



Brüssel, 8. aprill 2026
(OR. en)

17037/25

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0226(COD)

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: Nõukogu esimese lugemise seisukoht eesmärgiga võtta vastu EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ja nendest saadud tooteid ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2026/...,**

...

**milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ja
nendest saadud tooteid ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 43 ja 114 ning artikli 168 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt³

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

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

³ Euroopa Parlamendi 24. aprilli 2024. aasta seisukoht (ELT C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) ja nõukogu ... esimese lugemise seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata)]. Euroopa Parlamendi ... seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Alates 2001. aastast, kui võeti vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ⁴, millega reguleeritakse geneetiliselt muundatud organismide (GMO) tahtlikku keskkonda viimist, on biotehnoloogia valdkonnas toimunud märkimisväärsete edusammude tulemusena töötatud välja uued genoomikameetodid (UGMid), eelkõige genoomi redigeerimise meetodid, mis võimaldavad muuta suunatud kohti genoomis.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) UGMid on mitmekesine rühm meetodeid, mida saab kasutada eri viisil, et saada erinevaid tulemusi ja tooteid. Nimetatud meetodite kasutamise tulemusena võidakse saada organisme, mille muudatused on samaväärsed tavapäraste aretusmeetoditega saavutatavate muudatustega, või keerukamate muudatustega organisme. UGMid hõlmavad suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi, sealhulgas intrageneesi, mille abil tehakse organismis geneetilisi muudatusi ilma transgenezita, see tähendab ilma ristamiseks sobimatutelt liikidelt saadud geneetilist materjali sisestamata. Suunatud mutageneesis ja tsisgeneesis kasutatakse üksnes tavapärase aretuse genofondi, mida tuntakse ka aretajate genofondina, see tähendab geneetilist koguteavet, mis on kättesaadav tavapäraseks aretuseks, sealhulgas geneetilist teavet taimede kaugematelt sugulasliikidelt, mida saab märklaudliikidega ristata täiustatud tavapäraste aretusmeetodite abil, välja arvatud geneetilise muundamise meetodid, mis ei ole loetletud direktiivi 2001/18/EÜ I B lisas. Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) 2012. aasta teaduslikus arvamuses tsinksõrme nukleas 3 ja muude sarnase toimega saitspetsiifiliste nukleaside abil saadud taimede ohutuse hinnangu kohta ning komisjoni teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraadi 2017. aasta seletuskirjas põllumajandusliku biotehnoloogia uute meetodite kohta anti ülevaade kõnealuste tavapäraste aretusmeetodite olukorrast.

- (3) Suunatud mutageneesi meetodite tulemuseks on üks või mitu DNA järjestuse muudatust organismi genoomi suunatud kohtades. Tsisgeneesi meetodite kasutamise tulemusena sisestatakse organismi genoomi tavapärase aretuse genofondis juba olemasolev geneetiline materjal. Geneetilise materjali saab sisestada kas tavapärase aretuse genofondis juba olemasolevate järjestuste katkematu (täpse) koopiana (tsisgenees selle kitsas tähenduses) või nende järjestuste ümberjärjestatud koopiana (intragenees, mida loetakse ka tsisgeneesi, selle laiemas tähenduses, alaliigiks). Intrageensed taimed on intrageneesi meetodite kasutamise tulemus, kuid neid võidakse saada ka tsisgeneesi (selle kitsas tähenduses) meetodite abil. Viimasel juhul on saitspetsiifiliste muudatustega seotud uute arengute tulemusel võimalik genoomi spetsiifilistesse kohtadesse suunatult sisestada tavapärase aretuse genofondis olevaid katkematud DNA järjestusi (näiteks promootoreid või regulaatorjärjestusi), mis on muud kui terviklikud geenid. Kui sellised fragmendid sisestatakse endogeensesse geeni seda katkestades, moodustub retsipient-taimes selle tulemusel ümberkorraldatud geen ja selline taim tuleks samuti lugeda intrageenseks, välja arvatud sellistel erijuhtudel, kui selle tulemusel retsipient-taimes tekkivad DNA järjestused on tavapärase aretuse genofondis olevates liikides juba olemas.

- (4) Käimas on avaliku sektori ja erasektori teadusuuringud, milles kasutatakse UGMe rohkemate põllukultuuride ja tunnuste puhul kui need, mis on saadud liidus või kogu maailmas lubatud transgeneesi abil. See hõlmab taimi, mis taluvad paremini taimehaigusi ja -kahjustajaid või on neile vähem vastuvõtlikud, taimi, mis peavad paremini vastu kliimamuutuste mõjudele ja keskkonnastressile, taimi, mis kasutavad tõhusamalt toitaineid ja vett, taimi, mis on saagikamad ja vastupidavamad, ning taimi, mis on paremate kvaliteediomadustega. Sellised uued taimesordid koos UGMide üsna lihtsa ja kiire kasutatavusega võivad tuua kasu põllumajandustootjatele, tarbijatele ja keskkonnale. Seega võivad UGMid aidata saavutada Euroopa roheleppe, strateegia „Talust taldrikule“, elurikkuse strateegia, kliimamuutustega kohanemise strateegia ning biomajanduse strateegia innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärke ning aidata kaasa ülemaailmsele toiduga kindlustatusele ja liidu strateegilisele sõltumatusele.

- (5) UGMide abil saadud organismide, sealhulgas selliseid organisme sisaldavate või neist koosnevate toodete tahtliku keskkonda viimise ning nendest organismidest toodetud toidu ja sööda turuleviimise suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ja määrust (EÜ) nr 1830/2003⁵ ning toidu ja sööda puhul ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1829/2003⁶, samas kui taimerakkude suletud keskkonnas kasutamise suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ⁷, ning kõnealuste organismide piiriülest vedu kolmandatesse riikidesse reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1946/2003⁸ (edaspidi ühise nimetusega „GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid“).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1, „ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) Euroopa Kohus leidis oma otsuses kohtuasjas C-528/16⁹, et GMOsid, mis on saadud mutageneesi uute meetodite abil, mis on tekkinud või enamjaolt välja töötatud pärast direktiivi 2001/18/EÜ vastuvõtmist, ei saa pidada kõnealuse direktiivi kohaldamisalast väljajäetuks.
- (7) Otsuses (EL) 2019/1904¹⁰ palus nõukogu komisjonil esitada 30. aprilliks 2021 kõnealuse kohtuotsuse alusel uuringu uute geenitehnoloogiate staatuse kohta liidu õiguse raames ja ettepaneku (millele on lisatud mõjuhindang), kui see on uuringu tulemustest lähtuvalt asjakohane.

⁹ Kohtuotsus, Euroopa Kohus, 25. juuli 2018, Confédération paysanne jt vs. Premier ministre ja Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹⁰ Nõukogu 8. novembri 2019. aasta otsus (EL) 2019/1904, millega palutakse komisjonil esitada Euroopa Kohtu poolt kohtuasjas C-528/16 tehtud otsuse alusel uuring, mis käsitleb uute geenitehnoloogiate staatust liidu õiguse raames, ja ettepanek, kui see on uuringu tulemustest lähtuvalt asjakohane (ELT L 293, 14.11.2019, lk 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) Komisjoni 2021. aasta uuringus uute genoomikameetodite staatuse kohta liidu õiguse raames, arvestades Euroopa Kohtu otsust kohtuasjas C-528/16, jõuti järeldusele, et GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid ei ole kohased selleks, et reguleerida teatavate UGMide abil saadud taimede tahtlikku keskkonda viimist ja nendest saadud toodete, sealhulgas toidu ja sööda turuleviimist. Eelkõige jõuti uuringu tulemusena järeldusele, et GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide kohane GMOdega seotud loamenetlus ja nende kohased riskihindamisnõuded ei ole kohandatud selliste võimalike organismide ja toodete, mida on võimalik saada teatavate UGMidega, nimelt suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi (sealhulgas intrageneesi) abil, mitmekesisusega, ning kõnealused nõuded võivad olla ebaproportsionaalsed või mittekohased. Uuring näitas, et kui võtta arvesse juba olemasolevate, eelkõige ohutust käsitlevate teaduslike tõendite hulka, siis kehtib see järeldus eelkõige nimetatud meetodite abil saadud taimede kohta. Lisaks on GMOsid käsitlevaid liidu õigusakte raske rakendada ja nende täitmist tagada taimede puhul, mis on saadud suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil, ning sellistest taimedest saadud toodete puhul. Teatavatel juhtudel ei saa kõnealuste meetoditega tehtud geneetilisi muudatusi analüüsimeetodite abil eristada looduslikest mutatsioonidest või tavapäraste aretusmeetodite abil tehtud geneetilistest muudatustest, samas kui üldiselt on võimalik eristada transgeneesi abil tehtud geneetilisi muudatusi. Euroopa GMO laborite võrgustik, mida toetab geneetiliselt muundatud toidu ja sööda Euroopa Liidu referentlabor (edaspidi „geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ELi referentlabor“), toonitas oma 2023. aasta aruandes „Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis“ („Suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud taimse toidu ja sööda avastamine“), et analüüsimeetoditega ei ole võimalik eristada identse DNA järjestusega tooteid, mis on saadud kas looduslikult või aretatud tavapärase aretuse tulemusena, sellistest, mis on aretatud teatavaid UGMe kasutades. GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid ei soodusta ka selliste uuenduslike ja kasulike toodete väljatöötamist, mis võiksid aidata kaasa kestlikkusele, toiduga kindlustatusele ja toidutarneahela vastupidavusele.

- (9) Seepärast on vaja vastu võtta konkreetne õigusraamistik suunatud mutageneesi ja tsiogeneesi abil saadud GMOde ning nendest saadud toodete jaoks, kui need on tahtlikult keskkonda viidud või turule viidud.
- (10) Tuginedes praeguste teaduslikele ja tehnilistele teadmistele, eelkõige seoses ohutusaspektidega, tuleks käesolevat määrust kohaldada üksnes selliste GMOde suhtes, mis on taimed, see tähendab organismide suhtes, mis kuuluvad taksonoomilistesse rühmadesse *Archaeplastida* või *Phaeophyceae*, jättes välja mikroorganismid, seemed ja loomad, kelle puhul olemasolevad teadmised on piiratumad. Samal põhjusel peaks käesolev määrus hõlmama üksnes taimi, mis on saadud teatavate UGMide abil, nimelt suunatud mutageneesi ja tsiogeneesi (sealhulgas intrageneesi) abil (edaspidi „UGM-taimed“), kuid mitte taimi, mis on saadud muude UGMide abil. Sellised taimed ei sisalda ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali. Nende geneetiliselt muundatud taimede suhtes, mis on toodetud muude UGMide abil, millega viiakse organismi genoomi ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali, see tähendab transgeneesi abil, tuleks pigem jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevaid liidu õigusakte kui käesolevat määrust, sest sellised taimed võivad kanda transgeeniga seotud spetsiifilisi riske. Lisaks ei viita miski sellele, et GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide kehtivaid nõudeid transgeneesi abil saadud GMOdele tuleks praegu kohandada.

- (11) UGM-taimede ja nendest saadud toodete õigusraamistik peaks vastama GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide eesmärkidele, et tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase ning asjaomaste taimede ja toodete siseturu tõhus toimimine, võttes samal ajal arvesse UGM-taimede eripära. Nende haldamisel tuleks juhinduda ettevaatuspõhimõttest ja teaduspõhisest lähenemisviisist. Käesolev õigusraamistik peaks võimaldama arendada ja turule viia UGM-taimi ja nendest saadud tooteid, sealhulgas toitu ja sööta, et aidata kaasa Euroopa roheleppe, strateegia „Talust taldrikule“, elurikkuse strateegia, kliimamuutustega kohanemise strateegia ning biomajanduse strateegia innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärkide saavutamisele ning suurendada liidu põllumajandusliku toidutööstuse konkurentsivõimet liidu ja maailma tasandil. Kõnealuseid eesmärke järgides aitab käesolev määrus kaasa ühtsele ja ühendavale terviseühitsuse põhimõttele.

- (12) Käesolev määrus peaks olema GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide suhtes *lex specialis*. Selles tuleks kehtestada erisätted UGM-taimede ja nendest saadud toodete kohta. Kui käesolevas määruses erinorme siiski ei sätestata, tuleks UGM-taimede ja nendest saadud toodete suhtes jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide nõudeid ning GMOsid käsitlevaid õigusnorme, mis sisalduvad sellistes valdkondlikes õigusaktides nagu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/625¹¹, mis käsitleb ametlikku kontrolli, või õigusaktides, mis käsitlevad teatavaid tooteid, näiteks taimset paljundusmaterjali ja kultiveerimismaterjali.
- (13) Kooskõlas GMOsid käsitlevate liidu õigusaktidega peaks käesoleva määruse kohaldamisala hõlmama UGM-taimi ja nendest saadud tooteid, nimelt UGM-taimi sisaldavat, neist koosnevat või toodetud toitu ja sööta, ning UGM-taimi sisaldavaid või neist koosnevaid tooteid, välja arvatud toit ja sööt (edaspidi „UGM-tooted“). Taimne paljundusmaterjal, sealhulgas kultiveerimismaterjal kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse nii taimena, nimelt kui see on tahtlikult keskkonda viidud, kui ka tootena, nimelt kui see on turule viidud, sealhulgas kasvatamise eesmärgil.

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) UGM-taimede võimalikud riskid on erinevad, ulatudes tavapäraselt aretatud taimedega sarnastest riskiprofiilidest kuni eri liiki ja erineva tasemega ohtude ja riskideni, mis võivad olla sarnased transgeneesi abil saadud taimede puhul esinevatega. Seepärast tuleks käesolevas määruses sätestada erinormid, et kohandada riskihindamis- ja riskijuhtimisnõudeid vastavalt UGM-taimedest ja UGM-toodetest tulenevatele võimalikele riskidele või nende puudumisele.
- (15) Käesolevas määruses tuleks eristada kahte UGM-taimede kategooriat.
- (16) UGM-taimi, mis võivad esineda ka looduslikult või mida võidakse saada tavapäraste aretusmeetodite abil (edaspidi „1. kategooria UGM-taimed“), tuleks käsitada sarnaselt taimedega, mis esinevad looduslikult või on saadud tavapäraste aretusmeetodite abil, arvestades, et kõnealused taimed on samaväärsed ja nendega seotud riskid on võrreldavad. Seega tuleks käesoleva määrusega teha 1. kategooria UGM-taimedele täielikult erand GMOsid käsitlevatest liidu õigusaktidest ja GMODE suhtes kohaldatavatest muude liidu õigusaktide sätetest. Samuti ei tuleks kõnealuseid õigusakte või sätteid kohaldada 1. kategooria UGM-taimedest saadud toodete (edaspidi „1. kategooria UGM-tooted“) suhtes. Kõikide UGM-taimede suhtes, mis ei ole 1. kategooria UGM-taimed (edaspidi „2. kategooria UGM-taimed“), ja selliste taimedega seotud UGM-toodete (edaspidi „2. kategooria UGM-tooted“) suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide nõudeid, sest nende genoomi muudatused on keerukamad.

