά.

(31) Τα φυτά και τα προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 1 θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται σε οποιοδήποτε κανονιστικό πλαίσιο ισχύει για τα φυτά συμβατικής βελτίωσης και τα προϊόντα τους. Όπως και στην περίπτωση των συμβατικών φυτών και προϊόντων, τα φυτά και τα προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 1 θα υπόκεινται στην ισχύουσα τομεακή νομοθεσία για τους σπόρους προς σπορά και άλλο φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και άλλα προϊόντα, καθώς και σε οριζόντια πλαίσια, όπως η νομοθεσία για τη διατήρηση της φύσης και η περιβαλλοντική ευθύνη. Εν προκειμένω, μπορούν να ληφθούν μέτρα διασφάλισης που είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και για την προστασία του περιβάλλοντος βάσει της εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων έκτακτης ανάγκης σχετικά με τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές των άρθρων 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹², των μέτρων έκτακτης ανάγκης σχετικά με το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό ποικιλιών γεωργικών φυτικών ειδών του άρθρου 16 παράγραφος 2 και του άρθρου 18 της οδηγίας 2002/53/ΕΚ του Συμβουλίου¹³ και ποικιλιών κηπευτικών ειδών του άρθρου 16 παράγραφος 2 και του άρθρου 18 της οδηγίας 2002/55/ΕΚ του Συμβουλίου¹⁴, καθώς και άλλων μέτρων διασφάλισης στην ενωσιακή νομοθεσία που διέπει τη διάθεση στην αγορά προϊόντων, όπως φάρμακα, καλλυντικά προϊόντα και λιπάσματα. Επιπλέον, τα τρόφιμα ΝΓΤ κατηγορίας 1 που εμφανίζουν σημαντική μεταβολή στη σύνθεση ή τη δομή η οποία επηρεάζει τη θρεπτική αξία, τον μεταβολισμό ή το επίπεδο ανεπιθύμητων ουσιών του τροφίμου θα θεωρούνται νέα τρόφιμα και, ως εκ τούτου, θα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵ και θα υπόκεινται σε αξιολόγηση κινδύνου σε αυτό το πλαίσιο.

¹² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Οδηγία 2002/53/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Οδηγία 2002/55/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κηπευτικών (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εμποδίζει την πρόοδο προς την επίτευξη του στόχου για βιολογική καλλιέργεια του 25 % της γεωργικής γης έως το 2030, τον οποίο έχουν θέσει η στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και η στρατηγική για τη βιοποικιλότητα. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶ απαγορεύει τη χρήση ΓΤΟ και προϊόντων από και με ΓΤΟ στη βιολογική παραγωγή. Για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, οι ΓΤΟ ορίζονται με παραπομπή στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, εξαιρώντας από την απαγόρευση τους ΓΤΟ που έχουν προκύψει με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα 1.Β της εν λόγω οδηγίας. Ως εκ τούτου, θα απαγορευτεί η χρήση φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 στη βιολογική παραγωγή. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί το καθεστώς των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 για τους σκοπούς της βιολογικής παραγωγής. Επί του παρόντος, απαιτείται να εξεταστεί περαιτέρω η συμβατότητα της χρήσης ΝΓΤ με τις αρχές της βιολογικής παραγωγής. Ως εκ τούτου, η χρήση φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 στη βιολογική παραγωγή θα πρέπει να απαγορευτεί, έως ότου εξεταστεί περαιτέρω η συμβατότητα.

¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Με τις εξαιρέσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848, οι αλυσίδες βιολογικής παραγωγής διαχωρίζονται ήδη από τις συμβατικές αλυσίδες παραγωγής, προκειμένου να αποφεύγεται η ακούσια παρουσία στη βιολογική παραγωγή συμβατικών υλικών που δεν επιτρέπονται. Για να διατηρηθεί η αναλογικότητα της επιβάρυνσης για τους παραγωγούς βιολογικών προϊόντων, με την εφαρμογή των ίδιων προληπτικών μέτρων με εκείνα που εφαρμόζονται ήδη σε συμβατικά φυτά και προϊόντα που δεν έχουν εγκριθεί για βιολογική παραγωγή, η τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία φυτών και προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 1 στη βιολογική παραγωγή δεν θα πρέπει να συνιστά μη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848. Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις, θα μπορούσε να είναι αναγκαίο τα κράτη μέλη να θεσπίσουν κατάλληλα μέτρα στην επικράτειά τους για την αποφυγή της ακούσιας παρουσίας φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 στη βιολογική γεωργία, ιδίως σε περιοχές με ειδικές γεωγραφικές συνθήκες, όπως ορισμένα μεσογειακά νησιωτικά κράτη μέλη και νησιωτικές περιοχές, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.

- (34) Θα πρέπει να προβλεφθεί η διασφάλιση διαφάνειας όσον αφορά τη χρήση ποικιλιών φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αλυσίδες παραγωγής που το επιθυμούν θα μπορούν να παραμείνουν απαλλαγμένες από φυτά ΝΓΤ και προϊόντα ΝΓΤ και, ως εκ τούτου, να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών. Τα φυτά ΝΓΤ που έχουν εξασφαλίσει δήλωση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 θα πρέπει να καταχωρίζονται σε δημόσια διαθέσιμη βάση δεδομένων. Η εν λόγω βάση δεδομένων θα πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, πληροφορίες σχετικές με τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την απόκτηση των γνωρισμάτων. Για λόγους διαφάνειας, οι πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και οι δηλώσεις αδειοδότησης που παρέχονται από τον αιτούμενο θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων και να επικαιροποιούνται, χωρίς καμία ευθύνη της Επιτροπής για την ακρίβεια των εν λόγω πληροφοριών και με την επισήμανση ότι οι πληροφορίες αυτές περιορίζονται μόνο σε όσα γνώριζε ο αιτούμενος. Για να διασφαλιστούν η ιχνηλασιμότητα, η διαφάνεια και η δυνατότητα επιλογής για τους υπευθύνους επιχειρήσεων, κατά την έρευνα και τη βελτίωση φυτών, όταν φυτικό αναπαραγωγικό υλικό πωλείται σε γεωργούς ή διατίθεται σε τρίτους με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 θα πρέπει να επισημαίνεται ως τέτοιο.
- (35) Εφόσον ότι τα φυτά και τα προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2 πρόκειται να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, δεδομένου ότι, με βάση τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι ανάγκη να αξιολογούνται οι κίνδυνοι που ενέχουν, θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις έγκρισης, επισήμανσης και ιχνηλασιμότητας της εν λόγω νομοθεσίας. Η δυνατότητα των κρατών μελών να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτειά τους και να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα εξακολουθεί επίσης να ισχύει για τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2, δεδομένου ότι η πείρα έχει δείξει ότι η καλλιέργεια γενετικώς τροποποιημένων φυτών αποτελεί ζήτημα με ισχυρές εθνικές, περιφερειακές και τοπικές διαστάσεις και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την ποικιλομορφία των γεωργικών συστημάτων και τις φυσικές και οικονομικές συνθήκες, όπως αυτές που αφορούν τα νησιά.

- (36) Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικοί κανόνες προκειμένου οι διαδικασίες και ορισμένοι άλλοι κανόνες που προβλέπονται στην οδηγία 2001/18/EK και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 να προσαρμοστούν στην ιδιαίτερη φύση των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 και στα διαφορετικά επίπεδα κινδύνου που ενδεχομένως αυτά ενέχουν.
- (37) Όταν τα φυτά και τα προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2 πρόκειται να ελευθερωθούν σκόπιμα ή να διατεθούν στην αγορά, θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται σε συγκατάθεση ή έγκριση και σε άλλες διατάξεις, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων σχετικά με τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και για την προστασία του περιβάλλοντος, όπως η τροποποίηση, η αναστολή και η ανάκληση της έγκρισης και τα μέτρα έκτακτης ανάγκης, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Ωστόσο, δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2, ο όγκος των πληροφοριών που απαιτούνται για την αξιολόγηση κινδύνου θα ποικίλλει κατά περίπτωση. Η Αρχή συνέστησε ευελιξία όσον αφορά τις απαιτήσεις δεδομένων για την αξιολόγηση κινδύνου των φυτών που παράγονται μέσω σισγένεσης και στοχευμένης μεταλλαξιογένεσης στις επιστημονικές της γνωμοδοτήσεις «Δυνατότητα εφαρμογής της γνώμης της EFSA σχετικά με τις τοποκατευθυνόμενες νουκλεάσες τύπου 3 για την εκτίμηση της ασφάλειας των φυτών που αναπτύσσονται με τη χρήση τοποκατευθυνόμενων νουκλεασών τύπου 1 και 2 και με μεταλλαξιογένεση κατευθυνόμενη μέσω ολιγονουκλεοτιδίων» του 2020 και «Επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω cisgenesis και intragenesis» του 2022.. Με βάση τη δήλωση της Αρχής σχετικά με τα «κριτήρια για την αξιολόγηση κινδύνου των φυτών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση, σισγένεση και ενδογένεση» του 2022, οι εκτιμήσεις σχετικά με το ιστορικό ασφαλούς χρήσης, την εξοικείωση με το περιβάλλον και τη λειτουργία και τη δομή των τροποποιημένων ή εισαχθέντων αλληλουχιών θα πρέπει να συνεισφέρουν στον προσδιορισμό του είδους και του όγκου των δεδομένων που απαιτούνται για τη διενέργεια της αξιολόγησης κινδύνου για τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν γενικές αρχές και απαιτήσεις πληροφοριών για την αξιολόγηση κινδύνου των εν λόγω φυτών, ενώ παράλληλα θα προβλέπεται ευελιξία και δυνατότητα προσαρμογής των μεθοδολογιών αξιολόγησης κινδύνου στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

- (38) Απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο των κοινοποιήσεων συγκατάθεσης για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που δεν χρησιμοποιούνται για τρόφιμα ή ζωοτροφές και τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και σχετικά με το περιεχόμενο των αιτήσεων έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές και γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών καθορίζονται σε διαφορετικές ενωσιακές νομοθετικές πράξεις. Για να εξασφαλιστεί η συνέπεια μεταξύ των κοινοποιήσεων συγκατάθεσης και των αιτήσεων έγκρισης για προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2, το περιεχόμενο των εν λόγω κοινοποιήσεων και αιτήσεων θα πρέπει να είναι το ίδιο, με εξαίρεση εκείνες που αφορούν την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, καθώς αφορούν μόνο τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές ΝΓΤ κατηγορίας 2.
- (39) Το ΕΔΕΓ, με την υποστήριξη του ΕΑΕΕ ΓΤΤΖ, έχει εντοπίσει προκλήσεις και περιορισμούς ως προς την ανάλυση που συνδέονται με την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό ορισμένων φυτών και προϊόντων που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και σισγένεση. Για παράδειγμα, όταν οι εισαγόμενες τροποποιήσεις του γενετικού υλικού δεν αφορούν ειδικά το εκάστοτε φυτό ΝΓΤ, δεν επιτρέπουν τη διαφοροποίηση αυτού του φυτού ΝΓΤ από τα συμβατικά φυτά. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξακολουθήσει να παρέχεται μέθοδος ανάλυσης από τον κοινοποιούντα ή τον αιτούντα, αλλά, εφόσον αιτιολογείται δεόντως, θα πρέπει να είναι δυνατή η προσαρμογή των διευθετήσεων για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι το ΕΑΕΕ ΓΤΤΖ, επικουρούμενο από το ΕΔΕΓ, οφείλει να εκδίδει υλικό καθοδήγησης για τους αιτούντες όσον αφορά τις ελάχιστες απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης. Θα πρέπει επίσης να είναι δυνατή η προσαρμογή των διευθετήσεων για την επικύρωση των μεθόδων.

- (40) Η οδηγία 2001/18/EK απαιτεί σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των ΓΤΟ μετά τη σκόπιμη ελευθέρωσή τους ή τη διάθεσή τους στην αγορά, αλλά προβλέπει ευελιξία όσον αφορά τον σχεδιασμό του σχεδίου, στο οποίο πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, η αναμενόμενη χρήση του και το περιβάλλον υποδοχής. Λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της προφύλαξης, αυτή η απαίτηση για σχέδιο παρακολούθησης θα πρέπει να ισχύει κατά κανόνα για τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2. Ωστόσο, οι γενετικές τροποποιήσεις στα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 μπορεί να ποικίλλουν, από αλλαγές που απαιτούν περιορισμένη μόνο αξιολόγηση κινδύνου έως σύνθετες αλλοιώσεις που επιβάλλουν διεξοδικότερη ανάλυση των δυνητικών κινδύνων. Επομένως, θα πρέπει η αρμόδια αρχή να έχει τη δυνατότητα να μην απαιτεί παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά όσον αφορά τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, με βάση τα αποτελέσματα προηγούμενης ελευθέρωσης του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 στην Ένωση, τα πορίσματα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής.
- (41) Θα πρέπει να προβλεφθεί ότι η Αρχή εκδίδει υλικό καθοδήγησης για να βοηθήσει τον κοινοποιούντα ή τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της κοινοποίησης ή της αίτησης, μεταξύ άλλων σε ό,τι αφορά το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.
- (42) Για λόγους αναλογικότητας, η συγκατάθεση ή η έγκριση θα πρέπει, κατόπιν της πρώτης ανανέωσής της, να ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα, εκτός εάν αποφασιστεί διαφορετικά κατά τον χρόνο της εν λόγω ανανέωσης με βάση την αξιολόγηση κινδύνου και τις διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2 ή το συγκεκριμένο προϊόν ΝΓΤ κατηγορίας 2, με την επιφύλαξη επαναξιολόγησης όταν καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες.