- (17) Õiguskindluse tagamiseks tuleks käesolevas määruses sätestada kriteeriumid, mille alusel teha kindlaks, kas UGM-taim on samaväärne looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimedega (edaspidi „samaväärsuse kriteeriumid“), ning kindlaks määrata kord, mille kohaselt pädevad asutused kontrollivad kõnealuste kriteeriumide täitmist ja teevad selle kohta otsuse enne UGM-taimede või UGM-toodete tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist 1. kategooria UGM-taimede või -toodetena. Samaväärsuse kriteeriumid peaksid olema täidetud taime puhul, mis on ette nähtud 1. kategooria UGM-taimena tahtlikult keskkonda viimiseks või turuleviimiseks. Mis tahes geneetilised muudatused, mis viiakse UGM-taime sisse ajutiselt aretamise käigus ja eemaldatakse taimest, mis on ette nähtud tahtlikult keskkonda viimiseks või turuleviimiseks, ei tohiks olla samaväärsuse kriteeriumide kontrollimisel asjakohased. Kõnealused kriteeriumid peaksid olema objektiivsed ja põhinema ajakohastel teaduslikel teadmistel. Kõnealused kriteeriumid peaksid hõlmama looduses tekkinud või tavapäraste aretusmeetodite abil saadud taimedes täheldatavate geneetiliste muudatuste laadi ja ulatust ning sisaldama geneetiliste muudatuste ulatuse ülempiire, geneetiliste muudatuste arvu valku kodeeriva järjestuse kohta ja geneetiliste muudatuste koguarvu UGM-taime kohta. Mis puudutab geneetiliste muudatuste arvu, siis peaksid samaväärsuse kriteeriumid kajastama taimegenoomide keerukust. Seepärast peaks taime 1. kategooria UGM-taimena kvalifitseerumiseks olema taimes tehtavate üksikute muudatuste koguarvu ülempiir proportsionaalne taime genoomi koopiate (ploidsus) arvuga.

- (18) Praegustest teaduslikest teadmistest nähtub, et suunatud mutagenees ja tsisgenees võivad anda tulemuseks geneetilisi muudatusi, mis sarnanevad looduslikult tekkivate või tavapärase aretuse tulemusel saadavate mutatsioonidega. Sellisteks mutatsioonideks on DNA nukleotiidide asendumine, lisandumine (sealhulgas duplikatsioon, translokatsioon ja inversioon) ja deletsioon. Lisaks on geneetilise materjali sisestamine tavapärase aretuse genofondist võimalik ka tavapärase aretuse kaudu. Teaduskirjandusest nähtub samuti, et kõnealuste individuaalsete geneetiliste muudatuste ulatus ja arv on taime kohta erinev, võttes viimase puhul arvesse ka taime ploidsust. Selle põhjal tuleks samaväärsuse kriteeriumide hulka lisada piiratud ulatusega suunatud asendamine ja sisestamine, mis tahes ulatusega deletsioonid, suuremad asendamised tavapärase aretuse genofondist pärineva geneetilise materjali katkematute järjestustega ja nende järjestuste sisestamised, samuti katkematute endogeensete DNA järjestuste inversioonid ja translokatsioonid. Lisaks peaksid kõnealused kriteeriumid sisaldama teatavaid tingimusi, et jätta 1. kategooria UGM-taimede hulgast välja intrageensed taimed, sealhulgas need, mis toodavad kimäärseid valke, võttes arvesse toiduohutusameti hinnangut, et intrageensete taimede puhul võib tsisgeneesi (selle kitsas tähenduses) abil ja tavapäraselt aretatud taimedega võrreldes esineda uut tüüpi ohte, nagu on selgitatud toiduohutusameti 2012. aasta teaduslikus arvamuses tsisgeneesi ja intrageneesi abil aretatud taimede ohutuse hindamise kohta ning 2022. aasta ajakohastatud teaduslikus arvamuses tsisgeneesi ja intrageneesi abil aretatud taimede kohta. Selleks tuleks tsisgeneesi abil saadud taimede suhtes kohaldatavate kriteeriumide hulgast välja jätta geneetilised muudatused, mis põhjustavad endogeensete geenide katkestusi, välja arvatud juhul, kui nende tulemuseks on DNA järjestuste kombinatsioon, mis esineb tavapärase aretuse genofondis ja mida võib seetõttu pidada tsisgeenseks (selle kitsas tähenduses), mitte intrageenseks.

- (19) Herbitsiiditolerantseid taimi aretatakse tahtlikult herbitsiidide suhtes tolerantseks, et selliseid taimi saaks kasvatada kõnealuseid herbitsiide kasutades. Kui selline kasvatamine ei toimu sobivates tingimustes, võib see olenemata aretusmeetodist kaasa tuua kõnealuste herbitsiidide suhtes resistentsete umbrohtude tekke või vajaduse suurendada kasutatavate herbitsiidide kogust, mis võib avaldada negatiivset mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale. Lisaks pakutakse strateegias „Talust taldrikule“ välja konkreetsed eesmärgid pestitsiidide kasutamise vähendamiseks 2030. aastaks. Käesolev määrus peaks samuti aitama kõnealust eesmärki saavutada. Seepärast tuleks jälgida selliste UGM-taimede aretamist ja kasutamist, mille geneetiliste muudatustega kavandatult antavate tunnuste hulka kuulub herbitsiiditolerantsus, ning selliste taimede suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada lubade andmise, jälgitavuse ja seire nõudeid. Seepärast tuleks välistada 1. kategooria staatus selliste UGM-taimede puhul, mille geneetiliste muudatustega kavandatult antavate tunnuste hulka kuulub herbitsiiditolerantsus, ning nende suhtes tuleks seepärast kohaldada 2. kategooria UGM-taimi käsitlevaid sätteid.
- (20) Geneetiliste muudatustega kavandatult antavaid teadaoleva insektitsiidse toimega aine tootmist toetavaid tunnuseid tuleks samuti käsitada UGM-taimede puhul 1. kategooria staatuse saamist välistava tegurina. Selliste tunnuste eesmärk on tappa putukkahjureid, kuid need võivad samuti avaldada kahjulikku mõju kasulikele putukatele, näiteks tolmeldajatele. Seepärast tuleks taimede suhtes, millele on aretusega antud sellised tunnused, kohaldada 2. kategooria UGM-taimi käsitlevaid sätteid.

- (21) Kuna 1. kategooria UGM-taimed hõlmavad taimi, mis on samaväärsed looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimedega, ja neid tuleks kohelda samamoodi kui kõnealuseid taimi, tuleks selliselt kohelda ka nende järglasi, mis on saadud tavapäraste aretusmeetodite abil, ning lisada need 1. kategooria UGM-taimede hulka. Seetõttu tuleks 1. kategooria UGM-taimede puhul, mis on saanud kõnealuse staatuse kinnituse, tavapäraste aretusmeetodite kasutamisel saadud järglaste, kaasa arvatud sellise 1. kategooria UGM-taime ja tavapäraselt aretatud taime ristamise tulemuste või kahe sellise 1. kategooria UGM-taime või nende järglaste ristamise tulemuste suhtes jätkuvalt kohaldada 1. kategooria UGM-taimede puhul kohaldatavaid sätteid, ilma et oleks vaja läbida kontrollimenetlus enne nende tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist. Vastupidiselt sellele tuleks 1. kategooria UGM-taime puhul suunatud mutageneesi või tsisgeneesi kasutamise tulemusena saadud järglaste suhtes kohaldada samaväärsuse kriteeriumide täitmise kontrollimise menetlust enne nende 1. kategooria UGM-taimena tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist. Kui kõnealused kriteeriumid ei ole täidetud, tuleks selline järglane tahtlikult keskkonda viia või turule viia üksnes 2. kategooria UGM-taimena.
- (22) Kuna 1. kategooria UGM-taimede ja -toodete suhtes ei kohaldata GMOsid käsitlevaid liidu norme, tuleks enne selliste taimede või toodete tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist saada ettevõtjate jaoks õiguskindluse ja läbipaistvuse tagamiseks 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus.

- (23) 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus tuleks saada enne 1. kategooria UGM-taime tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui turuleviimiseks, näiteks liidu territooriumil toimuvate väliuuringute puhul, kuna kriteeriumid põhinevad andmetel, mis on kättesaadavad enne väliuuringuid ega sõltu nendest väliuuringutest. Kui liidu territooriumil väliuuringuid ei tehta, peaksid ettevõtjad saama kõnealuse kinnituse enne 1. kategooria UGM-toote turuleviimist.
- (24) 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnituse taotlejad peaksid tõendama, et taim on 1. kategooria UGM-taim. Selleks peaksid nad tegema uuringud ja esitama mis tahes muu kättesaadava materjali, mis tõendab, et taim on UGM-taim ja vastab samaväärsuse kriteeriumidele. Lisaks peaksid taotlejad esitama deklaratsiooni selle kohta, et ükski geneetiliste muudatustega kavandatult antav tunnus ei vasta UGM-taime puhul 1. kategooria staatust välistavatele tunnustele. Taotlejad peaksid samuti esitama teaduslikud tõendid, mis kinnitavad seost sisse viidud geneetiliste muudatuste ja kõnealuste geneetiliste muudatustega kavandatult antavate tunnuste vahel, tuginedes muu hulgas asjakohasele teaduskirjandusele, teabele, mis on seotud juba aretatud või turustatavate taimedega, millel on sarnased geneetilised muudatused ja tunnused, ning mis tahes olemasolevatele andmetele, mis on kogutud aretusprotsessi käigus või kolmandates riikides keskkonda viimise tulemusena. Kogu tõenditena esitatav materjal peaks olema ajakohane ja kajastama taimearetuse viimast etappi.

- (25) Ettevõtjate jaoks õiguskindluse tagamiseks ja aretustegevuse läbipaistvuse suurendamiseks peaksid taotlejad enne tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist esitama teabe, milles kirjeldatakse, mil määral on taimel, mille 1. kategooria UGM-taime staatuse kontrollimist on taotletud, mis tahes liiki patendikaitse. Taotlejad peaksid toimima oma parima arusaamise järgi, esitades kogu neile teadaoleva asjakohase teabe. Samal ajal ei tohiks patendikaitse olemasolust sõltuda taimel 1. kategooria UGM-taime staatuse andmise võimalikkus, mis põhineb üksnes teaduslikel samaväärsuse kriteeriumitel ja teatavate tunnuste välistamisel.
- (26) Tuleks säilitada tasakaal ühelt poolt leiutiste tõhusa kaitse ning teadus- ja arendustegevuse stimuleerimise ning teiselt poolt uute sortide aretamist soodustava sortide laialdase kättesaadavuse vahel. Aretajate jaoks 1. kategooria UGM-taimede patentide õiglastel ja mõistlikel tingimustel kättesaadavaks tegemine ning litsentsimisvalmiduse kohta teabe andmine peaks aitama kaasa uute sortide arendamisele ning veelgi soodustama 1. kategooria UGM-taimede ja -toodete aretamist ja turuleviimist. Selleks peaks patendiomanikul, olenemata sellest, kas ta on kontrollitaotluse esitaja, olema võimalik kinnitada oma valmisolekut litsentsida oma patenti õiglastel ja mõistlikel tingimustel, näiteks litsentsimisplatvormidel osutatud tingimustel. Taotleja peaks kõnealuse teabe esitama vabatahtlikult 1. kategooria UGM-taimede kontrollimenetluse käigus. Patendiomanikust kontrollitaotluse esitaja peaks esitama teabe selgitamiseks oma kavatsust litsentsimiseks või sellest hoidumiseks ning vabatahtlikes litsentsiplatvormides osalemiseks või sellest hoidumiseks.

- (27) Asjaolu, et esitatud on direktiivi 2001/18/EÜ kohase nõusoleku saamise taotlus või määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohane loataotlus, ei välista sama taime või toote puhul hilisemat kontrollitaotluse esitamist käesoleva määruse kohaselt 1. kategooria UGM-taime staatuse saamiseks.
- (28) Kuna tingimused, mille alusel taim liigitatakse 1. kategooria UGM-taimeks, ei ole seotud selle tegevuse laadiga, mille jaoks 1. kategooria UGM-taime tahtlik keskkonda viimine on vajalik, peaks 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus, mis on saadud enne taime tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui liidu territooriumil turuleviimiseks, kehtima ka seotud 1. kategooria UGM-toodete turuleviimise puhul. Võttes arvesse väliuuringute etapis esinevat suurt ebakindlust seoses toote turule jõudmisega ja väiksemate ettevõtjate tõenäolist osalemist sellises keskkonda viimises, peaks 1. kategooria UGM-taime staatuse kontrollimise taotluste puhul, mis on esitatud enne väliuuringuid, viima menetluse läbi liikmesriikide pädevad asutused, sest see oleks ettevõtjate jaoks halduslikult vähem koormav, ning otsus tuleks teha liidu tasandil üksnes juhul, kui komisjon või teiste liikmesriikide pädevad asutused esitavad seoses 1. kategooria UGM-taimi käsitlevate tingimuste täitmisega kontrolliaruande suhtes põhjendatud vastuväited. Kui kontrollitaotlus esitatakse enne 1. kategooria UGM-toodete turuleviimist, tuleks menetlus läbi viia liidu tasandil, et tagada kontrollimenetluse tulemuslikkus ja 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnituste järjepidevus.