- (43) Για λόγους ασφάλειας δικαίου και χρηστής διοίκησης, το χρονοδιάγραμμα για τη διατύπωση της γνώμης της Αρχής σχετικά με αίτηση για έγκριση θα πρέπει να παρατείνεται μόνο όταν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης της αίτησης και η παράταση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την αρχικά προβλεπόμενη προθεσμία, εκτός εάν αυτό δικαιολογείται από τη φύση των δεδομένων ή από εξαιρετικές περιστάσεις.
- (44) Για να αυξηθούν η διαφάνεια και η πληροφόρηση για τους καταναλωτές, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συμπληρώνουν την επισήμανση των προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2 ως ΓΤΟ με πληροφορίες σχετικά με τα γνωρίσματα που προσδίδουν οι γενετικές τροποποιήσεις, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω πληροφορίες καλύπτουν όλα τα γνωρίσματα αυτά. Προκειμένου να αποφεύγονται παραπλανητικές ή συγκεχυμένες ενδείξεις, θα πρέπει στην κοινοποίηση συγκατάθεσης ή στην αίτηση για έγκριση να περιλαμβάνεται πρόταση για τη διατύπωση της επισήμανσης αυτής και η εν λόγω πρόταση θα πρέπει να προσδιορίζεται στη συγκατάθεση ή στην απόφαση έγκρισης.
- (45) Θα πρέπει να παρέχονται ρυθμιστικά κίνητρα σε αιτούντες, δυνητικούς αιτούντες και δυνητικούς κοινοποιούντες για φυτά και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2 με γνωρίσματα που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις και τα οποία έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν σε ένα βιώσιμο αγροδιατροφικό σύστημα, προκειμένου η ανάπτυξη φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 να στραφεί προς τέτοια γνωρίσματα. Τα κριτήρια για την ενεργοποίηση αυτών των κινήτρων θα πρέπει να επικεντρώνονται σε ευρείες κατηγορίες γνωρισμάτων με δυνατότητα συμβολής στη βιωσιμότητα, όπως εκείνα που συνδέονται με την ανοχή ή την αντοχή σε βιοτικές και αβιοτικές καταπονήσεις, βελτιωμένα θρεπτικά χαρακτηριστικά ή αυξημένη απόδοση, και θα πρέπει να βασίζονται στη συμβολή τους στην αξία για βιώσιμη καλλιέργεια και χρήση. Η δυνατότητα εφαρμογής των κριτηρίων αυτών σε ολόκληρη την Ένωση δεν συνάδει με τη διατύπωση στενότερου ορισμού των γνωρισμάτων που να εστιάζεται σε συγκεκριμένα ζητήματα ή να ανταποκρίνεται σε τοπικές και περιφερειακές ιδιαιτερότητες.

- (46) Τα κίνητρα θα πρέπει να συνίστανται σε μια ταχύτερη διαδικασία για την αξιολόγηση του κινδύνου όσον αφορά τις αιτήσεις που διεκπεραιώνονται με πλήρως κεντρική διαδικασία, στην περίπτωση των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές και των τροφίμων και ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2, και σε βελτιωμένες συμβουλές πριν από την υποβολή, ώστε να βοηθούνται οι φορείς ανάπτυξης στην κατάρτιση του φακέλου για σκοπούς αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου και εκτίμησης της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, χωρίς να θίγονται οι γενικές διατάξεις σχετικά με τις συμβουλές πριν από την υποβολή, την κοινοποίηση μελετών και τη διαβούλευση με τρίτους κατά τα άρθρα 32α, 32β και 32γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η υποβολή στοιχείων που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις ρυθμιστικές απαιτήσεις στο πλαίσιο κοινοποίησης συγκατάθεσης ή αίτησης για έγκριση θα πρέπει να συνεχίσει να αποτελεί ευθύνη του κοινοποιούντος ή του αιτούντος.
- (47) Θα πρέπει να παρέχονται πρόσθετα κίνητρα όταν ο αιτών, ο δυνητικός αιτών ή ο δυνητικός κοινοποιών είναι μικρή ή μεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ), προκειμένου να προωθηθεί η πρόσβαση των εν λόγω επιχειρήσεων στις κανονιστικές διαδικασίες, να υποστηριχθεί η διαφοροποίηση των φορέων ανάπτυξης φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 και να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη από μικρούς βελτιωτές καλλιεργούμενων ειδών και γνωρισμάτων μέσω ΝΓΤ. Τα κίνητρα αυτά θα πρέπει να λάβουν τη μορφή της χορήγησης απαλλαγών από τέλη για την επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης στις ΜΜΕ και της παροχής εκτενέστερων συμβουλών πριν από την υποβολή, οι οποίες θα καλύπτουν επίσης τον σχεδιασμό των μελετών που πρέπει να εκπονούνται για τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνου.
- (48) Τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 με γνωρίσματα ανοχής σε ζιζανιοκτόνα δεν θα πρέπει να είναι επιλέξιμα για κίνητρα βάσει του παρόντος κανονισμού.

- (49) Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, θα πρέπει να ισχύει η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων για τα φυτά ΝΓΤ και τα προϊόντα ΝΓΤ, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του ενωσιακού δικαίου.
- (50) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι υπεύθυνα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό. Για παράδειγμα, θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα φυτά ΝΓΤ, πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή τους ή τη διάθεσή τους στην αγορά στην Ένωση, έχουν εξασφαλίσει δήλωση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1, εάν πληρούν όλες τις σχετικές απαιτήσεις, ή συγκατάθεση ή έγκριση για φυτό ή προϊόν ΝΓΤ κατηγορίας 2. Όταν τα φυτά ΝΓΤ και τα προϊόντα ΝΓΤ εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των κανόνων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, τα κράτη μέλη θα πρέπει να σχεδιάζουν και να διενεργούν επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, μεταξύ άλλων και για τις εισαγωγές. Τα σχετικά δεδομένα που παράγονται κατά τη διενέργεια των εν λόγω επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από την Επιτροπή κατά την παρακολούθηση του αντικτύπου των φυτών ΝΓΤ στη βιωσιμότητα που διενεργείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (51) Για να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος και, παράλληλα, να διατηρηθεί η ανταγωνιστικότητα της Ένωσης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται εξίσου στα φυτά ΝΓΤ και στα προϊόντα ΝΓΤ που προέρχονται από την Ένωση και σε εκείνα που εισάγονται από τρίτες χώρες. Ως εκ τούτου, η εισαγωγή φυτών ΝΓΤ και των προϊόντων ΝΓΤ από τρίτες χώρες δεν θα πρέπει να απαγορεύεται, εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

- (52) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των σχετικών διατάξεων του ενωσιακού και του εθνικού δικαίου για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα.
- (53) Προκειμένου να αντικατοπτρίζεται η ταχεία εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων στους τομείς της επιστήμης των φυτών και της βελτίωσης των φυτών, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) όσον αφορά την προσαρμογή των κριτηρίων ισοδυναμίας στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο όσον αφορά τα είδη και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορεί να προκύψει με φυσικό τρόπο ή μέσω συμβατικής βελτίωσης. Η εξουσιοδότηση αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στον βαθμό που αυτό δικαιολογείται από τα διαθέσιμα στοιχεία για την εξέλιξη των επιστημονικών γνώσεων και την τεχνική πρόοδο μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού.
- (54) Οι τύποι φυτών ΝΓΤ που αναπτύσσονται και οι επιπτώσεις ορισμένων γνωρισμάτων στην περιβαλλοντική, κοινωνική και οικονομική βιωσιμότητα εξελίσσονται διαρκώς. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά την προσαρμογή των καταλόγων γνωρισμάτων τα οποία θα πρέπει να θεωρούνται επιθυμητά ή μη επιθυμητά στα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 με βάση την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο ή με βάση νέα στοιχεία σχετικά με τον αντίκτυπο των εν λόγω γνωρισμάτων στη βιωσιμότητα.

- (55) Προκειμένου να διατηρείται υψηλό επίπεδο διαφάνειας, να λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος και να διασφαλίζεται ότι οι απαιτήσεις σχετικά με τα αιτήματα επαλήθευσης είναι αναλογικές, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι ένα φυτό είναι φυτό ΝΓΤ, καθώς και για την προετοιμασία και την υποβολή των αιτημάτων επαλήθευσης και το περιεχόμενο των πληροφοριών για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, των δηλώσεων αδειοδότησης, των εκθέσεων επαλήθευσης και των αποφάσεων που λαμβάνονται στο πλαίσιο της διαδικασίας επαλήθευσης.
- (56) Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹⁷. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό οι διαβουλεύσεις να πραγματοποιούνται επίσης με βάση τις σχετικές εκθέσεις που ενδέχεται να κληθεί να δημοσιεύσει η Επιτροπή πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

¹⁷ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (57) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες όσον αφορά, όταν η διαδικασία επαλήθευσης διεξάγεται σε επίπεδο Ένωσης, αποφάσεις που δηλώνουν εάν το φυτό ΝΓΤ είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1, όσον αφορά την κοινοποίηση ή την αίτηση για φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2, όσον αφορά τη μεθοδολογία και τις απαιτήσεις πληροφοριών για τις αξιολογήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 και την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2, σύμφωνα με τις αρχές και τους παράγοντες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, και όσον αφορά προσαρμοσμένες διευθετήσεις για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁸.
- (58) Η επαλήθευση του καθεστώτος ενός φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 είναι τεχνικό ζήτημα και δεν περιλαμβάνει πτυχές αξιολόγησης κινδύνου ή διαχείρισης κινδύνου, και η απόφαση σχετικά με το καθεστώς έχει μόνο δηλωτικό χαρακτήρα. Ως εκ τούτου, όταν η διαδικασία διεξάγεται σε επίπεδο Ένωσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η συμβουλευτική διαδικασία για την έκδοση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, με παροχή επιστημονικής και τεχνικής βοήθειας από την Αρχή.

¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Οι βελτιωτές θα πρέπει να έχουν γενική επίγνωση και ευκαιρίες να επωφεληθούν από τα διάφορα προγράμματα, τους χρηματοδοτικούς μηχανισμούς και τις πολιτικές που έχουν σχεδιαστεί για τη στήριξη της έρευνας και της ανάπτυξης στον τομέα των ΝΓΤ. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιεύει πληροφορίες για τους υπευθύνους επιχειρήσεων σχετικά με τις εν λόγω ευκαιρίες.
- (60) Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να επιβλέπει την κατάρτιση κώδικα δεοντολογίας σε επίπεδο Ένωσης για τη στήριξη της διαφάνειας όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φυτικό βιολογικό υλικό, την πρόσβαση των βελτιωτών στο εν λόγω υλικό και την ασφάλεια δικαίου για τους βελτιωτές και τους γεωργούς. Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει ως στόχο ο κώδικας δεοντολογίας να περιλαμβάνει δεσμεύσεις των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να παρέχουν σαφείς και προσβάσιμες στο κοινό πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, να χορηγούν άδειες εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπό δίκαιους και εύλογους όρους και να επιδιώκουν τον φιλικό διακανονισμό των διαφορών σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας με βελτιωτές που είναι ΜΜΕ και με γεωργούς σε περίπτωση ακούσιας ή σσονος σημασίας παρουσίας κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιολογικού υλικού στους αγρούς τους. Στην τελευταία περίπτωση, οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα μπορούσαν να εξετάσουν το ενδεχόμενο να μην επιβάλουν τα δικαιώματά τους που απορρέουν από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να επιδιώξει ο κώδικας δεοντολογίας να περιλαμβάνει δεσμεύσεις από πλατφόρμες εθελοντικής αδειοδότησης για την προώθηση της οικονομικά ελκυστικής συμμετοχής των ΜΜΕ, τυποποιημένες συμφωνίες αδειοδότησης και δίκαιους μηχανισμούς για την επίλυση διαφωνιών. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί και να αξιολογεί το ποσοστό συμμετοχής και τη λειτουργία του κώδικα δεοντολογίας και, εάν στην αξιολόγηση διαπιστωθεί συνεχής ή διακεκριμένη μη συμμόρφωση με τις διατάξεις που καλύπτονται από τον κώδικα δεοντολογίας, θα πρέπει να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της πρότασης νομοθετικών μέτρων για τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του τομέα, ιδίως της πρόσβασης σε κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτικό βιολογικό υλικό ΝΓΤ για τους πρωτογενείς χρήστες, συμπεριλαμβανομένων των γεωργών.

(61) Η οδηγία 98/44/EΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹ θεσπίζει αρχές σχετικά με την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιολογικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των φυτών. Προκειμένου να μπορεί να λάβει μέτρα σε περίπτωση τυχόν δυσμενών επιπτώσεων της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτών ΝΓΤ, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί αξιολόγηση σχετικά με τον αντίκτυπο που θα μπορούσαν να έχουν η εν λόγω κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και οι σχετικές πρακτικές αδειοδότησης και διαφάνειας στην καινοτομία στον τομέα της βελτίωσης φυτών, στην πρόσβαση των βελτιωτών σε φυτικό βιολογικό υλικό και τεχνικές και στη διαθεσιμότητα φυτικού αναπαραγωγικού υλικού για τους γεωργούς, καθώς και στη συνολική ανταγωνιστικότητα του ενωσιακού κλάδου της βελτίωσης φυτών, ιδίως των μικρών και μεσαίων βελτιωτών, και στους δυνητικούς κινδύνους συγκέντρωσης της αγοράς. Για τον ίδιο λόγο, η Επιτροπή θα πρέπει να συστήσει ομάδα εμπειρογνομόνων σχετικά με τις επιπτώσεις της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτών ΝΓΤ. Η εν εξελίξει αξιολόγηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου²⁰ θα εξετάσει επίσης τη συνοχή των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν σχετικών διατάξεων που αφορούν τη μεταξύ τους σχέση, όπως το άρθρο 92 του εν λόγω κανονισμού. Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι οι γεωργοί και οι βελτιωτές έχουν πρόσβαση σε τεχνικές και υλικό για την προώθηση της ποικιλομορφίας του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, όπως οι σπόροι προς σπορά, σε προσιτές τιμές, στηρίζοντας παράλληλα σθεναρά την καινοτομία τόσο στη συμβατική όσο και στη βιολογική βελτίωση φυτών με τη διατήρηση επενδυτικών κινήτρων. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θα πρέπει να λάβει κατάλληλα μέτρα, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση, καταθέτοντας νομοθετικές προτάσεις.