- (29) Komisjoni, toiduohutusameti ja liikmesriikide pädevate asutuste suhtes tuleks kohaldada asjakohaseid tähtaegu, et tagada 1. kategooria UGM-taimede staatuse kinnitamine mõistliku aja jooksul.
- (30) Otsustes, millega kinnitatakse 1. kategooria UGM-taime staatus, tuleks asjaomasele UGM-taimele anda tunnusnumber, et tagada selliste taimede puhul läbipaistvus ja jälgitavus, kui need kantakse asjaomaste otsuste andmebaasi, ning et märgistada nendest saadud taimset paljundusmaterjali.

- (31) 1. kategooria UGM-taimede ja -toodete suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada õigusraamistikku, mida kohaldatakse tavapäraselt aretatud taimede ja nendest saadud toodete suhtes. Nagu tavapäraste taimede ja toodete puhul, kohaldatakse ka 1. kategooria UGM-taimede ja -toodete suhtes seemneid ja muud taimset paljundusmaterjali, toitu, sööta ja muid tooteid käsitlevaid valdkondlikke õigusakte ning horisontaalseid raamistikke, nagu looduskaitsealased õigusaktid ja keskkonnavastutus. Sellega seoses võib kohaldatavate liidu õigusaktide alusel võtta inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitseks vajalikke kaitsemeetmeid, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002¹² artiklite 53 ja 54 kohaseid toidu ja söödaga seotud kiireloomulisi meetmeid, nõukogu direktiivi 2002/53/EÜ¹³ artikli 16 lõike 2 ja artikli 18 kohaseid põllumajandustaimesortide taimse paljundusmaterjaliga seotud ja nõukogu direktiivi 2002/55/EÜ¹⁴ artikli 16 lõike 2 ja artikli 18 kohaseid köögiviljasortide taimse paljundusmaterjaliga seotud kiireloomulisi meetmeid ning muid toodete, näiteks ravimite, kosmeetikatoodete ja väetiste turuleviimist reguleerivate liidu õigusaktide kohaseid kaitsemeetmeid. Lisaks käsitatakse 1. kategooria UGM-toitu, mille koostis või struktuur on oluliselt muutunud, nii et see mõjutab toidu toiteväärtust, ainevahetust või ebasoovitavate ainete sisaldust, uuendtoiduna ning see kuulub seega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283¹⁵ kohaldamisalasse ning sellest tulenevalt tehakse kõnealusele toidule riskihindamine.

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Nõukogu 13. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/53/EÜ ühise põllumajandustaimesortide kataloogi kohta (EÜT L 193, 20.7.2002, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Nõukogu 13. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/55/EÜ köögiviljaseemne turustamise kohta (EÜT L 193, 20.7.2002, lk 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Käesolev määrus ei tohiks takistada edusamme strateegia „Talust taldrikule“ ja elurikkuse strateegia eesmärgi saavutamisel, mille kohaselt peaks 2030. aastaks 25 % põllumajandusmaast olema mahepõllumajanduslik. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/848¹⁶ on keelatud GMOde ning GMOdest ja GMOde abil saadud toodete kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises. Käesolevas määruses määratletakse GMOd viitega direktiivile 2001/18/EÜ ning keeldu ei kohaldata GMOde suhtes, mis on saadud kõnealuse direktiivi I B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil. Selle tulemusena keelatakse mahepõllumajanduslikus tootmises 2. kategooria UGM-taimed. Siiski on vaja selgitada 1. kategooria UGM-taimede staatust mahepõllumajandusliku tootmise jaoks. Praegu vajab UGMide kasutamise kokkusobivus mahepõllumajandusliku tootmise põhimõtetega täiendavat kaalumist. Seepärast tuleks keelata 1. kategooria UGM-taimede kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises, kuni selline täiendav kaalumise toimub.

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 834/2007 (ELT L 150, 14.6.2018, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Mahepõllumajanduslikud tootmisahelad, välja arvatud määruses (EL) 2018/848 sätestatud erandid, on tavapärasest tootmisahelatest juba eraldatud, et vältida mahepõllumajanduslikus tootmises lubamatu tavapärase materjali tahtmatut esinemist. Selleks et säilitada mahepõllumajanduslike tootjate koormuse proportsionaalsus, kohaldatakse samu ettevaatusmeetmeid, mida juba kohaldatakse mahepõllumajanduslikus tootmises lubamatute tavapärase taimede ja toodete suhtes, ei tohiks 1. kategooria UGM-taimede ja -toodete juhuslik või tehniliselt vältimatu esinemine mahepõllumajanduslikus tootmises kujutada endast määruse (EL) 2018/848 nõuete rikkumist. Lisaks võib teataval asjaoludel olla vajalik, et liikmesriigid võtaksid kooskõlas määruse (EL) 2018/848 artikli 29 lõikega 7 oma territooriumil asjakohaseid meetmeid, et vältida 1. kategooria UGM-taimede tahtmatut esinemist mahepõllumajanduses, eelkõige konkreetsete geograafiliste tingimustega piirkondades, näiteks teatavad Vahemere saartel asuvad liikmesriigid ja saarepiirkonnad.

- (34) Tuleks ette näha sätted, millega tagatakse 1. kategooria UGM-taimede sortide kasutamise läbipaistvus tagamaks, et tootmisahelad, mis soovivad UGM-taimi ja -tooteid vältida, saavad seda teha ning säilitada seeläbi tarbijate usalduse. UGM-taimed, mis on saanud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnituse, tuleks kanda avalikult kättesaadavasse andmebaasi. Kõnealune andmebaas peaks muuhulgas sisaldama teavet tunnuste saamiseks kasutatud meetodite kohta. Läbipaistvuse huvides tuleks andmebaasi lisada ka kontrollitaotluse esitajalt saadud teave patentide ja litsentsimist käsitlevate kinnituste kohta ning kõnealust teavet tuleks hoida ajakohastatuna, ilma et komisjon vastutaks selle teabe täpsuse eest, ning tingimusel, et see teave piirdub üksnes elementidega, millest taotleja oli teadlik. Selleks et tagada ettevõtjate jaoks jälgitavus, läbipaistvus ja valikuvõimalused, tuleks teadusuuringute ja sordiaretuse ajal taimse paljundusmaterjali müümisel põllumajandustootjatele või muul viisil kolmandatele isikutele kättesaadavaks tegemisel 1. kategooria UGM-taimede paljundusmaterjal vastavalt märgistada.
- (35) Kuna 2. kategooria UGM-taimede ja -toodete suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide nõudeid, arvestades, et praeguste teaduslike ja tehniliste teadmiste põhjal tuleb nende taimedega seotud riske hinnata, tuleks nende suhtes jätkuvalt kohaldada kõnealustes õigusaktides sätestatud loa-, märgistamis- ja jälgitavusnõudeid. Liikmesriikide võimalust piirata või keelata GMODE kasvatamist oma territooriumil ja võtta asjakohaseid meetmeid, et vältida GMODE tahtmatut esinemist muudes toodetes, kohaldatakse jätkuvalt ka 2. kategooria UGM-taimede suhtes, kuna kogemused on näidanud, et geneetiliselt muundatud taimede kasvatamine on tugeva riikliku, piirkondliku ja kohaliku mõõtmega küsimus, ning võttes muu hulgas arvesse põllumajandussüsteemide ning looduslike ja majanduslike tingimuste mitmekesisust, näiteks neid, mis on seotud saartega.

- (36) Siiski tuleks ette näha erinormid, et kohandada direktiivis 2001/18/EÜ ja määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud korda ja teatavaid muid norme 2. kategooria UGM-taimede eripäraga ja erinevate riskitasemetega, mis võivad kõnealustest taimedest tuleneda.
- (37) Kui 2. kategooria UGM-taimed ja -tooted kavatsetakse tahtlikult keskkonda viia või turule viia, tuleks nende suhtes jätkuvalt kohaldada nõusoleku või loa saamise nõuet ja muid sätteid, sealhulgas sätteid, mis käsitlevad selliseid inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitseks vajalikke meetmeid nagu loa muutmise, peatamine ja kehtetuks tunnistamine ning erakorralisi meetmeid, vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ või määrusele (EÜ) nr 1829/2003. Võttes arvesse 2. kategooria UGM-taimede mitmekesisust, on riski hindamiseks vajaliku teabe hulk iga juhtumi puhul siiski erinev. Toiduohutusamet soovitas oma 2020. aasta teaduslikus arvamuses „Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis“ („3. tüüpi kohtsuunatud nukleaase käsitleva EFSA arvamuse kohaldatavus selliste taimede ohutuse hindamiseks, mis on aretatud 1. ja 2. tüüpi kohtsuunatud nukleaaside ning oligonukleotiid-suunatud mutageneesi abil“) ja 2022. aasta teaduslikus arvamuses „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis“ („Ajakohastatud teaduslik aramus tsisgeneesi ja intrageneesi abil aretatud taimede kohta“), et tsisgeneesi ja intrageneesi abil saadud taimede riskihindamise andmeid käsitlevad nõuded võiksid olla paindlikud. Vastavalt toiduohutusameti 2022. aasta arvamusele suunatud mutageneesi, tsisgeneesi ja intrageneesi abil saadud taimede riskihindamise kriteeriumide kohta („Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis“) tuleks 2. kategooria UGM-taimede riskihindamiseks vajalike andmete liik ja hulk kindlaks määrata selliste kaalutluste abil, mis käsitlevad varasemat ohutut kasutamist, keskkonnaomasust ning muudetud või sisestatud järjestuste funktsiooni ja struktuuri. Seepärast on vaja kehtestada kõnealuste taimede riskihindamise üldpõhimõtted ja teabele esitatavate nõuded, nähes samal ajal ette paindlikkuse ja võimaluse kohandada riskihindamismeetodeid teaduse ja tehnika arenguga.

- (38) Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate toodete (mida ei kasutata toidu või söödana) turuleviimiseks nõusoleku saamise taotluste sisu ning toidu või söödana kasutatavate GMOde ja geneetiliselt muundatud toidu ja sööda turuleviimise loa taotluste sisu käsitlevad nõuded on sätestatud liidu eri õigusaktides. Selleks et tagada kooskõla 2. kategooria UGM-toodete nõusolekutaotluste ja loataotluste vahel, peaks selliste taotluste sisu olema sama, välja arvatud toidu ja sööda ohutushindamist käsitlevad taotlused, kuna need on asjakohased üksnes 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda puhul.
- (39) Euroopa GMO laborite võrgustik on geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ELi referentlabori toel kindlaks teinud teatavate suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud taimede ja toodete identifitseerimise ja kvantifitseerimisega seotud analüütilised väljakutsed ja piirangud. Näiteks kui geneetilisse materjali sisseviidud muudatused ei ole kõnealusele UGM-taimele eriomased, ei võimalda need eristada kõnealust UGM-taimet tavapärastest taimedest. Sellistel juhtudel peaks nõusolekutaotluse esitaja või loataotluse esitaja siiski välja pakkuma analüüsimeetodi, kuid nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel peaks olema võimalik kohandada analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise viise. Samuti tuleks sätestada, et geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ELi referentlabor võtab Euroopa GMO laborite võrgustiku abiga loataotluse esitajate jaoks vastu suunised analüüsimeetodite tulemuslikkuse miinimumnõuete kohta. Samuti peaks olema võimalik kohandada meetodi valideerimise viise.

- (40) Direktiivis 2001/18/EÜ nõutakse seirekava GMOde keskkonnamõjude kohta pärast nende tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist, kuid nähakse ette paindlikkus seirekava koostamisel, võttes arvesse keskkonnariski hinnangut, GMO omadusi, selle eeldatavat kasutust ja vastuvõtvat keskkonda. Ettevaatuspõhimõtet silmas pidades tuleks kõnealust seirekava nõuet reeglina kohaldada 2. kategooria UGM-taimede suhtes. Geneetilised muudatused 2. kategooria UGM-taimedes võivad siiski ulatuda muudatustest, mille puhul on vaja üksnes piiratud riskihindamist, keerukate muudatusteni, mis nõuavad võimalike riskide põhjalikumat analüüsi. Seepärast peaks pädeval asutusel olema võimalik nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel mitte nõuda 2. kategooria UGM-taimede puhul turustamisjärgse keskkonnamõjude seire tegemist, võttes aluseks asjaomase 2. kategooria UGM-taime varasema liidus keskkonda viimise tulemused, keskkonnariski hindamise tulemused, 2. kategooria UGM-taime omadused, selle kavandatava kasutuse näitajad ja ulatuse ning vastuvõtva keskkonna omadused.
- (41) Tuleks sätestada, et toiduohutusamet võtab vastu suunised, et aidata nõusolekutaotluse esitajat või loataotluse esitajat loataotluse või nõusolekutaotluse koostamise ja esitamisega, sealhulgas seoses keskkonnamõjude seirekavaga.
- (42) Proportsionaalsuse huvides peaks nõusolek või luba selle esmakordsel uuendamisel kehtima piiramatul aja jooksul, välja arvatud juhul, kui uuendamise ajal on riskihindamise ja asjaomase 2. kategooria UGM-taime või 2. kategooria UGM-toote kohta kättesaadava teabe põhjal otsustatud teisiti, tingimusel et pärast uue teabe saamist tehakse uus hindamine.

- (43) Õiguskindluse ja hea halduse huvides tuleks tähtaega, mille jooksul toiduohutusamet peab esitama oma arvamuse loataotluse kohta, pikendada üksnes juhul, kui loataotluse hindamiseks on vaja lisateavet, ning pikenduse aeg ei tohiks olla pikem algselt ette nähtud tähtaja kestusest, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud andmete laadi või erandlike asjaolude tõttu.
- (44) Läbipaistvuse ja tarbijate teavitamise edendamiseks peaks ettevõtjatel olema võimalik täiendada 2. kategooria UGM-toodete kui GMOde märgistust teabega geneetiliste muudatustega antavate tunnuste kohta, tingimusel et selline teave puudutab kõiki selliseid tunnuseid. Eksitavate või segadust tekitavate märgete vältimiseks tuleks sellist märgistust käsitlev ettepanek esitada nõusolekutaotluses või loataotluses ning nõusolekus või loa andmise otsuses tuleks see selgelt välja tuua.
- (45) Tuleks pakkuda regulatiivseid stiimuleid loataotluse esitajatele, võimalikele loataotluse esitajatele või võimalikele nõusolekutaotluse esitajatele selliste 2. kategooria UGM-taimede ja -toodete puhul, mille geneetiliste muudatustega kavandatud antavad tunnused võivad aidata kaasa kestlikule põllumajandusliku toidutootmise süsteemile, et suunata 2. kategooria UGM-taimede aretust selliste tunnuste suunas. Kõnealuste stiimulite käivitamise kriteeriumid peaksid keskenduma laiadele tunnuste kategooriatele, mis võivad kestlikkusele kaasa aidata ning mis hõlmavad näiteks tunnuseid, mis on seotud biotiliste ja abiotiliste stressitegurite talumise võimega või vastupanuvõimega kõnealustele teguritele, parema toiteväärtusega või suurema saagikusega ning need peaksid põhinema panusel kestlikkusepõhisesse kasvatus- ja kasutusväärtusse. Kuna kõnealused kriteeriumid peavad olema kohaldatavad kogu liidus, ei ole võimalik tunnuseid kitsamalt määratleda, et keskenduda konkreetsetele küsimustele või käsitleda kohalikke ja piirkondlikke eripärasid.

- (46) Stiimuliteks peaks olema täielikult tsentraliseeritud menetluse kaudu käsitletavate loataotluste puhul, mis on seotud toiduks või söödaks kasutatavad 2. kategooria UGM-taimede ning 2. kategooria UGM-toidu ja -söödaga, riskihindamise kiirendatud kord ning parem nõustamine enne taotluse esitamist, et aidata aretajatel koostada toimik keskkonnariski ning toidu- ja söödaohutuse hindamiseks, ilma et see mõjutaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 32a, 32b ja 32c kohaseid üldsätteid, milles käsitletakse taotluse esitamisele eelnevaid nõuandeid, uuringutest teatamist ja kolmandate isikutega konsulteerimist. Nõusolekutaotluse või loataotlusega seotud regulatiivsete nõuete täitmist kinnitavate tõendite esitamise eest peaks vastutama nõusolekutaotluse või loataotluse esitaja.
- (47) Kui loataotluse esitaja, võimalik loataotluse esitaja või võimalik nõusolekutaotluse esitaja on väike või keskmise suurusega ettevõtja (VKE), tuleks pakkuda täiendavaid stiimuleid, et edendada VKEde juurdepääsu regulatiivmenetlustele, toetada 2. kategooria UGM-taimede aretajate mitmekesistamist ning julgustada väikearetajaid aretama põllunduskultuuride liike ja tunnuseid uute genoomikameetodite abil. Kõnealused stiimulid peaksid seisnema VKEde vabastamises avastamismeetodite valideerimise tasu maksmisest ning nende põhjalikumas nõustamises enne taotluse esitamist, sealhulgas riskihindamise eesmärgil tehtavate uuringute kavandamise kohta.
- (48) Käesoleva määruse kohaseid stiimuleid ei tuleks kohaldada herbitsiiditolerantsuse tunnustega 2. kategooria UGM-taimede suhtes.

- (49) Siseturu tõhusa toimimise tagamiseks peaks saama kasutada kaupade vaba liikumist UGM-taimede ja -toodete puhul tingimusel, et need vastavad liidu õiguse nõuetele.
- (50) Käesoleva määruse järgimise tagamise eest peaksid vastutama liikmesriigid. Näiteks peaksid nad tagama, et UGM-taimed on enne liidus tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist saanud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnituse, kui need vastavad kõigile asjakohastele nõuetele, või 2. kategooria UGM-taimele või -tootele antava nõusoleku või loa. Kui UGM-taimed ja -tooted kuuluvad määruse (EL) 2017/625 artikli 1 lõikes 2 osutatud normide kohaldamisalasse, peaksid liikmesriigid kavandama ja tegema ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid kooskõlas kõnealuse määrusega, sealhulgas impordi puhul. Komisjon peaks käesoleva määruse kohasel UGM-taimede kestlikkusele avaldatava mõju seirel võtma arvesse sellise ametliku kontrolli ja muude ametlike toimingute käigus saadud asjakohaseid andmeid.
- (51) Selleks et tagada tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase, säilitades samal ajal liidu konkurentsivõime, tuleks käesolevat määrust kohaldada võrdselt nii liidust pärit UGM-taimede ja -toodete kui ka kolmandatest riikidest imporditud UGM-taimede ja -toodete suhtes. Seepärast ei tohiks keelata UGM-taimede ja -toodete importi kolmandatest riikidest, kui need vastavad käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

- (52) Käesolev määrus ei piira dokumentidele juurdepääsu käsitlevate asjakohaste liidu ja riigisiseste õigusnormide kohaldamist.
- (53) Selleks et kajastada teaduslike ja tehniliste teadmiste kiiret arengut taimeteaduse ja sordiaretuse valdkonnas, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et kohandada kooskõlas teaduse ja tehnika arenguga samaväärsuse kriteeriume, mis puudutavad looduslikult või tavapärase aretuse kaudu esineda võivate geneetiliste muudatuste laadi ja ulatust. Kõnealust õigust tuleks kasutada üksnes niivõrd, kui see on põhjendatav kättesaadavate tõenditega, mis kinnitavad pärast käesoleva määruse vastuvõtmist teaduslike teadmiste ja tehnika arengus toimunud edusamme.
- (54) Aretatud UGM-taimede tüübid ning teatavate tunnuste mõju keskkonnavalasele, sotsiaalsele ja majanduslikule kestlikkusele muutuvad pidevalt. Seepärast peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et kohandada selliste tunnuste loetelusid, mille esinemist tuleks 2. kategooria UGM-taimede puhul stimuleerida või pärssida, lähtudes teaduse ja tehnoloogia arengust või uutest tõenditest, mis on seotud kõnealuste tunnuste mõjuga kestlikkusele.

- (55) Selleks et säilitada läbipaistvuse kõrge tase, võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut ning tagada kontrollitaotlustega seotud nõuete proportsionaalsus, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte seoses teabega, mida on vaja selle tõendamiseks, et taim on UGM-taim, samuti seoses kontrollitaotluste koostamise ja esitamisega ning patente käsitleva teabe, litsentsimist käsitleva kinnituse, kontrolliaruannete ja kontrollimenetluse raames tehtud otsuste sisuga.
- (56) On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes¹⁷ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist. On eriti oluline, et konsultatsioonid viidaks samuti läbi asjakohaste aruannete alusel, mida komisjon võib olla kohustatud avaldama enne delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist.

¹⁷ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (57) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses otsusega selle kohta, kas UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim, kui kontrollimenetlus viiakse läbi liidu tasandil, seoses 2. kategooria UGM-taimede kohta nõusoleku- või loataotluse esitamisega ning seoses 2. kategooria UGM-taimede keskkonnamisriski hindamise meetodika ja teabenõuetega ning 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutushindamisega, kooskõlas käesolevas määruses sätestatud põhimõtete ja teguritega ning seoses kohandatud viisidega analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmiseks. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹⁸.
- (58) 1. kategooria UGM-taimede staatuse kontrollimine on tehnilist laadi ning see ei sisalda riskihindamise ega riskijuhtimise kaalutlusi ning otsus nende taimede staatuse kohta on üksnes kinnitavat laadi. Seega, kui menetlus viiakse läbi liidu tasandil, tuleks selliste rakendusotsuste vastuvõtmiseks kasutada nõuandemenetlust, mida toetab toiduohutusameti pakutav teaduslik ja tehniline abi.

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Aretajatel peaksid olema laialdane teadlikkus ja võimalused saada kasu mitmesugustest programmidest, finantsmehhanismidest ja poliitikameetmetest, mille eesmärk on toetada teadus- ja arendustegevust UGMide valdkonnas. Seepärast peaks komisjon avaldama ettevõtjatele teabe selliste võimaluste kohta.
- (60) Komisjon peaks koostöös liikmesriikidega jälgima liidu tasandil käitumisjuhendi koostamist, et toetada taimse bioloogilise materjali patentidega seotud läbipaistvust, aretajate juurdepääsu sellisele materjalile ning õiguskindlust aretajate ja põllumajandustootjate jaoks. Komisjon peaks seadma eesmärgiks, et käitumisjuhend sisaldaks patendiomanike kohustust anda patentide kohta selget ja üldsusele kättesaadavat teavet, litsentsida patente õiglastel ja mõistlikel tingimustel ning püüda lahendada patendivaidlused VKEdest aretajatega ja põllumajandustootjatega kompromissi teel, kui nende põldudel esineb tahtmatult väheses koguses patenditud bioloogilist materjali. Viimasel juhul võiksid patendiomanikud kaaluda oma patendiõiguste jõustamisest hoidumist. Samuti peaks komisjon seadma eesmärgiks, et käitumisjuhend sisaldaks vabatahtlike litsentsimisplatvormide kohustusi edendada soodsat osalemist VKEde jaoks, standardseid litsentsilepinguid ja õiglasi mehhanisme erimeelsuste lahendamiseks. Komisjon peaks seirama ja hindama käitumisjuhendis osalemise määra ja selle toimimist ning kui hindamise käigus tuvastatakse käitumisjuhendiga hõlmatud sätete pidev või süvenev rikkumine, peaks ta võtma asjakohaseid meetmeid, sealhulgas tegema asjakohasel juhul ettepanekuid seadusandlike meetmete kohta, et tagada sektori hea toimimine, eelkõige esmakasutajate, sealhulgas põllumajandustootjate juurdepääs patenditud UGM-taimede bioloogilisele materjalile.

(61) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 98/44/EÜ¹⁹ on sätestatud bioloogilise materjali, sealhulgas taimede patentsuse põhimõtted. Selleks et oleks võimalik võtta meetmeid juhul, kui UGM-taimede patentimine avaldab kahjulikku mõju, peaks komisjon hindama mõju, mida selline patentimine ning sellega seotud litsentsimis- ja läbipaistvustavad võivad avaldada innovatsioonile sordiaretuses, aretajate juurdepääsule taimsele bioloogilisele materjalile ja meetoditele, taimse paljundusmaterjali kättesaadavusele põllumajandustootjate jaoks ning liidu sordiaretussektori, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega aretajate üldisele konkurentsivõimele, ning hindama võimalikke turu kontsentratsiooni riske. Samal põhjusel peaks komisjon looma eksperdirühma UGM-taimede patentimise mõju kohta. Nõukogu määruse (EÜ) nr 2100/94²⁰ käimasoleval hindamisel võetakse arvesse ka patentide ja sordikaitse sidusust, sealhulgas kõiki asjakohaseid sätteid nendevahelise seose kohta, näiteks kõnealuse määruse artiklit 92. Oluline on tagada, et põllumajandustootjatel ja aretajatel oleks taskukohase hinnaga juurdepääs meetoditele ja materjalidele, et edendada taimse paljundusmaterjali, näiteks seemnete mitmekesisust, toetades samal ajal kindlalt innovatsiooni nii tavapärasel kui ka mahepõllumajanduslikul sordiaretuses, säilitades investeerimisstiimulid. Selleks peaks komisjon võtma asjakohaseid meetmeid, sealhulgas tegema asjakohasel juhul ettepanekuid seadusandlike meetmete kohta.

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiiv 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta (EÜT L 213, 30.7.1998, lk 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Nõukogu 27. juuli 1994. aasta määrus (EÜ) nr 2100/94 ühenduse sordikaitse kohta (EÜT L 227, 1.9.1994, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Sidusrühmad väljendasid muret, et UGM-taimedega seotud patendid võivad piirata aretajate juurdepääsu kõnealustele taimedele teiste taimesortide arendamiseks. Sellega seoses on ühtset patendikohut käsitleva lepingu²¹ artikli 27 punktis c juba sätestatud, et patendiga antavad õigused ei laiene bioloogilise materjali kasutamisele teiste sortide aretamise või avastamise ja arendamise eesmärgil. On oluline, et kõik liikmesriigid tegeleksid selle murega ja tagaksid sordaretajatele õiguskindluse, võttes asjakohaseid meetmeid patendiõiguste vastava piirangu rakendamiseks oma riigisisises patendiõiguses, et tagada piirangu järjepidev kohaldamine kogu liidus.
- (63) Vastavalt direktiivile 98/44/EÜ, nagu seda on tõlgendatud komisjoni teatises biotehnoloogialeiutiste õiguskaitset käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/44/EÜ teatavate artiklite kohta²², ja Euroopa patendikonventsiooni artikli 53 punktile b ei anta patente taimedele, mis on saadud üksnes olemuselt bioloogiliste meetodite abil. Tagamaks, et taimedele tehniliste meetoditega antud patendid ei laiene taimedele, mis on toodetud olemuselt bioloogiliste meetoditega ja millel on samad omadused, nõuab Euroopa Patendiamet, et patent sisaldaks vastutuse välistamise klauslit. Seega tuleb tehniliste meetodite abil saadud taime puhul patendinõudluse selles osas, milles määratletakse täpselt, mida kaitstakse, täpsustada, et patent ei hõlma olemuselt bioloogiliste meetodite abil toodetud taimi.

²¹ ELT C 175, 20.6.2013, lk 1.

²² ELT C 411, 8.11.2016, lk 3.

- (64) Aretajad saavad kasu suunistest, mis käsitlevad taimede intellektuaalomandiga seotud küsimusi. Seepärast peaks komisjon sellised suunised avaldama, et aidata ettevõtjaid, eelkõige aretajaid.
- (65) Direktiivi 98/44/EÜ kohaselt peab patendiomanikul olema õigus keelata patenditud isepaljuneva materjali kasutamist olukordades, mis on samalaadsed olukordadega, mille puhul lubatakse keelata muude kui isepaljunevate patenditud toodete kasutamine. Olukorrad, kus põllumajandustootjate põllumajandusliku tegevuse käigus esineb tahtmatult või juhuslikult UGM-taimede patenditud bioloogilist materjali, mis tuleneb looduslikust isepaljuneemisest risttolmlemise kaudu, ei ole siiski võrreldavad olukordadega, mis võivad tekkida muude kui isepaljunevate toodete puhul. See on üks asjakohastest teguritest selle kindlakstegemisel, kas UGM-taime patenti on sellistes olukordades rikutud. Isegi kui jõutakse järeldusele, et on toimunud patendi rikkumine, on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/48/EÜ²³ sätestatud intellektuaalomandi õiguste jõustamise raamistik ning muu hulgas nõutud, et liikmesriikide ette nähtud meetmed, menetlused ja õiguskaitsevahendid peavad olema proportsionaalsed ning neid tuleb rakendada viisil, mis võimaldab vältida tõkete loomist seaduslikule kaubandusele ning näha ette kaitsemeetmed nende kuritarvitamise vastu. Kõnealust nõuet kohaldatakse sellistes olukordades asjakohaste täitmise tagamise meetmete, menetluste ja õiguskaitsevahendite kindlaksmääramisel.