¹⁹ Οδηγία 98/44/EΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (ΕΕ L 213 της 30.7.1998, σ. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1994, για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών (ΕΕ L 227 της 1.9.1994, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Οι συμφεροντούχοι εξέφρασαν ανησυχίες ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας σχετικά με τα φυτά ΝΓΤ ενδέχεται να περιορίσουν την πρόσβαση των βελτιωτών στα εν λόγω φυτά για τον σκοπό της ανάπτυξης άλλων φυτικών ποικιλιών. Στο πλαίσιο αυτό, το άρθρο 27 στοιχείο γ) της συμφωνίας για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας²¹ προβλέπει ήδη ότι τα δικαιώματα που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επεκτείνονται στη χρήση βιολογικού υλικού για σκοπούς βελτίωσης ή ανακάλυψης και ανάπτυξης άλλων φυτικών ποικιλιών. Είναι σημαντικό όλα τα κράτη μέλη να αντιμετωπίσουν αυτές τις ανησυχίες και να εγγυηθούν την ασφάλεια δικαίου για τους βελτιωτές φυτικών ποικιλιών, λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα για την εφαρμογή αντίστοιχου περιορισμού των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στο εθνικό τους δίκαιο ευρεσιτεχνίας, ώστε να διασφαλιστεί η συνεπής εφαρμογή του σε ολόκληρη την Ένωση.
- (63) Σύμφωνα με την οδηγία 98/44/ΕΚ, όπως ερμηνεύεται από την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με ορισμένα άρθρα της οδηγίας 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων²² και το άρθρο 53 στοιχείο β) της σύμβασης για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν χορηγούνται διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φυτά που παράγονται αποκλειστικά μέσω διαδικασίας που είναι κυρίως βιολογική. Για να διασφαλιστεί ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φυτά που παράγονται με τεχνικές μεθόδους δεν επεκτείνονται σε φυτά που έχουν παραχθεί με κυρίως βιολογικές μεθόδους και έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας απαιτεί να περιλαμβάνεται δήλωση παραίτησης στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ως εκ τούτου, για ένα φυτό που παράγεται με τεχνικές μεθόδους, το τμήμα της αξίωσης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που ορίζει επακριβώς τι πρέπει να προστατεύεται απαιτείται να διευκρινίζει ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν περιλαμβάνει φυτά που παράγονται με κυρίως βιολογικές μεθόδους.

²¹ ΕΕ C 175 της 20.6.2013, σ. 1.

²² ΕΕ C 411 της 8.11.2016, σ. 3.

- (64) Οι βελτιωτές μπορούν να επωφεληθούν από την καθοδήγηση σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας επί φυτών. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιεύει σχετικό υλικό καθοδήγησης, ώστε να υποστηρίζει τους υπεύθυνους επιχείρησης, ιδίως τους βελτιωτές.
- (65) Σύμφωνα με την οδηγία 98/44/EK, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαιούται να απαγορεύει τη χρήση του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ιδιοαναπαράγομένου υλικού υπό προϋποθέσεις ανάλογες προς εκείνες σύμφωνα με τις οποίες θα μπορούσε να απαγορευθεί η χρήση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μη ιδιοαναπαράγομενων προϊόντων. Ωστόσο, καταστάσεις όπου προκύπτει μη ηθελημένη ή τυχαία παρουσία κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιολογικού υλικού φυτών ΝΓΤ κατά τη διάρκεια γεωργικής δραστηριότητας από γεωργούς, ως αποτέλεσμα φυσικής αυτοαντιγραφής μέσω διασταυρούμενης επικοινωνίας, δεν είναι συγκρίσιμες με τις καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκύψουν για μη ιδιοαναπαράγομενα προϊόντα. Αυτό είναι ένα από τα κρίσιμα στοιχεία κατά τον προσδιορισμό του κατά πόσον έχει προσβληθεί η ευρεσιτεχνία για φυτό ΝΓΤ σε τέτοιες καταστάσεις. Ακόμη και αν συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπήρξε προσβολή ευρεσιτεχνίας, η οδηγία 2004/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²³ καθορίζει το πλαίσιο για την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και απαιτεί, μεταξύ άλλων, τα μέτρα, οι διαδικασίες και τα μέτρα αποκατάστασης που προβλέπονται από τα κράτη μέλη να είναι αναλογικά και να εφαρμόζονται κατά τρόπο ώστε να αποτρέπεται η δημιουργία εμποδίων στο νόμιμο εμπόριο και να προβλέπονται εγγυήσεις κατά της κατάχρησής τους. Η απαίτηση αυτή πρέπει να εφαρμόζεται κατά τον καθορισμό των κατάλληλων μέτρων, διαδικασιών και μέτρων αποκατάστασης σε τέτοιες περιπτώσεις.

²³ Οδηγία 2004/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Δεδομένου του καινοτόμου χαρακτήρα των ΝΓΤ, θα είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η ανάπτυξη και η παρουσία φυτών ΝΓΤ και προϊόντων ΝΓΤ στην αγορά και να αξιολογούνται κάθε παρεπόμενος αντίκτυπος, σκόπιμος ή μη, στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον, μεταξύ άλλων στη βιοποικιλότητα, και ο αντίκτυπος στην περιβαλλοντική, οικονομική και κοινωνική βιωσιμότητα, καθώς και ο αντίκτυπος στη βιολογική γεωργία και στην αποδοχή των προϊόντων ΝΓΤ από τους καταναλωτές. Για τη στήριξη της εν λόγω παρακολούθησης, η εκτίμηση επιπτώσεων που συνοδεύει την πρόταση για τον παρόντα κανονισμό περιλαμβάνει ένα ευρύ σύνολο δεικτών, οι οποίοι θα πρέπει να επανεξετάζονται περιοδικά από την Επιτροπή.
- (67) Η Επιτροπή θα πρέπει να συλλέγει τακτικά πληροφορίες με σκοπό την αξιολόγηση των επιδόσεων του παρόντος κανονισμού και τη μέτρηση της προόδου που σημειώνεται όσον αφορά τη διαθεσιμότητα στην εσωτερική αγορά φυτών ΝΓΤ και προϊόντων ΝΓΤ που μπορούν να συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα, για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή και για τη βιοοικονομία, καθώς και με σκοπό την τεκμηρίωση της αξιολόγησης του παρόντος κανονισμού. Μια πρώτη έκθεση εφαρμογής θα πρέπει να υποβληθεί τρία έως επτά έτη αφότου τα πρώτα φυτά ΝΓΤ ή προϊόντα ΝΓΤ έχουν μετά τη διαδικασία επαλήθευσης, έχουν λάβει συγκατάθεση ή έχουν εγκριθεί, προκειμένου να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα επαρκών δεδομένων μετά την πλήρη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, και ανά τακτά χρονικά διαστήματα μετέπειτα. Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού δύο έως τρία έτη μετά τη δημοσίευση της πρώτης έκθεσης εφαρμογής, ώστε να έχουν εκδηλωθεί πλήρως οι επιπτώσεις των πρώτων προϊόντων που θα έχουν λάβει επαλήθευση ή έγκριση.

- (68) Ορισμένες παραπομπές σε διατάξεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 χρειάζεται να τροποποιηθούν, ώστε να συμπεριλάβουν τις ειδικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τα φυτά ΝΓΤ.
- (69) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και του περιβάλλοντος και η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα φυτά ΝΓΤ και τα προϊόντα ΝΓΤ, με παράλληλη ενίσχυση της καινοτομίας, της βιωσιμότητας και της ανταγωνιστικότητας, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (70) Δεδομένου ότι η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού απαιτεί την έκδοση εκτελεστικών και κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να αναβληθεί χρονικά, ώστε να καταστεί δυνατή η θέσπισή τους,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

Αντικείμενο και στόχοι

Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και του περιβάλλοντος, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, και στην αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιοματικές τεχνικές, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοια φυτά, και τα προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά, ενισχύοντας παράλληλα την καινοτομία, τη βιωσιμότητα και την ανταγωνιστικότητα.

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, τέτοιων φυτών και για τη διάθεση στην αγορά τέτοιων τροφίμων και ζωοτροφών και άλλων προϊόντων.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε:

- α) φυτά ΝΓΤ·

- β) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων που περιέχουν συστατικά παραγόμενα από φυτά ΝΓΤ·
- γ) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά ΝΓΤ·
- δ) προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά ΝΓΤ.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «οργανισμός»: οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
- 2) «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» ή «ΓΤΟ»: γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με εξαίρεση τους οργανισμούς που παράγονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
- 3) «σκόπιμη ελευθέρωση»: σκόπιμη ελευθέρωση όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
- 4) «διάθεση στην αγορά»: διάθεση στην αγορά όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·

- 5) «τρόφιμα»: τα τρόφιμα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- 6) «ζωοτροφές»: οι ζωοτροφές όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- 7) «φυτό»: το φυτό όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴·
- 8) «φυτικό αναπαραγωγικό υλικό»: φυτά ικανά για την παραγωγή ολόκληρων φυτών και προοριζόμενα για τον σκοπό αυτό·
- 9) «φυτό ΝΓΤ»: γενετικά τροποποιημένο φυτό που παράγεται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση ή σισγένεση, ή συνδυασμό αυτών, και δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης το οποίο είχε ενδεχομένως εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του εν λόγω φυτού·
- 10) «στοχευμένη μεταλλαξιογένεση»: τεχνικές μεταλλαξιογένεσης που καταλήγουν σε μία ή περισσότερες τροποποιήσεις της αλληλουχίας DNA σε στοχευμένες θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού·
- 11) «σισγένεση»: τεχνικές γενετικής τροποποίησης που καταλήγουν στην εισαγωγή, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης·

²⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 228/2013, (ΕΕ) αριθ. 652/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1143/2014, και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 69/464/ΕΟΚ, 74/647/ΕΟΚ, 93/85/ΕΟΚ, 98/57/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ, 2006/91/ΕΚ και 2007/33/ΕΚ (ΕΕ L 317 της 23.11.2016, σ. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) «γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης»: το σύνολο των διαθέσιμων γενετικών πληροφοριών σε ένα είδος και σε άλλα ταξινομικά είδη με τα οποία αυτό μπορεί να διασταυρωθεί, μεταξύ άλλων και με τη χρήση προηγμένων τεχνικών όπως η εμβρυοδιάσωση, η επαγόμενη πολυπλοειδία και οι διασταυρώσεις γέφυρας·
- 13) «φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1»: φυτό ΝΓΤ το οποίο:
- α) πληροί τα κριτήρια ισοδυναμίας με τα συμβατικά φυτά που ορίζονται στο παράρτημα I, χωρίς κανένα από τα γνωρίσματα που απαριθμούνται στο παράρτημα II να περιλαμβάνεται μεταξύ των γνωρισμάτων που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις· ή
 - β) είναι απόγονος των φυτών ΝΓΤ όπως αναφέρονται στο στοιχείο α), συμπεριλαμβανομένων των απογόνων που προκύπτουν από διασταύρωση τέτοιων φυτών, και δεν περιέχει περαιτέρω τροποποιήσεις μέσω στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης, σισγένεσης ή άλλων τεχνικών που θα το υπήγαν στην οδηγία 2001/18/EK ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·
- 14) «φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2»: φυτό ΝΓΤ εκτός των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1·
- 15) «φυτό ΝΓΤ για χρήση ως τρόφιμο»: φυτό ΝΓΤ που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή τροφίμων·
- 16) «φυτό ΝΓΤ για χρήση ως ζωοτροφή»: φυτό ΝΓΤ που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή ζωοτροφών·
- 17) «παραγόμενος από φυτά ΝΓΤ»: προερχόμενος, εν όλω ή εν μέρει, από φυτά ΝΓΤ, χωρίς όμως να περιέχει ή να αποτελείται από φυτά ΝΓΤ·

- 18) «προϊόν ΝΓΤ»: τρόφιμο ή ζωοτροφή που περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από φυτά ΝΓΤ, και προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά·
- 19) «προϊόν ΝΓΤ κατηγορίας 1»: προϊόν ΝΓΤ, όταν το φυτό ΝΓΤ που αυτό περιέχει ή από το οποίο αυτό αποτελείται ή από το οποίο αυτό παράγεται είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1·
- 20) «προϊόν ΝΓΤ κατηγορίας 2»: προϊόν ΝΓΤ, όταν το φυτό ΝΓΤ που αυτό περιέχει ή από το οποίο αυτό αποτελείται ή από το οποίο αυτό παράγεται είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2·
- 21) «μικρή ή μεσαία επιχείρηση» ή «ΜΜΕ»: ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής²⁵.
- 22) «χμμαιρική πρωτεΐνη»: πρωτεΐνη που δημιουργείται μέσω της συνένωσης δύο ή περισσότερων γονιδίων ή τμημάτων γονιδίων που αρχικά κωδικοποιούσαν διαφορετικές πρωτεΐνες.

Άρθρο 4

Σκόπιμη ελευθέρωση φυτών ΝΓΤ για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, και διάθεση προϊόντων ΝΓΤ στην αγορά

Με την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων του ενωσιακού δικαίου:

- α) ένα φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 μπορεί να ελευθερωθεί σκόπιμα για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, μόνον εάν το φυτό είναι:
- i) φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο α) και έχει εξασφαλίσει απόφαση με την οποία δηλώνεται το εν λόγω καθεστώς σύμφωνα με το άρθρο 6 ή 7· ή

²⁵ Σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο β) και ο απόγονος φυτών όπως αναφέρονται στο σημείο i) του παρόντος σημείου·
- β) ένα προϊόν ΝΓΤ κατηγορίας 1 μπορεί να διατεθεί στην αγορά μόνο εάν το σχετικό φυτό πληροί τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο στοιχείο α) του παρόντος άρθρου·
- γ) φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2 μπορεί να ελευθερωθεί σκόπιμα για οποιονδήποτε σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, μόνο εάν έχει λάβει συγκατάθεση σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 1·
- δ) ένα προϊόν ΝΓΤ κατηγορίας 2 μπορεί να διατεθεί στην αγορά μόνο εάν έχει λάβει συγκατάθεση ή έχει εγκριθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 ή 3.

Κεφάλαιο ΙΙ

Φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 1

Άρθρο 5

Καθεστώς φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 και προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 1

1. Οι κανόνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ στη νομοθεσία της Ένωσης δεν εφαρμόζονται σε φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 που πληρούν τους όρους του άρθρου 4 στοιχείο α) ή σε προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 1 που πληρούν τους όρους του άρθρου 4 στοιχείο β).

2. Για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 5 στοιχείο στ) σημείο iii) και στο άρθρο 11 του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 11 παράγραφοι 2 και 3 αυτού όσον αφορά την κατά το άρθρο 10 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού επισήμανση, εφαρμόζονται στα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 και στα προϊόντα που παράγονται από τέτοια φυτά ή μέσω αυτών. Ωστόσο, η τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1, συμπεριλαμβανομένου του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, και προϊόντων που παράγονται από τέτοια φυτά ή μέσω αυτών, στη βιολογική παραγωγή ή σε μη βιολογικές ουσίες και προϊόντα που εγκρίνονται στη βιολογική παραγωγή σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή σε γεωργικά συστατικά για μεταποιημένα βιολογικά τρόφιμα που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 25 του εν λόγω κανονισμού, δεν συνιστά μη συμμόρφωση με τον εν λόγω κανονισμό.
3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για την τροποποίηση των κριτηρίων ισοδυναμίας των φυτών ΝΓΤ με τα συμβατικά φυτά που καθορίζονται στο παράρτημα I, με σκοπό την προσαρμογή των εν λόγω κριτηρίων στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, στον βαθμό που αυτό δικαιολογείται από την πρόοδο της επιστημονικής γνώσης όσον αφορά τα είδη και την έκταση της γενετικής τροποποίησης που μπορεί να προκύψει με φυσικό τρόπο ή μέσω συμβατικής βελτίωσης.

Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων δυνάμει της παρούσας παραγράφου, η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση για να αιτιολογήσει ότι, βάσει επιστημονικών στοιχείων, τα κριτήρια ισοδυναμίας που ορίζονται στο παράρτημα I δεν αντικατοπτρίζουν πλέον όσα μπορούν να προκύψουν με φυσικό τρόπο ή μέσω συμβατικής βελτίωσης. Η έκθεση περιλαμβάνει επικαιροποιημένη ανασκόπηση της επιστημονικής βιβλιογραφίας όσον αφορά τα είδη και την έκταση της γενετικής τροποποίησης που μπορεί να προκύψει με φυσικό τρόπο ή μέσω συμβατικής βελτίωσης. Η έκθεση πρέπει να αιτιολογεί ότι, μετά τη σκοπούμενη τροποποίηση του παραρτήματος I, τα φυτά ΝΓΤ που πληρούν τα κριτήρια ισοδυναμίας θα παραμείνουν ισοδύναμα με τα φυτά που προκύπτουν με φυσικό τρόπο ή μέσω συμβατικής βελτίωσης όσον αφορά την ομοιότητα των γενετικών τροποποιήσεων και την ομοιότητα του δυνητικού κινδύνου.

Κατά την εκπόνηση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων δυνάμει της παρούσας παραγράφου, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τυχόν σχετικές νέες ή επικαιροποιημένες επιστημονικές γνώμες της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή»).

Άρθρο 6

Διαδικασία για την επαλήθευση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 για αιτήματα που έχουν υποβληθεί πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωση για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά

1. Για να εξασφαλίσει τη δήλωση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 στοιχείο α) σημείο i) του παρόντος κανονισμού, πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση φυτού ΝΓΤ για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να προβεί στη σκόπιμη ελευθέρωση υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο α) του παρόντος κανονισμού («αίτημα επαλήθευσης») στην αρμόδια αρχή που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση, σύμφωνα με τις παραγράφους 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου και την κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού.
2. Όταν ένα πρόσωπο προτίθεται να προβεί στη σκόπιμη ελευθέρωση όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 ταυτόχρονα σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, το εν λόγω πρόσωπο υποβάλλει το αίτημα επαλήθευσης στην αρμόδια αρχή ενός από τα εν λόγω κράτη μέλη.
3. Το αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφοτύπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και περιλαμβάνει, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002:
 - α) την ονομασία και τη διεύθυνση του αιτουμένου·

- β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του φυτού ΝΓΤ·
- γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·
- δ) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων σχετικών πληροφοριών για την αλληλουχία DNA, και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι:
 - i) το φυτό είναι φυτό ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του, καθώς και πληροφοριών για το ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο α)·
 - ii) το φυτό ΝΓΤ πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Γ·
- ε) στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, μνεία των κρατών μελών στα οποία ο αιτούμενος προτίθεται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση·
- στ) υπόδειξη των τμημάτων του αιτήματος επαλήθευσης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτούμενος ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού.

4. Το αίτημα επαλήθευσης περιλαμβάνει επίσης δήλωση ότι κανένα από τα γνωρίσματα που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις δεν απαριθμείται στο παράρτημα Π. Η δήλωση συνοδεύεται από επιστημονικά στοιχεία τα οποία είναι διαθέσιμα κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος και τεκμηριώνουν τη σχέση μεταξύ των εισαγόμενων γενετικών τροποποιήσεων και των γνωρισμάτων που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις.
5. Μαζί με το αίτημα επαλήθευσης, ο αιτούμενος υποβάλλει πληροφορίες, εξ όσων είναι δυνατόν να γνωρίζει, σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων ενός ή περισσότερων ισχυρισμών σχετικά με το βιολογικό υλικό του φυτού ΝΓΤ, ή δηλώνει την απουσία τέτοιων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένων αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.
6. Μαζί με το αίτημα επαλήθευσης και τις πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 5, ο αιτούμενος μπορεί να υποβάλει γραπτή δήλωση του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προσδιορίζεται βάσει της παραγράφου 5, στην οποία επιβεβαιώνεται η προθυμία του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να χορηγήσει άδεια για το προστατευόμενο αντικείμενο υπό δίκαιους και εύλογους όρους σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει δικαίωμα να χορηγήσει την εν λόγω άδεια. Εάν ο αιτούμενος είναι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υποβάλλει γραπτή δήλωση με την οποία διευκρινίζει:
 - α) εάν είναι πρόθυμος να χορηγήσει άδεια για το προστατευόμενο αντικείμενο υπό δίκαιους και εύλογους όρους σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία έχει δικαίωμα να χορηγήσει την εν λόγω άδεια· και
 - β) εάν είναι ή προτίθεται να γίνει μέλος σχετικών και κατάλληλων πλατφορμών αδειοδότησης.

7. Οι πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 5 και οι δηλώσεις για άδεια που αναφέρονται στην παράγραφο 6 δεν υπόκεινται σε επαλήθευση και έχουν μόνο δηλωτική αξία.
8. Η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στον αιτούμενο την παραλαβή του αιτήματος επαλήθευσης, των πληροφοριών σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 5 και, κατά περίπτωση, των δηλώσεων για άδεια που αναφέρονται στην παράγραφο 6, επισημαίνοντας την ημερομηνία παραλαβής, και τα θέτει στη διάθεση της Επιτροπής και των άλλων κρατών μελών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
9. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες ή εάν λείπουν οι πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 5 ή, όταν ο αιτούμενος είναι ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προσδιορίζεται βάσει της παραγράφου 5, η δήλωση για άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 6, η αρμόδια αρχή χαρακτηρίζει απαράδεκτο το αίτημα επαλήθευσης εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον αιτούμενο, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με το απαράδεκτο του αιτήματος επαλήθευσης και αιτιολογεί την απόφασή της.
10. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν χαρακτηριστεί απαράδεκτο σύμφωνα με την παράγραφο 9 του παρόντος άρθρου, η αρμόδια αρχή επαληθεύει κατά πόσον το φυτό ΝΓΤ πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο α) και συντάσσει έκθεση επαλήθευσης εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος επαλήθευσης. Η αρμόδια αρχή θέτει την έκθεση επαλήθευσης στη διάθεση της Επιτροπής και των άλλων κρατών μελών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

11. Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη μπορούν να διατυπώσουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις σχετικά με την έκθεση επαλήθευσης όσον αφορά το εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο α), εντός 20 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της έκθεσης.
12. Ελλείπει αιτιολογημένης αντίρρησης από την Επιτροπή ή από κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης λαμβάνει, εντός 10 εργάσιμων ημερών από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 11, απόφαση στην οποία δηλώνεται αν το φυτό ΝΓΤ είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1. Διαβιβάζει την απόφαση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στον αιτούμενο, στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη.
13. Στις περιπτώσεις που η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη διατυπώσουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 11, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης διαβιβάζει τις εν λόγω αιτιολογημένες αντιρρήσεις στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
14. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 13 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την Αρχή, καταρτίζει εκτελεστική απόφαση στην οποία δηλώνεται αν το φυτό ΝΓΤ είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 εντός 45 εργάσιμων ημερών από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 11 του παρόντος άρθρου, λαμβάνοντας υπόψη τις αιτιολογημένες αντιρρήσεις που έλαβε. Η εν λόγω εκτελεστική απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.

15. Όταν ζητείται η γνώμη της Αρχής σύμφωνα με την παράγραφο 14 του παρόντος άρθρου, αυτή δημοσιοποιεί το αίτημα επαλήθευσης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτούμενος, τις αιτιολογημένες αντιρρήσεις, καθώς και τη δήλωσή της όπως κατατέθηκε στο πλαίσιο της διαβούλευσης, με εξαίρεση τις πληροφορίες στις οποίες η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους έχει χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση σύμφωνα με το άρθρο 11.
16. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* περίληψη των αποφάσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 12 και 14.

Άρθρο 7

Διαδικασία για την επαλήθευση του καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 για αιτήματα που υποβάλλονται πριν από τη διάθεση προϊόντων ΝΓΤ στην αγορά

1. Όταν δεν έχει ήδη υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 6 δήλωση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 στοιχείο α) σημείο i), προκειμένου να εξασφαλίσει τέτοια δήλωση προτού διαθέσει προϊόν ΝΓΤ στην αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να διαθέσει το προϊόν στην αγορά υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης στην Αρχή σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου και την κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο β).

2. Το αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφοτύπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και περιλαμβάνει, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002:
- α) την ονομασία και τη διεύθυνση του αιτουμένου·
 - β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του φυτού ΝΓΤ·
 - γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·
 - δ) αντίγραφο των μελετών που εκπονήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών για την αλληλουχία DNA, και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι:
 - i) το φυτό είναι φυτό ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του, καθώς και πληροφοριών για το ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο α)·
 - ii) το φυτό ΝΓΤ πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι·

- ε) υπόδειξη των τμημάτων του αιτήματος επαλήθευσης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτούμενος ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
3. Το αίτημα επαλήθευσης περιλαμβάνει επίσης δήλωση ότι κανένα από τα γνωρίσματα που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις δεν απαριθμείται στο παράρτημα ΙΙ. Η δήλωση συνοδεύεται από επιστημονικά στοιχεία, διαθέσιμα κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος, που τεκμηριώνουν τη σχέση μεταξύ των εισαγόμενων γενετικών τροποποιήσεων και των γνωρισμάτων που επιδιώκεται να προσδώσουν οι εν λόγω γενετικές τροποποιήσεις.
4. Μαζί με το αίτημα επαλήθευσης, ο αιτούμενος υποβάλλει πληροφορίες, εξ όσων είναι δυνατόν να γνωρίζει, σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων ενός ή περισσότερων ισχυρισμών σχετικά με το βιολογικό υλικό του φυτού ΝΓΤ, ή δηλώνει την απουσία τέτοιων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένων αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.
5. Μαζί με το αίτημα επαλήθευσης και τις πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 4, ο αιτούμενος μπορεί να υποβάλει γραπτή δήλωση του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προσδιορίζεται βάσει της παραγράφου 4, στην οποία επιβεβαιώνεται η προθυμία του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να χορηγήσει άδεια για το προστατευόμενο αντικείμενο υπό δίκαιους και εύλογους όρους σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει δικαίωμα να χορηγήσει την εν λόγω άδεια. Εάν ο αιτούμενος είναι ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υποβάλλει γραπτή δήλωση με την οποία διευκρινίζει:
- α) εάν είναι πρόθυμος να χορηγήσει άδεια για το προστατευόμενο αντικείμενο υπό δίκαιους και εύλογους όρους σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία έχει δικαίωμα να χορηγήσει την εν λόγω άδεια· και

β) εάν είναι ή προτίθεται να γίνει μέλος σχετικών και κατάλληλων πλατφορμών αδειοδότησης.

6. Οι πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και οι δηλώσεις για άδεια που αναφέρονται στην παράγραφο 5 δεν υπόκεινται σε επαλήθευση και έχουν μόνο δηλωτική αξία.
7. Η Αρχή επιβεβαιώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στον αιτούμενο την παραλαβή του αιτήματος επαλήθευσης, των πληροφοριών σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου και, κατά περίπτωση, των δηλώσεων για άδεια που αναφέρονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, επισημαίνοντας την ημερομηνία παραλαβής, και τα θέτει στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Δημοσιοποιεί το αίτημα επαλήθευσης, σχετικά υποστηρικτικά στοιχεία και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει ο αιτούμενος, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, παραλείποντας τυχόν πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού.
8. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες ή εάν λείπουν οι πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 4 ή, όταν ο αιτούμενος είναι ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προσδιορίζεται βάσει της παραγράφου 4, η δήλωση για άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 5, η Αρχή χαρακτηρίζει απαράδεκτο το αίτημα επαλήθευσης εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του. Η Αρχή ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον αιτούμενο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με το απαράδεκτο του αιτήματος επαλήθευσης και αιτιολογεί την απόφασή της.

9. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν χαρακτηριστεί απαράδεκτο σύμφωνα με την παράγραφο 8 του παρόντος άρθρου, η Αρχή συντάσσει δήλωση σχετικά με το κατά πόσον το φυτό ΝΓΤ πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο α), εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του εν λόγω αιτήματος επαλήθευσης. Θέτει τη δήλωση στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιοποιεί τη δήλωσή της, παραλείποντας κάθε πληροφορία που έχει χαρακτηριστεί εμπιστευτική σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού.
10. Η Επιτροπή καταρτίζει εκτελεστική απόφαση στην οποία δηλώνεται εάν το φυτό ΝΓΤ είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1, εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της δήλωσης της Αρχής, λαμβάνοντας υπόψη τη δήλωση αυτήν. Η εν λόγω εκτελεστική απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.

Η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη της εν λόγω απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 8

Σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, της Αρχής και των κρατών μελών

Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί ηλεκτρονικό σύστημα για την υποβολή αιτημάτων επαλήθευσης, πληροφοριών σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεων για άδεια σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 και για την ανταλλαγή πληροφοριών όπως ορίζεται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 9

Βάση δεδομένων αποφάσεων δήλωσης του καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί βάση δεδομένων στην οποία παρατίθενται οι αποφάσεις που δηλώνουν το καθεστώς φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 και οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 12 και 14 και το άρθρο 7 παράγραφος 10.

Η βάση δεδομένων περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ονομασία και τη διεύθυνση του αιτουμένου·
- β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1·
- γ) συνοπτική περιγραφή των τεχνικών που χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη των γενετικών τροποποιήσεων·
- δ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·
- ε) αριθμό αναγνώρισης·
- στ) εφόσον υπάρχει, τη δήλωση της Αρχής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 15 και στο άρθρο 7 παράγραφος 9·
- ζ) την απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 12 ή 14 ή στο άρθρο 7 παράγραφος 10, κατά περίπτωση·

- η) τις πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 και στο άρθρο 7 παράγραφος 4 και
- θ) τις δηλώσεις για άδεια που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 6 και στο άρθρο 7 παράγραφος 5, κατά περίπτωση.