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Arvestades uute genoomikameetodite uudsust, on oluline tähelepanelikult seirata UGM-taimede ja -toodete arendamist ja esinemist turul ning hinnata sellega kaasnevat kavandatud ja tahtmatut mõju inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale, sealhulgas elurikkusele, mõju keskkonnaalasele, majanduslikule ja sotsiaalsele kestlikkusele ning mõju mahepõllumajandusele ja UGM-toodete omaksvõtule tarbijate poolt. Selle seire toetamiseks on käesoleva määruse ettepanekule lisatud mõjuhinnangus kindlaks määratud suur hulk näitajaid ja komisjon peaks need korrapäraselt läbi vaatama.
- (67) Komisjon peaks korrapäraselt koguma teavet, et hinnata käesoleva määruse tulemuslikkust ja mõõta edusamme, mida on tehtud siseturul selliste UGM-taimede ja -toodete kättesaadavaks tegemiseks, mis võivad aidata saavutada Euroopa roheleppe, strateegia „Talust taldrikule“, elurikkuse strateegia, kliimamuutustega kohanemise strateegia ja biomajanduse strateegia innovatsiooni- ja kestlikkuseesmärke, ning selleks, et anda teavet käesoleva määruse hindamiseks. Esimene rakendamisaruanne tuleks esitada kolm kuni seitse aastat pärast seda, kui esimesed UGM-taimed või -tooted on läbinud kontrollimenetluse või nende puhul on antud nõusolek või luba, tagamaks, et pärast käesoleva määruse täielikku rakendamist oleks kättesaadav piisaval hulgal andmeid, ning seejärel korrapärase ajavahemike järel. Komisjon peaks käesolevat määrust hindama kaks kuni kolm aastat pärast esimese rakendamisaruanne avaldamist, et võimaldada kontrolli- või loa andmise menetluse läbinud esimeste toodete mõjul täielikult avalduda.

- (68) Määruses (EL) 2017/625 tuleb muuta teatavaid viiteid GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide sätetele, et lisada käesoleva määruse erisätteid, mida kohaldatakse UGM-taimede suhtes.
- (69) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase ning siseturu tõhus toimimine seoses UGM-taimede ja UGM-toodetega, edendades samal ajal innovatsiooni, kestlikkust ja konkurentsivõimet, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (70) Kuna käesoleva määruse kohaldamiseks on vaja vastu võtta rakendusaktid ja delegeeritud õigusaktid, tuleks selle kohaldamist ajaliselt edasi lükata, et oleks võimalik need vastu võtta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk

Üldsätted

Artikkel 1

Reguleerimisese ja eesmärgid

Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase kooskõlas ettevaatuspõhimõttega ning siseturu tõhus toimimine seoses teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimedega, selliseid taimi sisaldava, neist koosneva või neist toodetud toidu ja söödaga ning selliseid taimi sisaldavate või neist koosnevate toodetega, mis ei ole toit ja sööt, edendades samal ajal innovatsiooni, kestlikkust ja konkurentsivõimet.

Käesolevas määruses sätestatakse erinormid selliste taimede tahtliku keskkonda viimise kohta muul eesmärgil kui turuleviimiseks ning sellise toidu, sööda ja muude toodete turuleviimise kohta.

Artikkel 2

Kohaldamisala

Käesolevat määrust kohaldatakse järgmise suhtes:

- a) UGM-taimed;

- b) UGM-taimi sisaldav, neist koosnev või neist toodetud toit, sealhulgas UGM-taimedest toodetud koostisosi sisaldav toit;
- c) UGM-taimi sisaldav, neist koosnev või neist toodetud sööt;
- d) UGM-taimi sisaldavad või neist koosnevad tooted, välja arvatud toit ja sööt.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „organism“ – direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 1 määratletud organism;
- 2) „geneetiliselt muundatud organism“ ehk „GMO“ – direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud geneetiliselt muundatud organism, välja arvatud direktiivi 2001/18/EÜ I B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil saadud organismid;
- 3) „tahtlik keskkonda viimine“ – direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 3 määratletud tahtlik keskkonda viimine;
- 4) „turuleviimine“ – direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 4 määratletud turuleviimine;

- 5) „toit“ – määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 2 määratletud toit;
- 6) „sööt“ – määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 3 punktis 4 määratletud sööt;
- 7) „taim“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/2031²⁴ artikli 2 punktis 1 määratletud taim;
- 8) „taimne paljundusmaterjal“ – taimed, mis suudavad toota terveid taimi ja on selleks ette nähtud;
- 9) „UGM-taim“ – geneetiliselt muundatud taim, mis on saadud suunatud mutageneesi või tsisgeneesi või nende kombinatsiooni abil ja mis ei sisalda väljastpoolt tavapärase aretuse genofondi pärit geneetilist materjali, mida võib olla ajutiselt sisestatud kõnealuse taime aretamise ajal;
- 10) „suunatud mutagenees“ – mutageneesi meetodid, mille tulemuseks on üks või mitu DNA järjestuse muudatust organismi genoomi suunatud kohtades;
- 11) „tsisgenees“ – geneetilise muundamise meetodid, mille tulemusena sisestatakse organismi genoomi tavapärase aretuse genofondis juba olemasolev geneetiline materjal;

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2016. aasta määrus (EL) 2016/2031, mis käsitleb taimekahjustajatevastaseid kaitsemeetmeid, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EL) nr 228/2013, (EL) nr 652/2014 ja (EL) nr 1143/2014 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 69/464/EMÜ, 74/647/EMÜ, 93/85/EMÜ, 98/57/EÜ, 2000/29/EÜ, 2006/91/EÜ ja 2007/33/EÜ (ELT L 317, 23.11.2016, lk 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) „tavapärase aretuse genofond“ – geneetiline koguteave, mis on kättesaadav ühe liigi ja muude taksonoomiliste liikide kohta, millega seda liiki on võimalik ristata, sealhulgas selliste kõrgtehnoloogiliste meetodite abil nagu embrüo päästmine (*embryo rescue*), indutseeritud polüploidsus ja vahendatud ristamine (*bridge crosses*);
- 13) „1. kategooria UGM-taim“ – UGM-taim, mis
- a) vastab tavapäraste taimedega samaväärsuse kriteeriumidele, mis on sätestatud I lisas, ning mille geneetiliste muudatustega kavandatult antavad tunnused ei hõlma ühtegi II lisas loetletud tunnust, või
 - b) on punktis a osutatud UGM-taimede järglane, sealhulgas selliste taimede ristamisel saadud järglane, ning mis ei sisalda edasisi suunatud mutageneesi, tsisgeneesi või muude meetodite abil saadud muudatusi, millest tulenevalt tuleks selle suhtes kohaldada direktiivi 2001/18/EÜ või määrust (EÜ) nr 1829/2003;
- 14) „2. kategooria UGM-taim“ – UGM-taim, mis ei ole 1. kategooria UGM-taim;
- 15) „toiduks kasutatav UGM-taim“ – UGM-taim, mida võidakse kasutada toiduna või toidu tootmise lähtematerjalina;
- 16) „söödaks kasutatav UGM-taim“ – UGM-taim, mida võidakse kasutada söödana või sööda tootmise lähtematerjalina;
- 17) „UGM-taimedest toodetud“ – tervikuna või osaliselt UGM-taimedest saadud, kuid ei sisalda UGM-taimi ega koosne nendest;

- 18) „UGM-toode“ – UGM-taimi sisaldav, neist koosnev või neist toodetud toit ja sööt, ning selliseid taimi sisaldavad või neist koosnevad tooted, välja arvatud toit ja sööt;
- 19) „1. kategooria UGM-toode“ – UGM-toode, mille korral UGM-taim, mida toode sisaldab, millest toode koosneb või millest toode on toodetud, on 1. kategooria UGM-taim;
- 20) „2. kategooria UGM-toode“ – UGM-toode, mille korral UGM-taim, mida toode sisaldab, millest toode koosneb või millest toode on toodetud, on 2. kategooria UGM-taim;
- 21) „väike või keskmise suurusega ettevõtja“ ehk „VKE“ – väike või keskmise suurusega ettevõtja komisjoni soovitus 2003/361/EÜ²⁵ tähenduses;
- 22) „kimäärne valk“ – valk, mis tekib kahe või enama algselt eraldi valke kodeerinud geeni või geeniosa liitmisel.

Artikkel 4

UGM-taimede tahtlik keskkonda viimine muuks otstarbeks kui turuleviimiseks ja UGM-toodete turuleviimine

Ilma et see piiraks liidu õiguse muude nõuete kohaldamist,

- a) võib 1. kategooria UGM-taime tahtlikult keskkonda viia muul eesmärgil kui turuleviimiseks üksnes juhul, kui taim on:
 - i) artikli 3 punkti 13 alapunktis a osutatud 1. kategooria UGM-taim ja kõnealuse staatuse kinnitamise kohta on tehtud otsus vastavalt artiklile 6 või 7 või

²⁵ Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) artikli 3 punkti 13 alapunktis b osutatud 1. kategooria UGM-taim, mis on käesoleva punkti a alapunktis i osutatud taimede järglane;
- b) võib 1. kategooria UGM-toodet turule viia üksnes juhul, kui asjaomane taim vastab vähemalt ühele käesoleva artikli punktis a sätestatud tingimusele;
- c) võib 2. kategooria UGM-taime tahtlikult keskkonda viia muul eesmärgil kui turuleviimiseks üksnes juhul, kui selleks on antud nõusolek vastavalt III peatüki 1. jaole;
- d) võib 2. kategooria UGM-toodet turule viia üksnes juhul, kui selleks on antud nõusolek või luba vastavalt III peatüki 1. või 2. jaole.

II peatükk

1. kategooria UGM-taimed ja 1. kategooria UGM-tooted

Artikkel 5

1. kategooria UGM-taimede ja 1. kategooria UGM-toodete staatus

1. Liidu õigusaktides GMOde suhtes kohaldatavaid norme ei kohaldata artikli 4 punktis a sätestatud tingimustele vastavate 1. kategooria UGM-taimede või artikli 4 punktis b sätestatud tingimustele vastavate 1. kategooria UGM-toodete suhtes.

2. Määruse (EL) 2018/848 kohaldamisel kohaldatakse 1. kategooria UGM-taimede ja sellistest taimedest või nende taimede abil toodetud toodete suhtes kõnealuse määruse artikli 5 punkti f alapunktis iii ja artiklis 11 sätestatud norme, sealhulgas kõnealuse määruse artikli 11 lõikeid 2 ja 3 käesoleva määruse artikli 10 lõike 1 kohase märgistuse suhtes. 1. kategooria UGM-taimede, sealhulgas taimse paljundusmaterjali, ning sellistest taimedest või nende abil toodetud toodete juhuslik või tehniliselt vältimatu esinemine mahepõllumajanduslikus tootmises või määruse (EL) 2018/848 artikli 24 kohaselt mahepõllumajanduslikus tootmises lubatud mittemahepõllumajanduslikes toodetes või kõnealuse määruse artikli 25 kohaselt lubatud töödeldud mahepõllumajandusliku toidu põllumajanduslikes koostisosades ei kujuta endast siiski kõnealuse määruse nõuete rikkumist.
3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 26 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse UGM-taimede ja tavapäraste taimede samaväärsuse kriteeriume, mis on esitatud I lisas, et kohandada kõnealuseid kriteeriume teaduse ja tehnika arenguga sellises ulatuses, mis on põhjendatud teaduslike teadmiste arenguga looduslikult või tavapärase aretuse tulemusena esinevate geneetiliste muudatuste laadi ja ulatuse osas.

Käesoleva lõike kohaste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel avaldab komisjon aruande põhjendamaks, et teaduslike tõendite alusel ei kajasta I lisas esitatud samaväärsuse kriteeriumid enam seda, millised muudatused saavad esineda looduslikult või tavapärase aretuse tulemusena. Aruanne sisaldab ajakohast teaduskirjanduse ülevaadet selle kohta, millist laadi ja millise ulatusega geneetilised muudatused saavad esineda looduslikult või tavapärase aretuse tulemusena. Aruandes tuleb põhjendada, et pärast I lisa kavandatud muutmist jäävad samaväärsuse kriteeriumidele vastavad UGM-taimed geneetiliste muudatuste sarnasuse ja võimaliku riski sarnasuse poolest samaväärseks looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimedega.

Käesoleva lõike kohaste delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel võtab komisjon arvesse Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) kõiki asjakohaseid uusi või ajakohastatud teaduslikke arvamusi.

Artikkel 6

1. kategooria UGM-taime staatuse kontrolli menetlus, kui taotlus esitatakse enne tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui turuleviimiseks

1. Käesoleva määruse artikli 4 punkti a alapunktis i osutatud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnituse saamiseks enne UGM-taime tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui turuleviimiseks esitab sellist tahtlikku keskkonda viimist kavatsev isik direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 lõike 4 kohaselt määratud pädevale asutusele selles liikmesriigis, mille territooriumil on kavas taim keskkonda viia, vastavalt käesoleva artikli lõigetele 2, 3 ja 4 ning käesoleva määruse artikli 25 punkti b kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktile taotluse kontrollida, kas käesoleva määruse artikli 3 punkti 13 alapunktis a sätestatud tingimused on täidetud (edaspidi „kontrollitaotlus“).
2. Kui isik kavatseb lõikes 1 osutatud tahtlikku keskkonda viimist samal ajal rohkem kui ühes liikmesriigis, esitab ta kontrollitaotluse ühe asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.
3. Kontrollitaotlus esitatakse kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohase standardandmevorminguga, kui see on olemas, ning ilma et see piiraks lisateavet, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt, peab kontrollitaotlus sisaldama järgmist teavet:
 - a) taotleja nimi ja aadress;

- b) UGM-taime nimetus ja kirjeldus;
- c) sisseviidud või muudetud tunnuste ja omaduste kirjeldus;
- d) uuringute koopiad, sealhulgas asjakohane teave DNA järjestuse kohta, ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et:
 - i) taim on UGM-taim, sealhulgas teave selle saamiseks kasutatud meetodite kohta ning selle kohta, et taim ei sisalda väljastpoolt tavapärase aretuse genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 25 punkti a kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktis sätestatud nõuetega teabe esitamise kohta;
 - ii) UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele;
- e) käesoleva artikli lõikes 2 osutatud juhtudel teave liikmesriikide kohta, kus taotleja kavatses taime tahtlikult keskkonda viia;
- f) viide kontrollitaotluse osadele ja muule lisateabele, mille puhul taotleja nõuab nende käsitamist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 11.

4. Kontrollitaotlus peab sisaldama ka kinnitust selle kohta, et ühtegi geneetiliste muudatustega kavandatult antavat tunnust ei ole loetletud II lisas. Kinnitusele lisatakse taotluse esitamise ajal kättesaadavad teaduslikud tõendid, mis tõendavad seost sisseviidud geneetiliste muudatuste ja kõnealuste geneetiliste muudatustega kavandatult antavate tunnuste vahel.
5. Koos kontrollitaotlusega esitab taotleja oma parima teadmise kohase teabe patentide või avaldatud patenditaotluste kohta, sealhulgas ühe või mitu patendinõudlust UGM-taime bioloogilise materjali kohta, või kinnitab selliste patentide või avaldatud patenditaotluste puudumist.
6. Koos kontrollitaotluse ja lõikes 5 osutatud patente käsitleva teabega võib taotleja esitada lõike 5 kohaselt kindlaks tehtud patendi omaniku kirjaliku kinnituse, milles kinnitatakse patendiomaniku valmisolekut litsentsida kaitstud materjali õiglastel ja mõistlikel tingimustel kõigis liikmesriikides, kus patendiomanikul on õigus sellist litsentsi anda. Kui taotleja on patendiomanik, esitab ta kirjaliku kinnituse, milles selgitatakse, kas
 - a) ta on valmis litsentsima kaitstud materjali õiglastel ja mõistlikel tingimustel kõigis liikmesriikides, kus tal on õigus sellist litsentsi anda, ning
 - b) ta on asjaomaste ja asjakohaste litsentsimisplatvormide liige või kavatseb selleks saada.

7. Lõikes 5 osutatud patente käsitlevat teavet ja lõikes 6 osutatud litsentsimist käsitlevaid kinnitusi ei kontrollita ning neil on üksnes deklaratiivne väärtus.
8. Pädev asutus kinnitab taotlejale põhjendamatu viivitusega kontrollitaotluse, lõikes 5 osutatud patente käsitleva teabe ja kohaldataval juhul lõikes 6 osutatud litsentsimist käsitlevate kinnituste kättesaamist, märkides ära kättesaamise kuupäeva, ning teeb need põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks komisjonile ja teistele liikmesriikidele.
9. Kui kontrollitaotlus ei sisalda kogu vajalikku teavet või kui puudub lõikes 5 osutatud patente käsitlev teave või juhul, kui taotleja on lõike 5 kohaselt kindlaks tehtud patendi omanik, lõikes 6 osutatud litsentsimist käsitlev kinnitus, tunnistab pädev asutus kontrollitaotluse 30 tööpäeva jooksul alates selle kättesaamisest vastuvõetamatuks. Pädev asutus teavitab taotlejat, komisjoni ja teisi liikmesriike kontrollitaotluse vastuvõetamatusest põhjendamatu viivitusega ning põhjendab oma otsust.
10. Kui kontrollitaotlust ei tunnistata käesoleva artikli lõike 9 kohaselt vastuvõetamatuks, kontrollib pädev asutus, kas UGM-taim vastab artikli 3 lõike 13 punktis a sätestatud tingimustele, ja koostab 30 tööpäeva jooksul alates asjaomase kontrollitaotluse kättesaamisest kontrolliaruande. Pädev asutus teeb kontrolliaruande põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

11. Komisjon ja teised liikmesriigid võivad esitada kontrolliaruande kohta põhjendatud vastuväited artikli 3 punkti 13 alapunktis a sätestatud tingimuste täitmise kohta 20 päeva jooksul alates kontrolliaruande kättesaamisest.
12. Kui komisjon ega liikmesriik põhjendatud vastuväidet ei esita, võtab kontrolliaruande koostanud pädev asutus kümne tööpäeva jooksul pärast lõikes 11 osutatud tähtaja möödumist vastu otsuse selle kohta, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Ta edastab otsuse põhjendamatu viivitusega taotlejale, komisjonile ja teistele liikmesriikidele.
13. Kui komisjon või liikmesriik esitab lõikes 11 osutatud tähtjaks põhjendatud vastuväite, edastab kontrolliaruande koostanud pädev asutus selle põhjendatud vastuväite ilma põhjendamatu viivitusega komisjonile ja teistele liikmesriikidele.
14. Käesoleva artikli lõikes 13 osutatud juhtudel koostab komisjon pärast konsulteerimist toiduohutusametiga 45 tööpäeva jooksul pärast käesoleva artikli lõikes 11 osutatud tähtaja möödumist rakendusotsuse selle kohta, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim, võttes arvesse saadud põhjendatud vastuväiteid. Nimetatud rakendusotsus võetakse vastu kooskõlas artikli 28 lõikes 2 osutatud menetlusega.

15. Kui toiduohutusametiga konsulteeritakse vastavalt käesoleva artikli lõikele 14, avalikustab ta kontrollitaotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe, põhjendatud vastuväited ning konsulteerimise raames esitatud arvamuse, välja arvatud teabe, mille konfidentsiaalsena käsitamise on liikmesriigi pädev asutus artikli 11 kohaselt heaks kiitnud.
16. Komisjon avaldab lõigetes 12 ja 14 osutatud otsuste kokkuvõtte *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 7

1. kategooria UGM-taimede staatuse kontrolli menetlus, kui taotlus esitatakse enne UGM-toodete turuleviimist

1. Kui artikli 4 punkti a alapunktis i osutatud 1. kategooria UGM-taime staatust ei ole artikli 6 kohaselt juba kinnitatud, esitab toodet turule viia kavatsev isik selleks, et saada see kinnitus enne UGM-toote turuleviimist, toiduohutusametile kontrollitaotluse vastavalt käesoleva artikli lõigetele 2 ja 3 ning artikli 25 punkti b kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktile.

2. Kontrollitaotlus esitatakse kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39f kohase standardandmevorminguga, kui see on olemas, ning ilma et see piiraks lisateavet, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt, peab kontrollitaotlus sisaldama järgmist teavet:
- a) taotleja nimi ja aadress;
 - b) UGM-taime nimetus ja kirjeldus;
 - c) sisseviidud või muudetud tunnuste ja omaduste kirjeldus;
 - d) uuringute koopiad, sealhulgas asjakohane teave DNA järjestuse kohta, ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et:
 - i) taim on UGM-taim, sealhulgas teave selle saamiseks kasutatud meetodite kohta ning selle kohta, et taim ei sisalda väljastpoolt tavapärase aretuse genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 25 punkti a kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktis sätestatud nõuetega teabe esitamise kohta;
 - ii) UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele;

- e) viide kontrollitaotluse osadele ja muule lisateabele, mille puhul taotleja nõuab nende käsitamist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 11 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39.
3. Kontrollitaotlus peab sisaldama ka kinnitust selle kohta, et ühtegi geneetiliste muudatustega kavandatult antavat tunnust ei ole loetletud II lisas. Kinnitusele lisatakse taotluse esitamise ajal kättesaadavad teaduslikud tõendid, mis tõendavad seost sisseviidud geneetiliste muudatuste ja kõnealuste geneetiliste muudatustega kavandatult antavate tunnuste vahel.
 4. Koos kontrollitaotlusega esitab taotleja oma parima teadmise kohase teabe patentide või avaldatud patenditaotluste kohta, sealhulgas ühe või mitu patendinõudlust UGM-taime bioloogilise materjali kohta, või kinnitab selliste patentide või avaldatud patenditaotluste puudumist.
 5. Koos kontrollitaotluse ja lõikes 4 osutatud patente käsitleva teabega võib taotleja esitada lõike 4 kohaselt kindlaks tehtud patendi omaniku kirjaliku kinnituse, milles kinnitatakse patendiomaniku valmisolekut litsentsida kaitstud materjali õiglastel ja mõistlikel tingimustel kõigis liikmesriikides, kus patendiomanikul on õigus sellist litsentsi anda. Kui taotleja on patendiomanik, esitab ta kirjaliku kinnituse, milles selgitatakse, kas
 - a) ta on valmis litsentsima kaitstud materjali õiglastel ja mõistlikel tingimustel kõigis liikmesriikides, kus tal on õigus sellist litsentsi anda, ning

- b) ta on asjaomaste ja asjakohaste litsentsimisplatvormide liige või kavatseb selleks saada.
6. Lõikes 4 osutatud patente käsitlevat teavet ja lõikes 5 osutatud litsentsimist käsitlevaid kinnitusi ei kontrollita ning neil on üksnes deklaratiivne väärtus.
7. Toiduohutusamet kinnitab taotlejale põhjendamatu viivitusega kontrollitaotluse, käesoleva artikli lõikes 4 osutatud patente käsitleva teabe ja kohaldataval juhul käesoleva artikli lõikes 5 osutatud litsentsimist käsitlevate kinnituste kättesaamist, märkides ära kättesaamise kuupäeva, ning teeb need põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks komisjonile ja liikmesriikidele. Toiduohutusamet avalikustab kontrollitaotluse, asjaomase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikega 1 pärast seda, kui sellest on välja jäetud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ja käesoleva määruse artikli 11 kohaselt konfidentsiaalsena käsitatav teave.
8. Kui kontrollitaotlus ei sisalda kogu vajalikku teavet või kui puudub lõikes 4 osutatud patente käsitlev teave või juhul, kui taotleja on lõike 4 kohaselt kindlaks tehtud patendi omanik, lõikes 5 osutatud litsentsimist käsitlev kinnitus, tunnistab toiduohutusamet kontrollitaotluse 30 tööpäeva jooksul alates selle kättesaamisest vastuvõetamatuks. Toiduohutusamet teavitab taotlejat, komisjoni ja liikmesriike kontrollitaotluse vastuvõetamatusest põhjendamatu viivitusega ning põhjendab oma otsust.

9. Kui kontrollitaotlust ei tunnista käesoleva artikli lõike 8 kohaselt vastuvõetamatuks, esitab toiduohutusamet 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse kättesaamise kuupäevast arvamuse selle kohta, kas UGM-taim vastab artikli 3 punkti 13 alapunktis a sätestatud tingimustele. Toiduohutusamet teeb oma arvamuse kättesaadavaks komisjonile ja liikmesriikidele. Toiduohutusamet avalikustab oma arvamuse kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikega 1 pärast seda, kui sellest on välja jäetud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ning käesoleva määruse artikli 11 kohaselt konfidentsiaalsena käsitatav teave.
10. Komisjon koostab 30 tööpäeva jooksul alates toiduohutusameti arvamuse kättesaamisest kõnealust arvamust arvesse võttes rakendusotsuse selle kohta, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Nimetatud rakendusotsus võetakse vastu kooskõlas artikli 28 lõikes 2 osutatud menetlusega.

Komisjon avaldab rakendusotsuse kokkuvõtte *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 8

Komisjoni, toiduohutusameti ja liikmesriikide vaheline teabevahetussüsteem

Komisjon loob artiklite 6 ja 7 kohaste kontrollitaotluste, patente käsitleva teabe ja litsentsimist käsitlevate kinnituste esitamiseks ja käesoleva peatüki kohaseks teabevahetuseks elektroonilise süsteemi ja haldab seda.

Artikkel 9

1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitamise otsuste andmebaas

1. Komisjon loob andmebaasi, milles on loetletud artikli 6 lõigete 12 ja 14 ning artikli 7 lõike 10 kohaselt vastu võetud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitamise otsused, ja haldab seda.

Andmebaas sisaldab järgmist teavet:

- a) taotleja nimi ja aadress;
- b) 1. kategooria UGM-taime nimetus ja kirjeldus;
- c) geneetilise muundamise meetodite kokkuvõtlik kirjeldus;
- d) sisseviidud või muudetud tunnuste ja omaduste kirjeldus;
- e) tunnusnumber;
- f) kui see on olemas, artikli 6 lõikes 15 ja artikli 7 lõikes 9 osutatud toiduohutusameti arvamus;
- g) kohaldataval juhul artikli 6 lõigetes 12 või 14 ning artikli 7 lõikes 10 osutatud otsus;

- h) artikli 6 lõikes 5 ja artikli 7 lõikes 4 osutatud patente käsitlev teave ning
- i) kohaldataval juhul artikli 6 lõikes 6 ning artikli 7 lõikes 5 osutatud litsentsimist käsitlevad kinnitused.

Andmebaas tehakse veebis avalikult kättesaadavaks.

- 2. Kui lõike 1 punktis h osutatud patente käsitlevat teavet või lõike 1 punktis i osutatud litsentsimist käsitlevaid kinnitusi muudetakse, teavitab taotleja, tegutsedes oma parimate teadmiste kohaselt, põhjendamatu viivitusega komisjoni sellisest muudatusest. Komisjon ajakohastab andmebaasi vastavalt.

Artikkel 10

1. kategooria UGM-taimede paljundusmaterjali, sealhulgas aretusmaterjali märgistamine, ning teabe läbipaistvus

- 1. Taimsel paljundusmaterjalil, sealhulgas aretuseks ja teaduslikel eesmärkidel kasutataval paljundusmaterjalil, mis sisaldab 1. kategooria UGM-taimi või koosneb nendest ning mis tehakse kolmandatele isikutele tasuta või tasuta kättesaadavaks, peab olema märgis märkega „NGT-1“, millele järgneb selle UGM-taime tunnusnumber, millest see paljundusmaterjal on saadud.

2. Pädev asutus lisab märke selle kohta, et sort sisaldab 1. kategooria UGM-taime või koosneb sellest, ning sellise 1. kategooria UGM-taime tunnusnumbri, millest see on saadud, nõukogu direktiivis 68/193/EMÜ²⁶, direktiivis 2002/53/EÜ, direktiivis 2002/55/EÜ ja nõukogu direktiivis 2008/90/EÜ²⁷ osutatud sordikataloogidesse.
3. Pädev asutus lisab märke selle kohta, et kategooriasse „testitud“ kuuluva kultiveerimismaterjali tootmiseks ette nähtud algmaterjal sisaldab 1. kategooria UGM-taime või koosneb sellest, ning sellise 1. kategooria UGM-taime tunnusnumbri, millest see on saadud, nõukogu direktiivis 1999/105/EÜ²⁸ osutatud riiklikesse loeteludesse.
4. Märge selle kohta, et taimne paljundusmaterjal sisaldab 1. kategooria UGM-taime või koosneb sellest, ning sellise 1. kategooria UGM-taime tunnusnumber, millest see on saadud, lisatakse kõikidesse andmebaasidesse ja turustamisdokumentidesse, milles taimset paljundusmaterjali pakutakse.