Η βάση δεδομένων είναι διαθέσιμη στο κοινό επιγραμματικά.

2. Σε περίπτωση οποιασδήποτε αλλαγής στις πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο η) ή στις δηλώσεις για άδεια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο θ), ο αιτούμενος, εξ όσων είναι δυνατόν να γνωρίζει, ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την Επιτροπή για την εν λόγω αλλαγή. Η Επιτροπή επικαιροποιεί τη βάση δεδομένων αναλόγως.

Άρθρο 10

Επισήμανση φυτικού αναπαραγωγικού υλικού NGT κατηγορίας 1, συμπεριλαμβανομένου του υλικού βελτίωσης, και διαφάνεια των πληροφοριών

1. Το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, μεταξύ άλλων για σκοπούς βελτίωσης και για επιστημονικούς σκοπούς, το οποίο περιέχει ή αποτελείται από φυτά NGT κατηγορίας 1 και διατίθεται σε τρίτους, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν, φέρει ετικέτα με την ένδειξη «NGT-1», ακολουθούμενες από τους αριθμούς αναγνώρισης των φυτών NGT από τα οποία προέρχεται.

2. Η ένδειξη ότι μια ποικιλία περιέχει ή αποτελείται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 και οι αριθμοί αναγνώρισης των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 από τα οποία προέρχεται περιλαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές στους καταλόγους ποικιλιών που αναφέρονται στην οδηγία 68/193/ΕΟΚ του Συμβουλίου²⁶, στην οδηγία 2002/53/ΕΚ, στην οδηγία 2002/55/ΕΚ και στην οδηγία 2008/90/ΕΚ του Συμβουλίου²⁷.
3. Η ένδειξη ότι το βασικό υλικό που προορίζεται για την παραγωγή δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού της «δοκιμασμένης» («tested») κατηγορίας περιέχει ή αποτελείται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 και οι αριθμοί αναγνώρισης των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 από τα οποία προέρχεται περιλαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές στους εθνικούς καταλόγους που αναφέρονται στην οδηγία 1999/105/ΕΚ του Συμβουλίου²⁸.
4. Η ένδειξη ότι το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό περιέχει ή αποτελείται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 και οι αριθμοί αναγνώρισης των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 από τα οποία προέρχεται περιλαμβάνονται σε οποιαδήποτε βάση δεδομένων και τεκμηρίωση εμπορίας όπου διατίθεται το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό.

²⁶ Οδηγία 68/193/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 9ης Απριλίου 1968, περί εμπορίας υλικών αγενούς πολλαπλασιασμού της αμπέλου (ΕΕ L 93 της 17.4.1968, σ. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Οδηγία 2008/90/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2008, για την εμπορία του πολλαπλασιαστικού υλικού οπωροφόρων φυτών και των οπωροφόρων δένδρων που προορίζονται για την παραγωγή φρούτων (ΕΕ L 267 της 8.10.2008, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Οδηγία 1999/105/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με την εμπορία του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού (ΕΕ L 11 της 15.1.2000, σ. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Άρθρο 11

Εμπιστευτική μεταχείριση

1. Ο αιτούμενος που αναφέρεται στο άρθρο 6 μπορεί να υποβάλει αίτημα στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και ο αιτούμενος που αναφέρεται στο άρθρο 7 μπορεί να υποβάλει αίτημα στην Αρχή, προκειμένου να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά ορισμένα τμήματα των πληροφοριών που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου. Το αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης συνοδεύεται από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 6 του παρόντος άρθρου.
2. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή η Αρχή, κατά περίπτωση, αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
3. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή η Αρχή, κατά περίπτωση, μπορεί να χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση μόνο όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες, κατόπιν επαληθεύσιμης αιτιολόγησης, όταν ο αιτούμενος αποδεικνύει ότι η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών θα μπορούσε να βλάψει τα συμφέροντά του σε σημαντικό βαθμό:
 - α) πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 39 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
 - β) πληροφορίες για την αλληλουχία DNA· και
 - γ) πρότυπα και στρατηγικές βελτίωσης.

4. Όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης, αποφασίζει, μετά από διαβούλευση με τον αιτούμενο, ποιες πληροφορίες πρέπει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούμενο για την απόφασή της. Όταν η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης, εφαρμόζει τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 39β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
5. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι οι εμπιστευτικές πληροφορίες που κοινοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου δεν δημοσιοποιούνται.
6. Οι σχετικές διατάξεις των άρθρων 39ε και 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.
7. Εάν ο αιτούμενος αποσύρει το αίτημα επαλήθευσης που αναφέρεται στο άρθρο 6 ή 7, η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη τηρούν την εμπιστευτική μεταχείριση όπως έχει χορηγηθεί από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή την Αρχή σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Όταν το αίτημα επαλήθευσης αποσύρεται προτού η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή η Αρχή λάβει απόφαση σχετικά με το αντίστοιχο αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης, η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση.

Κεφάλαιο III

Φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2

Άρθρο 12

Καθεστώς φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 και προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2

Οι κανόνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ στην ενωσιακή νομοθεσία, στον βαθμό στον οποίο δεν προβλέπεται παρέκκλιση από αυτούς στον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζονται στα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 και στα προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2.

ΤΜΗΜΑ 1

ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΦΥΤΩΝ ΝΓΤ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2

ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΣΚΟΠΟ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 13

Κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

Όσον αφορά τη σκόπιμη ελευθέρωση φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, η κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ περιλαμβάνει:

- α) την ονομασία και τη διεύθυνση του κοινοποιούντος·

- β) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών για την αλληλουχία DNA, και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι το φυτό είναι φυτό ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του, καθώς και των πληροφοριών για το ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής που προορίζεται για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο α)·
- γ) τεχνικό φάκελο που παρέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ και είναι αναγκαίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου από τη σκόπιμη ελευθέρωση του φυτού ΝΓΤ ή συνδυασμού φυτών ΝΓΤ και ο οποίος περιέχει:
- i) γενικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικών με το προσωπικό και την κατάρτιση·
 - ii) πληροφορίες σχετικά με κάθε φυτό ΝΓΤ·
 - iii) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το πιθανό περιβάλλον υποδοχής·
 - iv) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ κάθε φυτού ΝΓΤ και του περιβάλλοντος·
 - v) σχέδιο παρακολούθησης για την αναγνώριση των επιπτώσεων κάθε φυτού ΝΓΤ στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον·

- vi) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, τις μεθόδους αποκατάστασης, την επεξεργασία αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης έκτακτης ανάγκης·
 - vii) υπόδειξη των τμημάτων της κοινοποίησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο κοινοποιών ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/EK·
 - viii) περίληψη του φακέλου·
- δ) αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο α).

ΤΜΗΜΑ 2

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΓΤ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2 ΠΟΥ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΡΟΦΙΜΑ Η ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

Άρθρο 14

Κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/EK

1. Όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2 που δεν χρησιμοποιούνται για τρόφιμα ή ζωοτροφές, η κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/EK περιλαμβάνει, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002:
 - α) την ονομασία και τη διεύθυνση του κοινοποιούντος και, εάν ο κοινοποιών δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, του εγκατεστημένου στην Ένωση αντιπροσώπου του·
 - β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του συγκεκριμένου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2·
 - γ) αντικείμενο της κοινοποίησης:
 - i) καλλιέργεια· ή
 - ii) άλλες χρήσεις, οι οποίες πρέπει να προσδιορίζονται στην κοινοποίηση·

- δ) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών για την αλληλουχία DNA, και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι το συγκεκριμένο φυτό είναι φυτό ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του, καθώς και των πληροφοριών για το ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής που προορίζεται για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο α)·
- ε) αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο α)·
- στ) τους όρους για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού·
- ζ) όσον αφορά το άρθρο 15 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση, η οποία δεν υπερβαίνει τα 10 έτη·

- η) σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/EK, με πρόταση για τη διάρκεια του σχεδίου παρακολούθησης, η οποία μπορεί να διαφέρει από την προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση· ωστόσο, δεν απαιτείται σχέδιο παρακολούθησης, όταν ο κοινοποιών αιτιολογεί δεόντως ότι δεν είναι αναγκαίο βάσει των αποτελεσμάτων ελευθέρωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με το τμήμα 1, των πορισμάτων της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, των χαρακτηριστικών του συγκεκριμένου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2, των χαρακτηριστικών και της κλίμακας της αναμενόμενης χρήσης του και των χαρακτηριστικών του περιβάλλοντος υποδοχής, σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού και το υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού·
- θ) πρόταση επισήμανσης η οποία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα IV σημείο A.8 της οδηγίας 2001/18/EK, στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 και στο άρθρο 24 του παρόντος κανονισμού·
- ι) προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες των προϊόντων και ονομασίες των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 που περιέχονται σε αυτά, καθώς και πρόταση για μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό για το φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2, που σχηματίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής²⁹· μετά τη συγκατάθεση, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες δηλώνονται στην αρμόδια αρχή·

²⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- ια) περιγραφή του τρόπου με τον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν· επισημαίνονται οι διαφορές στη χρήση ή τη διαχείριση του εν λόγω προϊόντος σε σύγκριση με παρόμοια προϊόντα που δεν περιέχουν ούτε αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς·
- ιβ) μεθόδους δειγματοληψίας συμπεριλαμβανομένων αναφορών σε υφιστάμενες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας, ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού του συγκεκριμένου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2· όταν ο κοινοποιών αιτιολογεί δεόντως ότι δεν είναι εφικτή η παροχή μεθόδου ανάλυσης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, οι διευθετήσεις για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) και στο υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2·
- ιγ) δείγματα του συγκεκριμένου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2, δείγματα ελέγχου και πληροφορίες σχετικά με τους τόπους όπου υπάρχει διαθέσιμο το υλικό αναφοράς·
- ιδ) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται με σκοπό τη συμμόρφωση με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα³⁰·
- ιε) υπόδειξη των τμημάτων της κοινοποίησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο κοινοποιών ζητά να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
- ιστ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή·

³⁰ EE L 201 της 31.7.2002, σ. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. Ο κοινοποιών περιλαμβάνει στην κοινοποίηση πληροφορίες σχετικά με δεδομένα ή αποτελέσματα από σκόπιμες ελευθερώσεις του ίδιου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 ή του ίδιου συνδυασμού φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 που είχαν προηγουμένως κοινοποιηθεί ή πραγματοποιηθεί ή που κοινοποιούνται ή πραγματοποιούνται επί του παρόντος από τον κοινοποιούντα είτε εντός είτε εκτός της Ένωσης.
3. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/EK εξετάζει την κοινοποίηση ως προς τη συμμόρφωση με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 15

Ειδικές διατάξεις για την παρακολούθηση

Η γραπτή συγκατάθεση που αναφέρεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 2001/18/EK είτε προσδιορίζει τις απαιτήσεις παρακολούθησης, όπως περιγράφεται στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο στ) της εν λόγω οδηγίας, είτε δηλώνει ότι δεν απαιτείται παρακολούθηση. Το άρθρο 17 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/18/EK δεν εφαρμόζεται, εάν η συγκατάθεση δεν απαιτεί παρακολούθηση.

Άρθρο 16

Ειδική διάταξη σχετικά με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης

Κατά περίπτωση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ μπορεί να ζητήσει τη συνδρομή εμπειρογνομόνων από τα οικεία εθνικά εργαστήρια αναφοράς που αναφέρονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ή στο άρθρο 100 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, για να αξιολογήσει κατά πόσον οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κοινοποιούντα σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) του παρόντος κανονισμού δικαιολογούν την εφαρμογή προσαρμοσμένων διευθετήσεων για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης.

Άρθρο 17

Επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 24

Επιπλέον της επισήμανσης που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η γραπτή συγκατάθεση προσδιορίζει την επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 24 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 18

Διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης κατόπιν ανανέωσης

1. Η συγκατάθεση που παρέχεται δυνάμει του μέρους Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ισχύει, κατόπιν της πρώτης ανανέωσης σύμφωνα με το άρθρο 17 της εν λόγω οδηγίας, για απεριόριστο χρονικό διάστημα, εκτός εάν η απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 6 ή 8 ή στο άρθρο 18 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει ότι η ανανέωση ισχύει για περιορισμένο χρονικό διάστημα για αιτιολογημένους λόγους που βασίζονται στα πορίσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διενεργείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και στην πείρα από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης, εφόσον αυτό ορίζεται στη συγκατάθεση.
2. Το άρθρο 17 παράγραφος 6 δεύτερη περίοδος και το άρθρο 17 παράγραφος 8 δεύτερη περίοδος της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εφαρμόζονται.

ΤΜΗΜΑ 3

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΦΥΤΩΝ ΝΓΤ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ Η ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΝΓΤ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2

Άρθρο 19

Πεδίο εφαρμογής

Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται σε:

- α) φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή σε ζωοτροφές·

- β) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων που περιέχουν συστατικά που παράγονται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 («τρόφιμα ΝΓΤ κατηγορίας 2»).
- γ) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 («ζωοτροφές ΝΓΤ κατηγορίας 2»).

Άρθρο 20

*Ειδικές διατάξεις σχετικά με την αίτηση για έγκριση
που αναφέρεται στα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003*

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ε) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση για έγκριση φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές ή τροφίμων ή ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2 συνοδεύεται από αντίγραφο των μελετών που έχουν πραγματοποιηθεί, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών για την αλληλουχία DNA και, εφόσον υπάρχουν, ανεξάρτητων μελετών που έχουν αξιολογηθεί επιστημονικά, και από οποιοδήποτε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι:
 - α) το φυτό είναι φυτό ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του, καθώς και των πληροφοριών για το ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής που προορίζεται για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο α).

β) το τρόφιμο ή η ζωοτροφή πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, αντίστοιχα, βάσει εκτίμησης της ασφάλειας του τροφίμου ή της ζωοτροφής η οποία διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρη 1 και 3 του παρόντος κανονισμού και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α) του παρόντος κανονισμού.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση για έγκριση συνοδεύεται από μεθόδους δειγματοληψίας συμπεριλαμβανομένων των αναφορών σε υφιστάμενες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας, ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 και, κατά περίπτωση, ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές ΝΓΤ.

Όταν ο αιτών αιτιολογεί δεόντως, ή όταν το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΑΕΕ) που συστάθηκε με το άρθρο 32 άρθρο 32 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 καταλήγει στο συμπέρασμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού, ότι δεν είναι εφικτή η παροχή μεθόδου ανάλυσης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, οι διευθετήσεις για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού και στο υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, στην περίπτωση φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές ή τροφίμων ή ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2, η αίτηση για έγκριση συνοδεύεται από:

- α) αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρη 1 και 2 του παρόντος κανονισμού και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) του παρόντος κανονισμού·
- β) σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένης πρότασης για τη διάρκεια του σχεδίου παρακολούθησης, η οποία μπορεί να διαφέρει από τη διάρκεια της έγκρισης.

Δεν απαιτείται το σχέδιο παρακολούθησης που αναφέρεται στο στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, όταν ο αιτών αιτιολογεί δεόντως ότι αυτό δεν είναι αναγκαίο βάσει των αποτελεσμάτων οποιασδήποτε ελευθέρωσης κοινοποιείται σύμφωνα με το τμήμα 1, των πορισμάτων της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, των χαρακτηριστικών του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2, των χαρακτηριστικών και της κλίμακας της αναμενόμενης χρήσης της και των χαρακτηριστικών του περιβάλλοντος υποδοχής, σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού και το υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

4. Η αίτηση για έγκριση περιλαμβάνει πρόταση επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 24.

Άρθρο 21

Ειδικές διατάξεις σχετικά με τη γνώμη της Αρχής

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με την αίτηση για έγκριση που αναφέρεται στο άρθρο 20 του παρόντος κανονισμού εντός έξι μηνών από την ημερομηνία παραλαβής έγκυρης αίτησης.

Εάν η Αρχή ή η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που διενεργεί την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή την αξιολόγηση ασφάλειας του τροφίμου ή της ζωοτροφής δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ) και του άρθρου 18 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 θεωρεί ότι απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες, η Αρχή, ή η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μέσω της Αρχής, ζητεί από τον αιτούντα να υποβάλει τις εν λόγω πληροφορίες εντός καθορισμένης προθεσμίας. Στην περίπτωση αυτή, η εξάμηνη περίοδος παρατείνεται κατά την εν λόγω πρόσθετη περίοδο. Η παράταση δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες, εκτός εάν αυτό δικαιολογείται από τη φύση των ζητούμενων δεδομένων ή από εξαιρετικές περιστάσεις.

2. Εκτός από τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και στο άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή επαληθεύει κατά πόσον όλα τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 20 του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή διαβιβάζει στο ΕΑΕΕ τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
4. Το ΕΑΕΕ ελέγχει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού που προτείνει ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2. Εάν ο αιτών αιτιολογήσει την εφαρμογή προσαρμοσμένων διευθετήσεων για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης, το ΕΑΕΕ διενεργεί αξιολόγηση του αν η επικαλούμενη αδυναμία αιτιολογείται. Η εν λόγω αξιολόγηση δημοσιοποιείται.
5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο στ) και το άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σε περίπτωση γνώμης υπέρ της έγκρισης, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης:
 - α) τη μέθοδο, επικυρωμένη από το ΕΑΕΕ, για την ανίχνευση, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, και, κατά περίπτωση, για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 και για την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές ΝΓΤ, καθώς και αιτιολόγηση τυχόν προσαρμογής των διευθετήσεων για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού·
 - β) υπόδειξη των τόπων όπου υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο υλικό αναφοράς.

6. Εκτός από τις προτάσεις για επισήμανση που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο δ) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η γνώμη περιλαμβάνει πρόταση επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 24 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 22

Διάρκεια ισχύος της έγκρισης κατόπιν ανανέωσης

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η έγκριση ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα κατόπιν της πρώτης ανανέωσης, εκτός εάν η Επιτροπή αποφασίσει να ανανεώσει την έγκριση για περιορισμένο χρονικό διάστημα για αιτιολογημένους λόγους που βασίζονται στα πορίσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και στην πείρα από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης, εφόσον αυτό ορίζεται στην έγκριση.

ΤΜΗΜΑ 4
ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΦΥΤΑ ΝΓΤ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2
ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΝΓΤ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2

Άρθρο 23

Κίνητρα για φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2 που περιλαμβάνουν γνωρίσματα τα οποία συνδέονται με τη βιωσιμότητα

1. Τα κίνητρα που καθορίζονται στο παρόν άρθρο εφαρμόζονται σε φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2, όταν τουλάχιστον ένα από τα γνωρίσματα του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV μέρος 1 και το εν λόγω φυτό δεν έχει κανένα από τα γνωρίσματα που αναφέρονται στο μέρος 2 του εν λόγω παραρτήματος.
2. Στις αιτήσεις για έγκριση που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται τα ακόλουθα κίνητρα:
 - α) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 21 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του παρόντος κανονισμού, η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με την αίτηση εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία παραλαβής έγκυρης αίτησης, εκτός εάν η πολυπλοκότητα του προϊόντος απαιτεί την εφαρμογή της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού· αμφοτέρες οι προθεσμίες μπορούν να παραταθούν υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού·

β) όταν ο αιτών είναι ΜΜΕ, απαλλάσσεται από την καταβολή των χρηματικών συνεισφορών προς το ΕΑΕΕ και προς το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων για τους ΓΤΟ (ΕΔΕΓ) που αναφέρονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

3. Πέραν από τις συμβουλές πριν από την υποβολή που αναφέρονται στο άρθρο 32α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, οι συμβουλές πριν από την υποβολή για τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού παρέχονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο πριν από τις κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε συνδυασμό με το άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού και τις αιτήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 του παρόντος κανονισμού.

Το προσωπικό της Αρχής, κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος ή δυνητικού κοινοποιούντος, παρέχει συμβουλές σχετικά με τις υποθέσεις περί κινδύνου τις οποίες έχει εντοπίσει ο δυνητικός αιτών ή ο δυνητικός κοινοποιών προκειμένου να υποβληθούν στην αξιολόγηση κινδύνου παρέχοντας τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρη 2 και 3 του παρόντος κανονισμού.

Οι εν λόγω συμβουλές δεν καλύπτουν τον σχεδιασμό μελετών για εξέταση των υποθέσεων περί κινδύνου, εκτός εάν οι συμβουλές αφορούν έγγραφα καθοδήγησης που έχει καταρτίσει η Αρχή και στα οποία εξετάζεται ο σχεδιασμός μελετών. Ωστόσο, όταν ο δυνητικός αιτών ή ο δυνητικός κοινοποιών είναι ΜΜΕ, μπορεί να κοινοποιήσει στην Αρχή τον τρόπο με τον οποίο προτίθεται να εξετάσει τις υποθέσεις περί κινδύνου που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο και τις οποίες έχει εντοπίσει προκειμένου να υποβληθούν στην αξιολόγηση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού των μελετών που προτίθεται να διεξαγάγει σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρη 2 και 3. Η Αρχή παρέχει συμβουλές σχετικά με τις κοινοποιηθείσες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού των μελετών.

4. Οι συμβουλές πριν από την υποβολή που αναφέρονται στην παράγραφο 3 πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) δεν προδικάζουν ούτε δεσμεύουν οποιαδήποτε μεταγενέστερη αξιολόγηση κοινοποιήσεων ή αιτήσεων από την ομάδα για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς της Αρχής· το προσωπικό της Αρχής που παρέχει τις συμβουλές δεν συμμετέχει σε προπαρασκευαστικές επιστημονικές ή τεχνικές εργασίες που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με την κοινοποίηση ή την αίτηση που αποτελεί αντικείμενο των συμβουλών·
 - β) για πιθανές κοινοποιήσεις και πιθανές αιτήσεις σχετικά με φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2 που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τη μορφή σπόρων ή ως άλλο φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, οι συμβουλές πριν από την υποβολή παρέχονται από την Αρχή από κοινού ή σε στενή συνεργασία με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να υποβληθεί η κοινοποίηση ή η αίτηση·

- γ) η Αρχή δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση περίληψη των συμβουλών πριν από την υποβολή, αφού θεωρηθεί έγκυρη μια κοινοποίηση ή αίτηση· το άρθρο 38 παράγραφος 1α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζεται κατ' αναλογία·
- δ) ο δυνητικός κοινοποιών ή ο δυνητικός αιτών που είναι ΜΜΕ μπορεί να ζητήσει τις συμβουλές πριν από την υποβολή σε διαφορετικές χρονικές στιγμές.
5. Η Αρχή επαληθεύει εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Κάθε αίτημα για την εφαρμογή κινήτρων υποβάλλεται στην Αρχή κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος παροχής συμβουλών που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου ή της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 του παρόντος κανονισμού και συνοδεύεται από τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) τις πληροφορίες που απαιτούνται για να διαπιστωθεί ότι το φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2 πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1·
- β) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι ο αιτών, ο δυνητικός αιτών ή ο δυνητικός κοινοποιών είναι ΜΜΕ·
- γ) για τους σκοπούς της παραγράφου 3, πληροφορίες σχετικά με τις πτυχές που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος 1, στον βαθμό που μπορούν ήδη να παρασχεθούν, καθώς και κάθε άλλη σχετική πληροφορία.
6. Το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 εφαρμόζονται στις πληροφορίες που υποβάλλονται στην Αρχή βάσει του παρόντος άρθρου, κατά περίπτωση.

7. Η Αρχή καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των παραγράφων 3 έως 6.
8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για την τροποποίηση των καταλόγων γνωρισμάτων των φυτών ΝΓΤ που καθορίζονται στο παράρτημα IV, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο ή σε νέα στοιχεία σχετικά με τον αντίκτυπο των εν λόγω γνωρισμάτων στη βιωσιμότητα, υπό τους ακόλουθους όρους:
- α) η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την παρακολούθηση των επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 2·
 - β) η Επιτροπή μελετά και δημοσιοποιεί την επίκαιρη επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπτώσεις που έχουν στην περιβαλλοντική, κοινωνική και οικονομική βιωσιμότητα τα γνωρίσματα που προτίθεται να προσθέσει ή να διαγράψει από τους καταλόγους του παραρτήματος IV·
 - γ) κατά περίπτωση, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο η) ή το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) για τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 που φέρουν τα γνωρίσματα που τους προσέδωσε η γενετική τροποποίησή τους.

Άρθρο 24

Επισήμανση εγκεκριμένων προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2

Πέραν από τις απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 21 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στα άρθρα 12, 13, 24 και 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφοι 6, 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, η επισήμανση των εγκεκριμένων προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2 μπορεί επίσης να αναφέρει τα γνωρίσματα που προσδίδουν οι γενετικές τροποποιήσεις, όπως προσδιορίζονται στη συγκατάθεση ή στην έγκριση σύμφωνα με το τμήμα 2 ή 3 του παρόντος κεφαλαίου. Όταν γίνεται χρήση της παρούσας διάταξης, η ετικέτα αναφέρει όλα τα γνωρίσματα του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 που προσδίδουν οι γενετικές τροποποιήσεις.

Κεφάλαιο IV

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 25

Απαιτήσεις πληροφοριών

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού όσον αφορά:

- α) τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι ένα φυτό είναι φυτό ΝΓΤ·

- β) την προετοιμασία και την υποβολή των αιτημάτων επαλήθευσης, το περιεχόμενο των πληροφοριών σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 και στο άρθρο 7 παράγραφος 4, το περιεχόμενο των δηλώσεων για άδεια που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 6 και στο άρθρο 7 παράγραφος 5, το περιεχόμενο των εκθέσεων επαλήθευσης και το περιεχόμενο των αποφάσεων που αναφέρονται στα άρθρα 6 και 7.

Άρθρο 26

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, στο άρθρο 23 παράγραφος 8 και στο άρθρο 25 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Οι εξουσιοδοτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, στο άρθρο 23 παράγραφος 8 και στο άρθρο 25 μπορούν να ανακληθούν ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3, του άρθρου 23 παράγραφος 8 ή του άρθρου 25 τίθεται σε ισχύ, μόνο εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εφόσον, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 27

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

- α) τη μεθοδολογία και τις απαιτήσεις πληροφοριών για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 και την αξιολόγηση ασφάλειας τροφίμων και ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2, σύμφωνα με τις αρχές και τους παράγοντες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ·
- β) την εφαρμογή των άρθρων 14 και 20, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της κοινοποίησης ή της αίτησης·
- γ) προσαρμοσμένες διευθετήσεις για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) και στο άρθρο 20 παράγραφος 2.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3.

Πριν από την έκδοση των εκτελεστικών πράξεων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και β), η Επιτροπή διαβουλεύεται με την Αρχή.

Άρθρο 28
Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 29
Καθοδήγηση

1. Έως ... [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερές υλικό καθοδήγησης για να βοηθήσει τους αιτουμένους, τους κοινοποιούντες και τους αιτούντες στην προετοιμασία και την υποβολή των αιτημάτων επαλήθευσης, των κοινοποιήσεων και των αιτήσεων που αναφέρονται στα κεφάλαια II και III και στην εφαρμογή του παραρτήματος III.
2. Έως ... [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], το ΕΑΕΕ, επικουρούμενο από το ΕΔΕΓ, δημοσιεύει λεπτομερές υλικό καθοδήγησης για να βοηθήσει τους κοινοποιούντες ή τους αιτούντες στην εφαρμογή του άρθρου 14 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) και του άρθρου 20 παράγραφος 2.

3. Έως ... [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή δημοσιεύει και στη συνέχεια, εάν χρειάζεται, επανεξετάζει και επικαιροποιεί υλικό καθοδήγησης με σκοπό να βοηθήσει τους υπευθύνους επιχειρήσεων, ιδίως τους βελτιωτές και τους γεωργούς, σε θέματα που σχετίζονται με τη διανοητική ιδιοκτησία όσον αφορά τα φυτά. Η Επιτροπή διαβουλεύεται με τα αρμόδια γραφεία διανοητικής ιδιοκτησίας των κρατών μελών κατά τη σύνταξη του υλικού καθοδήγησης. Το υλικό καθοδήγησης περιλαμβάνει πληροφορίες που αφορούν:
- α) πλατφόρμες αδειοδότησης σχετικά με φυτά·
 - β) δημόσιους οργανισμούς που έχουν ως σκοπό να συνδράμουν τους βελτιωτές φυτών σε απορίες που σχετίζονται με τη διανοητική ιδιοκτησία·
 - γ) βάσεις δεδομένων που επιτρέπουν στους υπευθύνους επιχειρήσεων να προσδιορίζουν τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας τα οποία ισχύουν για συγκεκριμένα φυτά·
 - δ) βασικές πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα φυτά, μεταξύ άλλων σχετικά με τους όρους εξασφάλισης προστασίας, τα παρεχόμενα δικαιώματα και τους περιορισμούς τους, καθώς και τις υποχρεωτικές αμοιβαίες άδειες.
4. Έως ... [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή δημοσιεύει πληροφορίες για τους υπευθύνους επιχειρήσεων, με ιδιαίτερη έμφαση στους βελτιωτές, σχετικά με τις ευκαιρίες ωφέλειας από τα διάφορα προγράμματα, τους χρηματοδοτικούς μηχανισμούς και τις πολιτικές που έχουν σχεδιαστεί για τη στήριξη της έρευνας και της ανάπτυξης στον τομέα των νέων γονιδιωματικών τεχνικών.

Άρθρο 30
Κώδικας δεοντολογίας

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, επιβλέπει την κατάρτιση κώδικα δεοντολογίας σε επίπεδο Ένωσης για την ενίσχυση της διαφάνειας των πληροφοριών σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φυτικό βιολογικό υλικό, τη διευκόλυνση της πρόσβασης των βελτιωτών στο εν λόγω υλικό και την ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου για βελτιωτές και γεωργούς «κώδικας δεοντολογίας»).
2. Η Επιτροπή καλεί τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σχετικά με φυτά ΝΓΤ, εκπροσώπους πλατφορμών εθελοντικού χαρακτήρα για την άδεια εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σχετικά με φυτικό βιολογικό υλικό, οργανώσεις βελτιωτών φυτών και γεωργών, καθώς και άλλες οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση, να συμμετάσχουν σε εθελοντική βάση στην κατάρτιση του κώδικα δεοντολογίας.
3. Η Επιτροπή επιδιώκει ο κώδικας δεοντολογίας να περιλαμβάνει τις ακόλουθες δεσμεύσεις για τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας:
 - α) την παροχή σαφών, ολοκληρωμένων και προσβάσιμων στο κοινό πληροφοριών σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που καλύπτουν βιολογικό υλικό ενσωματωμένο σε φυτικές ποικιλίες που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης·
 - β) ρυθμίσεις για την άδεια εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπό δίκαιους και εύλογους όρους, μεταξύ άλλων μέσω των πλατφορμών εθελοντικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2·

- γ) τον φιλικό διακανονισμό διαφορών σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις οποίες εμπλέκονται βελτιωτές που είναι ΜΜΕ ή γεωργοί σε περίπτωση ακούσιας ή σσωνος σημασίας παρουσίας κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιολογικού υλικού στους αγρούς τους.
4. Η Επιτροπή έχει ως στόχο ο κώδικας δεοντολογίας να περιλαμβάνει τις ακόλουθες δεσμεύσεις για τις πλατφόρμες εθελοντικού χαρακτήρα για την άδεια εκμετάλλευσης φυτικού βιολογικού υλικού:
- α) ελκυστικά από οικονομική άποψη τέλη για τη συμμετοχή στις πλατφόρμες, ώστε να διευκολύνεται η συμμετοχή στις πλατφόρμες βελτιωτών που είναι ΜΜΕ·
- β) τυποποιημένες συμφωνίες αδειοδότησης·
- γ) δίκαιους και αμερόληπτους μηχανισμούς για την επίλυση διαφωνιών σχετικά με τα τέλη αδειοδότησης.
5. Η Επιτροπή επιδιώκει ο κώδικας δεοντολογίας να καθορίζει τους στόχους του, να περιέχει δείκτες για τη μέτρηση της επίτευξης των εν λόγω στόχων, να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις ανάγκες και τα συμφέροντα όλων των ενδιαφερόμενων μερών σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των βελτιωτών φυτών και των γεωργών, και να παρέχει πλαίσιο υποβολής εκθέσεων, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι συμμετέχοντες υποβάλλουν ετησίως έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με τυχόν μέτρα που λαμβάνονται για την εφαρμογή του κώδικα δεοντολογίας και τα αποτελέσματά τους, συμπεριλαμβανομένων των συγκεντρωτικών πληροφοριών σχετικά με τις άδειες οι οποίες χορηγούνται βάσει των διευθετήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο β). Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει συστάσεις στους υπευθύνους επιχειρήσεων κατά την κατάρτιση του κώδικα δεοντολογίας.
6. Η Επιτροπή παρακολουθεί το ποσοστό συμμετοχής στον κώδικα δεοντολογίας, καθώς και τη λειτουργία του και την επίτευξη των στόχων του, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 1 έως 5.

7. Έως ... [επτά έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση της λειτουργίας του κώδικα δεοντολογίας. Στην αξιολόγησή της, η Επιτροπή εξετάζει τα αποτελέσματα της κατάρτισης του κώδικα δεοντολογίας που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 5 και της παρακολούθησης που αναφέρεται στην παράγραφο 6. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή αξιολογεί επίσης εάν και σε ποιο βαθμό έχουν παραβιαστεί οι διατάξεις που καλύπτονται από τον κώδικα δεοντολογίας και εάν ο κώδικας δεοντολογίας έχει διασφαλίσει δίκαιη και εύλογη πρόσβαση σε κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτικό βιολογικό υλικό ΝΓΤ. Η έκθεση συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από νομοθετικές προτάσεις για τη διασφάλιση της καλής λειτουργίας του τομέα, ιδίως της πρόσβασης σε κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτικό βιολογικό υλικό ΝΓΤ για τους πρωτογενείς χρήστες, συμπεριλαμβανομένων των γεωργών.
8. Ο κώδικας δεοντολογίας είναι έτοιμος έως ... [18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Άρθρο 31

*Ομάδα εμπειρογνομόνων για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα φυτά ΝΓΤ
και εκτίμηση του αντικτύπου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φυτά ΝΓΤ*

1. Η Επιτροπή συγκροτεί ομάδα εμπειρογνομόνων με αντικείμενο τον αντίκτυπο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα φυτά ΝΓΤ («ομάδα εμπειρογνομόνων»).

2. Η ομάδα εμπειρογνομόνων συνδράμει την Επιτροπή και ανταλλάσσει πληροφορίες σε τακτική βάση όσον αφορά την αξιολόγηση που διενεργεί η Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 4 σχετικά με τις επιπτώσεις του δικαίου ευρεσιτεχνίας και της πρακτικής εφαρμογής στην πρόσβαση σε τροποποιημένους γενετικούς πόρους, στη διαφάνεια του τοπίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και στην καινοτομία στον τομέα των φυτών ΝΓΤ. Η ομάδα εμπειρογνομόνων συνδράμει, ειδικότερα, την Επιτροπή στη μελέτη των πρακτικών για την άδεια εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με σκοπό τη βελτίωση και την εμπορία φυτών ΝΓΤ που προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, των εν εξελίξει διαδικασιών υποβολής αιτήσεων διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικά με φυτά ΝΓΤ και των πρακτικών επιβολής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έναντι των γεωργών και, εφόσον υπάρχουν, στη μελέτη παραδειγμάτων σχετικών περιπτώσεων.
3. Η ομάδα εμπειρογνομόνων συγκροτείται σύμφωνα με τους οριζόντιους κανόνες για τη δημιουργία και τη λειτουργία των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να διορίσει αντιπροσωπεία δύο εμπειρογνομόνων κατ' ανώτατο όριο στην ομάδα εμπειρογνομόνων. Η εν λόγω αντιπροσωπεία διαθέτει γνώσεις και πείρα στους τομείς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και στον τομέα των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένου του αντικτύπου τους στην αγορά. Το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και το Κοινοτικό Γραφείο Φυτικών Ποικιλιών μπορούν να διορίζουν από έναν εμπειρογνώμονα στην ομάδα εμπειρογνομόνων.
4. Η Επιτροπή αξιολογεί τακτικά τον αντίκτυπο που έχουν εντός της Ένωσης η κατοχύρωση φυτών, γνωρισμάτων και τεχνικών ΝΓΤ με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, καθώς και οι σχετικές πρακτικές αδειοδότησης και διαφάνειας, στα εξής:
 - α) στην καινοτομία όσον αφορά τη βελτίωση των φυτών

- β) στην πρόσβαση των βελτιωτών σε φυτικό βιολογικό υλικό, γνωρίσματα και τεχνικές που έχουν κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, καθώς και στην ικανότητα των βελτιωτών να διεξάγουν πειραματισμούς·
 - γ) στην πρόσβαση των γεωργών σε φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, συμπεριλαμβανομένης της τιμής των διαθέσιμων προϊόντων και άλλου εμπορικά διαθέσιμου πολλαπλασιαστικού υλικού, καθώς και στα δικαιώματά τους να χρησιμοποιούν ιδιοπαραγόμενους σπόρους και πολλαπλασιαστικά υλικά·
 - δ) στην πιθανότητα δικαστικών διαφορών στις οποίες εμπλέκονται γεωργοί ή βελτιωτές σε καταστάσεις όπου μπορεί να εμφανιστεί στις καλλιέργειες ή στα προϊόντα τους φυτικό βιολογικό υλικό κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λόγω τυχαίας παρουσίας ή ομοιότητας, χωρίς σκόπιμη χρήση του κατοχυρωμένου φυτικού βιολογικού υλικού·
 - ε) στον ανταγωνισμό στον τομέα της βελτίωσης των φυτών, ιδίως από τη σκοπιά των μικρών και μεσαίων βελτιωτών, λαμβανομένων παράλληλα υπόψη των πιθανών κινδύνων συγκέντρωσης της αγοράς· και
 - στ) στη διαφάνεια και ασφάλεια δικαίου όσον αφορά το κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτικό βιολογικό υλικό.
5. Η πρώτη από τις αξιολογήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 διενεργείται ένα έτος μετά τη διάθεση των προϊόντων ΝΓΤ στην αγορά της Ένωσης.
6. Η αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 περιλαμβάνει επίσης αξιολόγηση των αναγκαίων προϋποθέσεων, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο ενωσιακός τομέας βελτίωσης που χρησιμοποιεί νέες γονιδιοματικές τεχνικές έχει δίκαιη και λελογισμένη πρόσβαση σε φυτικό βιολογικό υλικό κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, με διερεύνηση της δυνατότητας δωρεάν πρόσβασης στο εν λόγω υλικό.

7. Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4 και κατά την εξέταση των κατάλληλων επακόλουθων ενεργειών, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα πορίσματα της ομάδας εμπειρογνομόνων, καθώς και τις εκθέσεις που υποβάλλει ο ενωσιακός τομέας βελτίωσης. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή καλεί τον ενωσιακό τομέα βελτίωσης να υποβάλει εκθέσεις σχετικά με την πείρα του όσον αφορά την εμπορική πρόσβαση σε φυτικό βιολογικό υλικό κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
8. Η αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 δημοσιεύεται και καθίσταται προσβάσιμη στο κοινό.
9. Η ομάδα εμπειρογνομόνων μπορεί να συνεχίσει να εργάζεται για όσο διάστημα απαιτείται μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4.
10. Εάν η αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 αποκαλύψει σημαντικά εμπόδια στην πρόσβαση σε κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φυτικό βιολογικό υλικό, αδικαιολόγητους περιορισμούς στον πειραματισμό, αρνητικές επιπτώσεις στους βελτιωτές και τους γεωργούς, αυξημένη συγκέντρωση αγοράς, μειωμένη ποικιλομορφία στην προσφορά σπόρων προς σπορά, ανεπαρκή διαφάνεια ή άλλα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το σύστημα δεν λειτουργεί ομαλά, η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετικές προτάσεις για τον καθορισμό υποχρεωτικών προϋποθέσεων ή διασφαλίσεων.
11. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι, βάσει της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, δεν απαιτούνται μέτρα παρακολούθησης, ενημερώνει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο και επαναλαμβάνει την αξιολόγηση όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 το νωρίτερο τέσσερα έτη και το αργότερο έξι έτη μετά τη δημοσίευση της πρώτης αξιολόγησης.

Άρθρο 32

Παρακολούθηση, υποβολή εκθέσεων και αξιολόγηση

1. Το νωρίτερο τρία έτη και το αργότερο επτά έτη μετά την έκδοση της πρώτης απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 12 ή 14 ή το άρθρο 7 παράγραφος 10 ή σύμφωνα με το κεφάλαιο III τμήμα 2 ή 3, όποιο συμβεί πρώτο, και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση εξετάζει επίσης τυχόν δεοντολογικά ζητήματα που έχουν ανακύψει κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
2. Για τους σκοπούς της υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή καταρτίζει, έως ... [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] και κατόπιν διαβούλευσης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται στην οδηγία 2001/18/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, λεπτομερές πρόγραμμα για την παρακολούθηση του αντικτύπου των επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού, βάσει δεικτών. Προσδιορίζει τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για τη συλλογή και την ανάλυση των σχετικών δεδομένων και άλλων στοιχείων τεκμηρίωσης.
3. Το νωρίτερο δύο έτη και το αργότερο τρία έτη μετά τη δημοσίευση της πρώτης έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και των επιπτώσεών του στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, στο περιβάλλον, στην πληροφόρηση των καταναλωτών, στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, στις ΜΜΕ, στον τομέα της βελτίωσης, στον τομέα της βιολογικής παραγωγής και στην οικονομική, περιβαλλοντική και κοινωνική βιωσιμότητα.

Η αξιολόγηση της Επιτροπής εκτιμά επίσης τον αντίκτυπο της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και, ιδίως, του άρθρου 5 παράγραφος 2 στον τομέα της βιολογικής παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της οπτικής των υπευθύνων επιχειρήσεων βιολογικής παραγωγής και των καταναλωτών.

Η αξιολόγηση εξετάζει επίσης εάν η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού επιβαρύνει διοικητικά, οικονομικά ή πρακτικά τους υπευθύνους επιχειρήσεων βιολογικής παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επιπτώσεων στην ικανότητά τους να βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς διασφάλισης της συμμόρφωσης.

Βάσει της αξιολόγησης, η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετική πρόταση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

4. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 33

Βιωσιμότητα

1. Στο πλαίσιο του προγράμματος παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρακολουθούν τον αντίκτυπο των φυτών ΝΓΤ στη βιωσιμότητα, εξετάζοντας ιδίως:
 - α) τον θετικό και αρνητικό περιβαλλοντικό, οικονομικό και κοινωνικό αντίκτυπο των γνωρισμάτων που εισάγονται με νέες γονιδιοματικές τεχνικές:

- β) την εφαρμογή και τα αποτελέσματα της εξαίρεσης από το καθεστώς των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 με γνωρίσματα που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ μεταξύ των γνωρισμάτων που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις.

Για τον σκοπό αυτόν καθορίζονται ειδικοί δείκτες σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 2, οι οποίοι επανεξετάζονται τακτικά. Το πρόγραμμα παρακολούθησης συλλέγει δεδομένα από πολλές πηγές, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν πληροφορίες που παρέχονται κατά τις διαδικασίες επαλήθευσης για φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1, κατά τις διαδικασίες κοινοποίησης και έγκρισης για φυτά και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2 ή κατά τις διαδικασίες καταχώρισης ποικιλιών, σχετικές βάσεις δεδομένων και τεκμηρίωση εμπορίας για το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό ΝΓΤ, βιβλιογραφία και περιπτωσιολογικές μελέτες που επικεντρώνονται σε γνωρίσματα τα οποία εισάγονται σε φυτά ΝΓΤ, καθώς και δεδομένα που προέρχονται από επίσημους ελέγχους όπως αναφέρονται στο άρθρο 34.

2. Η Επιτροπή περιλαμβάνει το αποτέλεσμα των εργασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου στις εκθέσεις εφαρμογής που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 και στην αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 3. Η αξιολόγηση εξετάζει επίσης την ανάγκη λήψης περαιτέρω μέτρων που αποσκοπούν στην προώθηση της ανάπτυξης φυτών ΝΓΤ με γνωρίσματα που συμβάλλουν στην περιβαλλοντική, οικονομική και κοινωνική βιωσιμότητα.
3. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να εξετάζουν, κατά περίπτωση, το αποτέλεσμα των εργασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σε σχετικές στρατηγικές οι οποίες αφορούν ένα βιώσιμο αγροδιατροφικό σύστημα και τη βιοοικονομία, όπως αυτές που αποσκοπούν στη στήριξη δραστηριοτήτων έρευνας, καινοτομίας και ανάπτυξης.

Άρθρο 34

Έλεγχοι των κρατών μελών

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αρμόδιες αρχές να διοργανώνουν επιθεωρήσεις και να εφαρμόζουν άλλα μέτρα ελέγχου, ανάλογα με την περίπτωση, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό. Σε περίπτωση ελευθέρωσης ενός φυτού ΝΓΤ ή διάθεσης στην αγορά προϊόντος ΝΓΤ το οποίο δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα, προκειμένου να τερματιστεί η ελευθέρωση ή η διάθεση στην αγορά, να ληφθούν, εάν είναι αναγκαίο, μέτρα αποκατάστασης και να ενημερωθούν το κοινό, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

Όταν εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625, οι επίσημοι έλεγχοι και οι άλλες επίσημες δραστηριότητες προγραμματίζονται και διενεργούνται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

Άρθρο 35

Παραπομπές σε άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης

Όσον αφορά τα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2, οι παραπομπές σε άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης στο παράρτημα II ή III της οδηγίας 2001/18/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στο παράρτημα III μέρη 1 και 2 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 36

Διοικητική επανεξέταση

Οι αποφάσεις που λαμβάνει η Αρχή δυνάμει των αρμοδιοτήτων που της αναθέτει ο παρών κανονισμός ή η παράλειψη άσκησης των αρμοδιοτήτων αυτών μπορούν να επανεξετάζονται από την Επιτροπή με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή κάθε προσώπου αμέσως και ατομικώς ενδιαφερόμενου.

Το σχετικό αίτημα υποβάλλεται στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή πρόσωπο αντελήφθη την απόφαση ή την εν λόγω παράλειψη.

Εντός δύο μηνών από την υποβολή του αιτήματος, η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση με την οποία απαιτεί, κατά περίπτωση, από την Αρχή να ανακαλέσει την απόφασή της ή να διορθώσει την παράλειψη της άσκησης των αρμοδιοτήτων της.

Άρθρο 37

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

Το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στην παράγραφο 2, το στοιχείο α) σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) καλλιέργειας ΓΤΟ για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών και σωστής εφαρμογής του σχεδίου παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β) και στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*».

* Κανονισμός (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιοματικές τεχνικές και τα προϊόντα τους και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 (ΕΕ L, ..., ELI: ...)⁺».

- 2) Στην παράγραφο 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) καλλιέργειας ΓΤΟ για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών και σωστής εφαρμογής του σχεδίου παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β) και στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2026/...⁺⁺».

⁺ ΕΕ: Να προστεθούν στο κείμενο ο αριθμός και στην υποσημείωση ο αριθμός, η ημερομηνία δημοσίευσης και τα στοιχεία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού.

⁺⁺ ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 38

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από ... [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
Εντούτοις, τα άρθρα 29, 30 και 31 εφαρμόζονται από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο/Η Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κριτήρια ισοδυναμίας των φυτών ΝΓΤ με συμβατικά φυτά

Ένα φυτό ΝΓΤ θεωρείται ισοδύναμο με συμβατικά φυτά, εάν οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1) Στην περίπτωση φυτών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση, οι γενετικές τροποποιήσεις είναι οι ακόλουθες:

- α) αντικατάσταση ή εισαγωγή μέχρι 20 νουκλεοτιδίων·
- β) απαλοιφή οποιουδήποτε αριθμού νουκλεοτιδίων.

Ο αριθμός των εν λόγω γενετικών τροποποιήσεων δεν υπερβαίνει το όριο των τριών για κάθε αλληλουχία κωδικοποιήσεων πρωτεϊνών, λαμβανομένου υπόψη του ότι οι γενετικές τροποποιήσεις των ιντρονίων και των ρυθμιστικών αλληλουχιών εξαιρούνται από το εν λόγω όριο.

2) Στην περίπτωση φυτών που παράγονται με σισγένεση, οι γενετικές τροποποιήσεις:

- α) αποτελούνται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα είδη:
 - i) εισαγωγή συνεχόμενων αλληλουχιών DNA που υπάρχουν στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης·

- ii) αντικατάσταση ενδογενών αλληλουχιών DNA από συνεχόμενες αλληλουχίες DNA που υπάρχουν στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης·
 - iii) αναστροφή ή μετατόπιση συνεχόμενων ενδογενών αλληλουχιών DNA· και
- β) πληροί μία ή και τις δύο ακόλουθες προϋποθέσεις:
- i) έχουν ως αποτέλεσμα τον συνδυασμό αλληλουχιών DNA που εμφανίζεται στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης·
 - ii) δεν συνεπάγονται διακοπές ενδογενών γονιδίων, συμπεριλαμβανομένων διακοπών που δημιουργούν χιμαιρικές πρωτεΐνες.
- 3) Ο αριθμός των γενετικών τροποποιήσεων που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 σε οποιονδήποτε συνδυασμό δεν υπερβαίνει τις 20 ανά μονοπλοειδές γονιδίωμα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Γνωρίσματα που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο α), τα οποία εξαιρούν τα φυτά ΝΓΤ από το καθεστώς κατηγορίας 1

- 1) Ανοχή σε ζιζανιοκτόνα
 - 2) Παραγωγή γνωστής εντομοκτόνου ουσίας
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Αξιολόγηση κινδύνου για φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 και για τρόφιμα και ζωοτροφές ΝΓΤ κατηγορίας

2

Στόχος της αξιολόγησης κινδύνου είναι ο εντοπισμός και η αξιολόγηση, κατά περίπτωση, των δυνητικών δυσμενών συνεπειών του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 ή των τροφίμων ή ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2, απευθείας ή έμμεσα, αμέσως ή με καθυστέρηση, στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης της βιοποικιλότητας.

Στο μέρος 1 του παρόντος παραρτήματος περιγράφονται οι γενικές αρχές που πρέπει να τηρούνται για τη διενέργεια της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου για φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 13 στοιχεία γ) και δ), στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο α), καθώς και την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β). Το μέρος 2 περιλαμβάνει ειδικές πληροφορίες για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2. Το μέρος 3 περιλαμβάνει ειδικές πληροφορίες για την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2.

Μέρος 1

Γενικές αρχές και πληροφορίες

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Το είδος και ο όγκος των πληροφοριών που απαιτούνται για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και για την αξιολόγηση της ασφάλειας τροφίμων και ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2 προσαρμόζονται στο προφίλ κινδύνου τους ανά περίπτωση. Στους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιλαμβάνονται:

- α) τα χαρακτηριστικά του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2, ιδίως τα γνωρίσματα που εισάγονται, η λειτουργία των γονιδιωματικών αλληλουχιών που τροποποιούνται ή εισάγονται και η λειτουργία των γονιδίων που τυχόν διακόπτονται από την εισαγωγή ενός γονιδίου από σισγένεση ή τμημάτων αυτού·
- β) η προηγούμενη πείρα από την κατανάλωση φυτών του ίδιου είδους ή ειδών που παρουσιάζουν παρόμοια γνωρίσματα ή στα οποία έχουν τροποποιηθεί, εισαχθεί ή διαταραχθεί παρόμοιες γονιδιωματικές αλληλουχίες ή των προϊόντων τους·
- γ) η προηγούμενη πείρα από την καλλιέργεια φυτών του ίδιου είδους ή ειδών που παρουσιάζουν παρόμοια γνωρίσματα ή στα οποία έχουν τροποποιηθεί, εισαχθεί ή διαταραχθεί παρόμοιες γονιδιωματικές αλληλουχίες·
- δ) η κλίμακα και οι συνθήκες της ελευθέρωσης·
- ε) οι προβλεπόμενοι όροι χρήσης του συγκεκριμένου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2·
- στ) το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής.

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 και η εκτίμηση της ασφάλειας των τροφίμων και ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- α) προσδιορισμό και χαρακτηρισμό των παραγόντων κινδύνου·
- β) χαρακτηρισμό της έκθεσης·
- γ) χαρακτηρισμό του κινδύνου·
- δ) στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου, κατά περίπτωση·
- ε) αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και συμπεράσματα.

Απαιτούνται οι ακόλουθες πληροφορίες σε κάθε περίπτωση:

A) Προσδιορισμός και χαρακτηρισμός των παραγόντων κινδύνου

Οι πληροφορίες σχετικά με το φυτό-δέκτη ή, κατά περίπτωση, τα γονεϊκά φυτά και οι πληροφορίες σχετικά με τον μοριακό χαρακτηρισμό παρέχονται με συγκέντρωση των διαθέσιμων δεδομένων από επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές ή με παραγωγή επιστημονικών δεδομένων, όπου απαιτείται, μέσω διεξαγωγής κατάλληλων πειραματικών μελετών ή μελετών βιοπληροφορικής.

Πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των παραγόντων κινδύνου που καθορίζονται στα μέρη 2 και 3 απαιτούνται μόνο εάν είναι απαραίτητο για να εξεταστεί η υπόθεση κινδύνου για το φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2 ή τα τρόφιμα ή ζωοτροφές ΝΓΤ κατηγορίας 2.

B) Χαρακτηρισμός της έκθεσης

Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την πιθανότητα εκδήλωσης κάθε διαπιστωθείσας δυνητικής δυσμενούς επίδρασης. Για την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής, η κλίμακα και οι συνθήκες ελευθέρωσης, η επιδιωκόμενη λειτουργία, ο ρόλος στη διατροφή, το αναμενόμενο επίπεδο χρήσης των τροφίμων και των ζωοτροφών στην Ένωση και το πεδίο της αίτησης για έγκριση.

Γ) Χαρακτηρισμός του κινδύνου

Ο αιτών βασίζει τον χαρακτηρισμό κινδύνου των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 ή των τροφίμων ή ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2 σε πληροφορίες από τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των παραγόντων κινδύνου και την εκτίμηση της έκθεσης. Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου γίνεται συνδυάζοντας, για κάθε πιθανή δυσμενή επίδραση, το μέγεθος με την πιθανότητα εμφάνισης της συγκεκριμένης δυσμενούς επίδρασης, ώστε να προκύψει μια ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση του κινδύνου. Κατά περίπτωση, δίνεται περιγραφή και, όταν είναι δυνατόν, ποσοτική έκφραση της αβεβαιότητας για κάθε κίνδυνο που προσδιορίζεται.

Μέρος 2

Ειδικές πληροφορίες για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 όσον αφορά τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των παραγόντων κινδύνου

- 1) Ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και χαρακτηριστικών σύνθεσης
- 2) Εμμονή και χωροκατακτητικότητα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επιλεκτικών πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων

- 3) Δυνητική μεταφορά γονιδίων
- 4) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 και οργανισμών στόχων
- 5) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 και οργανισμών μη στόχων
- 6) Επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής
- 7) Επιπτώσεις σε βιογεωχημικές διεργασίες
- 8) Επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

Μέρος 3

Ειδικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της ασφάλειας των τροφίμων και ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2 όσον αφορά τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των παραγόντων κινδύνου

- 1) Ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και χαρακτηριστικών σύνθεσης
 - 2) Τοξικολογία
 - 3) Πρόκληση αλλεργιών
 - 4) Διατροφική αξιολόγηση
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Γνωρίσματα που αναφέρονται στο άρθρο 23

Μέρος 1

Γνωρίσματα που δικαιολογούν την παροχή των κινήτρων που αναφέρονται στο άρθρο 23:

- 1) απόδοση, συμπεριλαμβανομένων της σταθερότητας της απόδοσης και της απόδοσης υπό συνθήκες χαμηλών εισροών·
- 2) ανοχή ή αντοχή σε βιοτικές καταπονήσεις, όπως ασθένειες των φυτών που προκαλούνται από νηματώδεις, μύκητες, βακτήρια, ιούς και άλλους επιβλαβείς οργανισμούς·
- 3) ανοχή ή αντοχή σε αβιοτικές καταπονήσεις, όπως εκείνες που προκαλούνται ή επιδεινώνονται από την κλιματική αλλαγή·
- 4) αποδοτικότερη χρήση των πόρων, όπως το νερό και οι θρεπτικές ουσίες·
- 5) μειωμένη ανάγκη για εξωτερικές εισροές, όπως φυτοπροστατευτικά προϊόντα και λιπάσματα·
- 6) χαρακτηριστικά που ενισχύουν τη βιωσιμότητα της αποθήκευσης, της μεταποίησης και της διανομής·
- 7) βελτιωμένη ποιότητα ή θρεπτικά χαρακτηριστικά·
- 8) βιοαποκατάσταση.

Μέρος 2

Γνωρίσματα που αποκλείουν την παροχή των κινήτρων που αναφέρονται στο άρθρο 23:

ανοχή σε ζιζανιοκτόνα.