²⁶ Nõukogu 9. aprilli 1968. aasta direktiiv 68/193/EMÜ viinamarjade vegetatiivse paljundusmaterjali turustamise kohta (EÜT L 93, 17.4.1968, lk 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Nõukogu 29. septembri 2008. aasta direktiiv 2008/90/EÜ puuviljade tootmiseks ettenähtud viljapuude paljundusmaterjali ja viljapuude turustamise kohta (ELT L 267, 8.10.2008, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Nõukogu 22. detsembri 1999. aasta direktiiv 1999/105/EÜ metsapaljundusmaterjali turustamise kohta (EÜT L 11, 15.1.2000, lk 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Artikkel 11
Konfidentsiaalsus

1. Artiklis 6 osutatud kontrollitaotluse esitaja võib liikmesriigi pädevalt asutuselt ja artiklis 7 osutatud kontrollitaotluse esitaja võib toiduohutusametilt taotleda, et käesoleva peatüki kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitataks konfidentsiaalsena.
Konfidentsiaalsustaotlusega koos esitatakse kontrollitav põhjendus vastavalt käesoleva artikli lõigetele 3 ja 6.
2. Liikmesriigi pädev asutus või toiduohutusamet, nagu on asjakohane, hindab lõikes 1 osutatud konfidentsiaalsustaotlust.
3. Kui on esitatud kontrollitav põhjendus, milles taotleja tõendab, et teabe avalikustamine võib tema huvisid olulisel määral kahjustada, võib liikmesriigi pädev asutus või toiduohutusamet, nagu on asjakohane, heaks kiita üksnes järgmise teabe käsitamise konfidentsiaalsena:
 - a) määruse (EL) 178/2002 artikli 39 lõike 2 punktides a, b ja c osutatud teave;
 - b) teave DNA järjestuse kohta ning
 - c) aretuskeemid ja -strateegiad.

4. Konfidentsiaalsustaotluse hindamisel otsustab liikmesriigi pädev asutus pärast taotlejaga konsulteerimist, millist teavet tuleb käsitada konfidentsiaalsena, ja teatab taotlejale oma otsusest. Toiduohutusamet kohaldab konfidentsiaalsustaotluse hindamisel määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 39b sätestatud menetlust.
5. Komisjon, toiduohutusamet ja liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed, et käesoleva peatüki alusel esitatud või vahetatud konfidentsiaalset teavet ei avalikustataks.
6. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39e ja 41 asjakohaseid sätteid kohaldatakse *mutatis mutandis*.
7. Kui kontrollitaotluse esitaja võtab artiklis 6 või 7 osutatud taotluse tagasi, käsitavad komisjon, toiduohutusamet ja liikmesriigid konfidentsiaalsena teavet, mille konfidentsiaalsena käsitamise on liikmesriigi pädev asutus või toiduohutusamet käesoleva artikli kohaselt heaks kiitnud. Kui taotlus on võetud tagasi enne, kui liikmesriigi pädev asutus või toiduohutusamet on teinud konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse, siis komisjon, toiduohutusamet ega liikmesriigid teavet, mille konfidentsiaalsust taotleti, ei avalikusta.

III peatükk

2. kategooria UGM-taimed ja 2. kategooria UGM-tooted

Artikkel 12

2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete staatus

2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete suhtes kohaldatakse liidu õigusaktides GMODE suhtes kohaldatavaid norme, kui nendest ei tehta käesoleva määrusega erandeid.

1. JAGU

2. KATEGoorIA UGM-TAIMEDE TAHTLIK KESKKONDA VIIMINE MUUL EESMÄRGIL KUI TURULEVIIMINE

Artikkel 13

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 6 osutatud taotlus

Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 6 lõikes 1 osutatud taotlus 2. kategooria UGM-taime tahtlikuks keskkonda viimiseks muul eesmärgil kui turuleviimiseks peab sisaldama järgmisi andmeid:

- a) taotleja nimi ja aadress;

- b) uuringute koopiad, sealhulgas asjakohane teave DNA järjestuse kohta, ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et taim on UGM-taim, sealhulgas teave selle saamiseks kasutatud meetodite kohta ning selle kohta, et taim ei sisalda väljastpoolt tavapärase aretuse genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 25 punkti a kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktis esitatud nõuetega teabe esitamise kohta;
- c) tehniline toimik, mis sisaldab III lisas kindlaksmääratud andmeid, mis on vajalikud UGM-taime või UGM-taimede kombinatsiooni tahtliku keskkonda viimisega seotud keskkonnariski hindamiseks:
- i) üldteave, sealhulgas teave personali ja väljaõppe kohta;
 - ii) teave iga UGM-taime kohta;
 - iii) teave keskkonda viimise tingimuste ja vastuvõtva keskkonna kohta;
 - iv) teave iga UGM-taime vastastikmõjude kohta keskkonnaga;
 - v) seirekava, mille abil tehakse kindlaks iga UGM-taime mõju inimeste tervisele või keskkonnale;

- vi) asjakohasel juhul teave kontrolli, heastamismeetodite ja jäätmetöötuse ning hädaolukorras toimimise kavade kohta;
 - vii) viide taotluse osadele ja muule lisateabele, mille puhul taotleja taotleb nende käsitamist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 25;
 - viii) toimiku kokkuvõte;
- d) keskkonnariski hindamine, mis on tehtud vastavalt III lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja teabele ning artikli 27 esimese lõigu punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktile;

2. JAGU

2. KATEGOORIA UGM-TOODETE TURULEVIIMINE KASUTAMISEKS MUUL EESMÄRGIL KUI TOIDU VÕI SÖÖDANA

Artikkel 14

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 13 osutatud taotlus

1. Seoses 2. kategooria UGM-toodete turuleviimisega kasutamiseks muul eesmärgil kui toidu või söödana peab direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõikes 1 osutatud taotlus sisaldama järgmist teavet, ilma et see piiraks lisateavet, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt:
 - a) taotleja nimi ja aadress ning kui taotleja asukoht ei ole liidus, siis tema liidus asuva esindaja nimi ja aadress;
 - b) asjaomase 2. kategooria UGM-taime nimetus ja kirjeldus;
 - c) taotluse kohaldamisala:
 - i) taimekasvatus või
 - ii) muu kasutusviis (täpsustada taotluses);

- d) uuringute koopiad, sealhulgas asjakohane teave DNA järjestuse kohta, ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et asjaomane taim on UGM-taim, sealhulgas teave selle saamiseks kasutatud meetodite kohta ning selle kohta, et taim ei sisalda väljastpoolt tavapärase aretuse genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 25 punkti a kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktis sätestatud nõuetega teabe esitamise kohta;
- e) keskkonnariski hindamine, mis on tehtud vastavalt III lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja teabele ning artikli 27 esimese lõigu punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktile;
- f) toote turuleviimise tingimused, sealhulgas kasutamise ja käitlemise eritingimused;
- g) nõusoleku kavandatud kehtivusaeg, mis direktiivi 2001/18/EÜ artikli 15 lõike 4 kohaselt ei ole pikem kui kümme aastat;

- h) direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava, mis sisaldab ettepanekut seirekava kestuse kohta, mis võib erineda nõusoleku kavandatud kehtivusajast; seirekava ei nõuta siiski juhul, kui taotleja kooskõlas käesoleva määruse artikli 27 esimese lõigu punkti b kohaselt vastu võetud rakendusaktiga ja käesoleva määruse artikli 29 lõikes 1 osutatud suunistega nõuetekohaselt põhjendab, et seirekava ei ole vaja, võttes aluseks keskkonda viimise tulemused, millest on teatatud 1. jao kohaselt, keskkonnariski hindamise tulemused, asjaomase 2. kategooria UGM-taime omadused, eeldatava kasutuse laadi ja ulatuse ning vastuvõtva keskkonna omadused;
- i) ettepanek märgistamise kohta, mis peab vastama direktiivi 2001/18/EÜ IV lisa punktis A.8, määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 ja käesoleva määruse artiklis 24 esitatud nõuetele;
- j) toodete kavandatavad kaubanduslikud nimetused ja toodetes sisalduvate 2. kategooria UGM-taimede nimed ning ettepanek komisjoni määruse (EÜ) nr 65/2004²⁹ kohaselt asjaomase 2. kategooria UGM-taime jaoks määratud kordumatu tunnuse kohta; pärast nõusoleku saamist tehakse iga uus kaubanimi teatavaks pädevale asutusele;

²⁹ Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) kirjeldus selle kohta, kuidas toodet kavatakse kasutada; esile tuleb tõsta kõnealuse toote ja samalaadsete toodete, mis ei sisalda geneetiliselt muundatud organisme ega koosne nendest, kasutamise või majandamise erisused;
- l) asjaomase 2. kategooria UGM-taime korral kasutatavad proovivõtumeetodid (sealhulgas viited olemasolevatele ametlikele või standardsetele proovivõtumeetoditele) ning avastamis-, identifitseerimis- ja kvantifitseerimismeetodid; kui taotleja nõuetekohaselt põhjendab, et identifitseerimise ja kvantifitseerimise analüüsimeetodit ei ole võimalik esitada, kohandatakse analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise viise vastavalt artikli 27 esimese lõigu punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile ja artikli 29 lõikes 2 osutatud suunistele;
- m) asjaomase 2. kategooria UGM-taime proovid, kontrollproovid ning teave selle kohta, kust on võimalik saada võrdlusmaterjali;
- n) kohaldataval juhul bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollis³⁰ II lisale vastavuseks vajalik teave;
- o) viide taotluse osadele ja muule lisateabele, mille puhul taotleja taotleb nende käsitamist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 25;
- p) standardvormis kokkuvõtte toimikust.

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

2. Taotleja esitab taotluses teabe andmete või tulemuste kohta, mille ta on saanud sama 2. kategooria UGM-taime või 2. kategooria UGM-taimede sama kombinatsiooni tahtlikul keskkonda viimisel, mille keskkonda viimist on ta varem taotlenud või praegu taotleb või mida ta on keskkonda viinud kas liidus või väljaspool liitu.
3. Selle liikmesriigi pädev asutus, kes koostab direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 osutatud hindamisaruande, kontrollib taotluse vastavust käesoleva artikli lõigetele 1 ja 2.

Artikkel 15

Seiret käsitlevad erisätted

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 19 osutatud kirjalikus nõusolekus täpsustatakse kõnealuse direktiivi artikli 19 lõike 3 punktis f osutatud seirenõudeid või märgitakse, et seire tegemist ei nõuta.

Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 17 lõike 2 punkti b ei kohaldata, kui nõusolekus seire tegemist ei nõuta.

Artikkel 16

Erisäte analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete kohta

Asjakohasel juhul võib selle liikmesriigi pädev asutus, kes koostab direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 osutatud hindamisaruande, taotleda määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 või määruse (EL) 2017/625 artiklis 100 osutatud referentlaboritelt eksperdiabi, et hinnata, kas taotleja poolt käesoleva määruse artikli 14 lõike 1 punkti 1 kohaselt esitatud teave õigustab analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise kohandatud viiside kasutamist.

Artikkel 17

Mürgistamine kooskõlas artikliga 24

Lisaks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõike 3 punktis e osutatud mürgistamisele täpsustatakse kirjalikus nõusolekus käesoleva määruse artikli 24 kohast mürgistust.

Artikkel 18

Nõusoleku kehtivusaeg uuendamise korral

1. Direktiivi 2001/18/EÜ C osa alusel antud nõusolek kehtib esimese uuendamise korral vastavalt nimetatud direktiivi artiklile 17 piiramata aja jooksul, välja arvatud juhul, kui kõnealuse direktiivi artikli 17 lõikes 6 või lõikes 8 või artikli 18 lõikes 2 osutatud otsusega on uuendamise kehtivuseks määratud piiratud ajavahemik õigustatud alustel, mis põhinevad käesoleva määruse kohaselt tehtud riskihindamise tulemustel ja kasutamise käigus saadud kogemustel, sealhulgas seire tulemustel, kui nõusolekuga on nii ette nähtud.
2. Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 17 lõike 6 teist lauset ja lõike 8 teist lauset ei kohaldata.

3. JAGU

TOIDUKS VÕI SÖÖDAKS KASUTATAVATE 2. KATEGOORIA UGM-TAIMEDE NING

2. KATEGOORIA UGM-TOIDU JA -SÖÖDA TURULEVIIMINE

Artikkel 19

Kohaldamisala

Käesolevat jagu kohaldatakse

- a) toiduks või söödaks kasutatavate 2. kategooria UGM-taimede suhtes;

- b) toidu suhtes, mis sisaldab 2. kategooria UGM-taimi, koosneb neist või on neist toodetud, sealhulgas toidu suhtes, mis sisaldab 2. kategooria UGM-taimedest toodetud koostisosi (edaspidi „2. kategooria UGM-toit“);
- c) sööda suhtes, mis sisaldab 2. kategooria UGM-taimi, koosneb neist või on neist toodetud (edaspidi „2. kategooria UGM-sööt“).

Artikkel 20

Erisätted määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklites 5 ja 17 osutatud loataotluse kohta

1. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktist e ja artikli 17 lõike 3 punktist e ning ilma et see piiraks mis tahes lisateabe esitamist, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt, tuleb toiduks või söödaks kasutatavate 2. kategooria UGM-taimede või 2. kategooria UGM-toidu või -sööda puhul loataotlusele lisada tehtud uuringute koopiad, sealhulgas asjakohane teave DNA järjestuse kohta ning olemasolu korral sõltumatud eelretsenseeritud uuringud, ning mis tahes muu kättesaadav materjal, mis tõendab, et
 - a) taim on UGM-taim, sealhulgas teave selle saamiseks kasutatud meetodite kohta ning selle kohta, et taim ei sisalda väljastpoolt tavapärase aretuse genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 25 punkti a kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktis esitatud nõuetega teabe esitamise kohta;

b) lähtudes toidu või sööda ohutushindamisest, mis viidi läbi vastavalt käesoleva määruse III lisa 1. ja 3. osas esitatud põhimõtetele ja teabele ning käesoleva määruse artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktile, vastab toit või sööt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõikes 1 või artikli 16 lõikes 1 osutatud kriteeriumidele.

2. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktist i ja artikli 17 lõike 3 punktist i tuleb loataotlusele lisada 2. kategooria UGM-taime korral kasutatavad proovivõtumeetodid (sealhulgas viited olemasolevatele ametlikele või standardsetele proovivõtumeetoditele) ning avastamis-, identifitseerimis- ja kvantifitseerimismeetodid ning kohaldataval juhul meetodid 2. kategooria UGM-taime UGM-toidus või -söödas avastamiseks, identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks.

Kui taotleja põhjendab nõuetekohaselt või kui määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 32 esimese lõiguga loodud Euroopa Liidu referentlabor (edaspidi „ELi referentlabor“) jõuab käesoleva määruse artikli 21 lõikes 4 osutatud menetluse käigus järeldusele, et identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks ei ole võimalik analüüsimeetodit välja pakkuda, kohandatakse analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise viise vastavalt käesoleva määruse artikli 27 esimese lõigu punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile ja käesoleva määruse artikli 29 lõikes 2 osutatud suunistele.

3. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikest 5 ja artikli 17 lõikest 5 tuleb toiduks või söödaks kasutatavate 2. kategooria UGM-taimede või 2. kategooria UGM-taimi sisaldava või neist koosneva toidu või sööda puhul loataotlusele lisada:

- a) keskkonnariski hinnang, mis on tehtud vastavalt käesoleva määruse III lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja teabele ning käesoleva määruse artikli 27 esimese lõigu punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktile;
- b) direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava, sealhulgas ettepanek seirekava kestuse kohta, mis võib erineda loa kehtivusajast.

Käesoleva lõike esimese lõigu punktis b osutatud seirekava ei nõuta, kui taotleja põhjendab nõuetekohaselt, et seirekava ei ole vaja, lähtudes 1. jao kohaselt taotletud keskkonda viimise tulemustest, keskkonnariski hindamise tulemustest, 2. kategooria UGM-taime omadustest, kavandatava kasutuse näitajatest ja ulatusest ning vastuvõtva keskkonna omadustest, kooskõlas käesoleva määruse artikli 27 esimese lõigu punkti b kohaselt vastu võetud rakendusaktiga ja käesoleva määruse artikli 29 lõikes 1 osutatud suunistega.

4. Loataotlus peab sisaldama ka ettepanekut artikli 24 kohase märgistuse kohta.

Artikkel 21

Toiduohutusameti arvamust käsitlevad erisätted

1. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõigetest 1 ja 2 ning artikli 18 lõigetest 1 ja 2 esitab toiduohutusamet arvamuse käesoleva määruse artiklis 20 osutatud loataotluse kohta kuue kuu jooksul alates nõuetekohase taotluse kättesaamisest.

Kui toiduohutusamet või liikmesriigi pädev asutus, kes teeb määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 3 punktide b ja c ning artikli 18 lõike 3 punktide b ja c kohaselt keskkonnariski hindamist või toidu või sööda ohutushindamist, leiab, et on vaja lisateavet, palub toiduohutusamet või liikmesriigi pädev asutus toiduohutusameti kaudu, et taotleja esitaks lisateabe kindlaksmääratud tähtaja jooksul. Sellisel juhul pikendatakse kuuekuulist tähtaega kõnealuse täiendava ajavahemiku võrra. Tähtaja pikendamine ei või ületada kuute kuud, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud nõutavate andmete laadi või erakorraliste asjaolude tõttu.

2. Lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikes 3 ja artikli 18 lõikes 3 osutatud kohustuste täitmisele kontrollib toiduohutusamet, kas kõik taotleja esitatud andmed ja dokumendid vastavad käesoleva määruse artiklile 20.

3. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 3 punktist d ja artikli 18 lõike 3 punktist d edastab toiduohutusamet käesoleva määruse artikli 20 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktis j ja artikli 17 lõike 3 punktis j osutatud andmed ELi referentlaborile.
4. ELi referentlabor kontrollib taotleja poolt artikli 20 lõike 2 kohaselt välja pakutud avastamis-, identifitseerimis- ja kvantifitseerimismeetodit ja valideerib selle. Kui taotleja põhjendab analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise kohandatud viiside kohaldamist, hindab ELi referentlabor väidetava teostamatuse põhjendatust. Kõnealune hinnang avalikustatakse.
5. Kui arvamuses soovitatakse luba anda, siis sisaldab arvamus erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktist f ja artikli 18 lõike 5 punktist f ka järgmist teavet:
 - a) ELi referentlabori valideeritud meetod 2. kategooria UGM-taime avastamiseks, sealhulgas proovide võtmiseks, ning kohaldataval juhul kõnealuse taime identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks ning 2. kategooria UGM-taime avastamiseks, identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks UGM-toidus või söödas ning käesoleva määruse artikli 20 lõike 2 teises lõigus osutatud juhtudel analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise viiside kohandamise põhjendus;
 - b) teave selle kohta, kust on võimalik asjaomast võrdlusmaterjali saada.

6. Lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis d ja artikli 18 lõike 5 punktis d osutatud ettepanekule märgistamise kohta sisaldab arvamuse ettepanekut käesoleva määruse artikli 24 kohase märgistuse kohta.

Artikkel 22

Loa kehtivusaeg uuendamise korral

Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 11 lõikest 1 ja artikli 23 lõikest 1 kehtib luba esimese uuendamise korral piiramatul ajajooksul, välja arvatud juhul, kui komisjon otsustab luba uuendada piiratud ajaks õigustatud alustel, mis põhinevad käesoleva määruse kohaselt tehtud riskihindamise tulemustel ja kasutamise käigus saadud kogemustel, sealhulgas seire tulemustel, kui loaga on nii ette nähtud.

4. JAGU

ÜLDSÄTTED 2. KATEGORIA UGM-TAIMEDE JA 2. KATEGORIA UGM-TOODETE KOHTA

Artikkel 23

Stiimulid selliste 2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete jaoks, millel on kestlikkuse seisukohast olulised tunnused

1. Käesolevas artiklis sätestatud stiimuleid kohaldatakse 2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete suhtes, kui vähemalt üks geneetiliste muudatustega 2. kategooria UGM-taimele kavandatult antav tunnus on loetletud IV lisa 1. osas ja kõnealusel taimel puuduvad nimetatud lisa 2. osas osutatud tunnused.
2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 või 17 kohaselt koostoimes käesoleva määruse artikliga 20 esitatud loataotluste suhtes kohaldatakse järgmisi stiimuleid:
 - a) erandina käesoleva määruse artikli 21 lõike 1 esimesest lõigust esitab toiduohutusamet oma arvamuse taotluse kohta nelja kuu jooksul alates nõuetekohase taotluse kättesaamisest, välja arvatud juhul, kui toote keerukuse tõttu tuleb kohaldada käesoleva määruse artikli 21 lõikes 1 osutatud tähtaega; mõlemat tähtaega võib pikendada käesoleva määruse artikli 21 lõike 1 teises lõigus esitatud tingimustel;

- b) kui taotleja on VKE, vabastatakse ta määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud rahaliste maksete tasumisest ELi referentlaborile ja Euroopa GMO laborite võrgustikule.
3. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32a osutatud taotluse esitamisele eelnevatele nõuannetele esitatakse käesoleva lõike kohaselt antavad taotluse esitamisele eelnevad nõuanded käesoleva määruse III lisa kohaseks riskihindamiseks enne direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 (koostoimes käesoleva määruse artikliga 14) kohaselt esitatavaid nõusolekutaotlusi ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 või 17 (koostoimes käesoleva määruse artikliga 20) kohaselt esitatavaid loataotlusi.

Toiduohutusameti töötajad annavad võimaliku loa- või nõusolekutaotluse esitaja taotlusel nõu riskihüpoteeside kohta, mille võimalik loa- või nõusolekutaotluse esitaja on riskihindamise käigus teinud kindlaks testimise eesmärgil, esitades teavet käesoleva määruse III lisa 2. ja 3. osa alusel.

Kõnealused nõuanded ei hõlma riskihüpoteese käsitlevate uuringute kavandamist, välja arvatud juhul, kui nõuanne puudutab toiduohutusameti poolt välja töötatud juhiseid, milles käsitletakse uuringute kavandamist. Kui võimalik loa- või nõusolekutaotluse esitaja on VKE, võib ta toiduohutusametit siiski teavitada sellest, kuidas ta kavatseb käsitleda teises lõigus osutatud riskihüpoteese, mille ta on riskihindamise käigus testimise eesmärgil kindlaks teinud, sealhulgas kuidas ta kavatseb teha III lisa 2. ja 3. osas nõutud uuringud. Toiduohutusamet annab nõu esitatud teabe, sealhulgas uuringute kavandamise kohta.

4. Lõikes 3 osutatud taotluse esitamisele eelnevad nõuanded peavad vastama järgmistele nõuetele:

- a) need ei piira järgnevat loa- või nõusolekutaotluste hindamist toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjoni poolt ega ole viimasele siduvad; toiduohutusameti töötajad, kes annavad nõu, ei tohi olla seotud ühegi ettevalmistava teadusliku või tehnilise tööga, mis on otse või kaudselt seotud loa- või nõusolekutaotlusega, mille kohta nõu antakse;
- b) võimalike loa- ja nõusolekutaotluste puhul, mis käsitlevad seemnetena või muu taimse paljundusmaterjalina kasutatavaid 2. kategooria UGM-taimi, annab toiduohutusamet taotluse esitamise eelset nõu koos või tihedas koostöös selle liikmesriigi pädeva asutusega, kellele taotlus esitatakse;

- c) kui taotlus loetakse nõuetekohaseks, avaldab toiduohutusamet viivitamata taotluse esitamise eelsete nõuannete kokkuvõtte; määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõiget 1a kohaldatakse *mutatis mutandis*;
 - d) võimalik loa- või nõusolekutaotluse esitaja, kes on VKE, võib küsida taotluse esitamise eelset nõu erinevatel aegadel.
5. Toiduohutusamet kontrollib, kas käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tingimused on täidetud. Stiimulite taotlus esitatakse toiduohutusametile käesoleva artikli lõikes 3 osutatud nõuande saamise taotluse või määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 5 või 17 (koostoimes käesoleva määruse artikliga 20) osutatud loataotluse esitamise ajal ning sellele lisatakse järgmine teave:
- a) teave, mis on vajalik, et teha kindlaks, kas 2. kategooria UGM-taim vastab lõikes 1 osutatud tingimustele;
 - b) kohaldataval juhul teave, mis on vajalik tõendamaks, et loataotluse esitaja, võimalik loataotluse esitaja või võimalik nõusolekutaotluse esitaja on VKE;
 - c) lõike 3 kohaldamisel teave III lisa 1. osas loetletud aspektide kohta, kui seda on juba võimalik esitada, ja muu asjakohane teave.
6. Käesoleva artikli alusel toiduohutusametile esitatava teabe suhtes kohaldatakse vastavalt vajadusele direktiivi 2001/18/EÜ artiklit 25 ja määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklit 30.

7. Toiduohutusamet kehtestab lõigete 3–6 rakendamise praktilise korra.
8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 26 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse IV lisas esitatud UGM-taimede tunnuste loetelusid, et kohandada neid teaduse ja tehnika arengu või uute tõenditega, mis on seotud kõnealuste tunnuste mõjuga kestlikkusele, järgmistel tingimustel:
- a) komisjon võtab arvesse käesoleva määruse mõju seiret vastavalt artikli 32 lõikele 2;
 - b) komisjon koostab ja avalikustab ajakohase teaduskirjanduse ülevaate selle kohta, kuidas mõjutavad tunnused, mida ta kavatseb IV lisa loeteludesse lisada või neist välja jätta, keskkonnaalast, sotsiaalset ja majanduslikku kestlikkust;
 - c) kui see on kohaldatav, võtab komisjon arvesse geneetiliste muudatustega antud tunnustega 2. kategooria UGM-taimede kohta artikli 14 lõike 1 punkti h või artikli 20 lõike 3 punkti b kohaselt tehtud seire tulemusi.

Artikkel 24

Lubatud 2. kategooria UGM-toodete märgistamine

Lisaks direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 21, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklites 12, 13, 24 ja 25 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõigetes 6, 7 ja 8 osutatud märgistamisnõuetele ning ilma et see piiraks muude liidu õigusaktide nõuete kohaldamist, võib lubatud 2. kategooria UGM-toodete märgistusel märkida ka geneetiliste muudatustega antavad tunnused, nagu on täpsustatud käesoleva peatüki 2. või 3. jao kohases nõusolekus või loas. Käesoleva sätte kohaldamisel kantakse märgisele kõik geneetiliste muudatustega antavad 2. kategooria NGT-taime tunnused.

IV peatükk

Lõppsätted

Artikkel 25

Nõuded teabe esitamise kohta

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 26 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, et käsitleda:

- a) teavet, mida nõutakse selle tõendamiseks, et taim on UGM-taim;

- b) kontrollitaotluste koostamist ja esitamist, artikli 6 lõikes 5 ja artikli 7 lõikes 4 osutatud patente käsitleva teabe sisu, artikli 6 lõikes 6 ja artikli 7 lõikes 5 osutatud litsentsimist käsitlevate kinnituste sisu ning artiklites 6 ja 7 osutatud kontrolliaruannete sisu ja otsuste sisu.

Artikkel 26

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 5 lõikes 3, artikli 23 lõikes 8 ja artiklis 25 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 5 lõikes 3, artikli 23 lõikes 8 ja artiklis 25 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 5 lõike 3, artikli 23 lõike 8 või artikli 25 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle kohta vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 27
Rakendusaktid

Komisjon võtab vastu rakendusaktid, mis käsitlevad:

- a) 2. kategooria UGM-taimedest tuleneva keskkonnariski hindamise ning 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutushindamise metoodikale ja teabele III lisas esitatud põhimõtete ja tegurite kohaselt esitatavaid nõudeid;
- b) artiklite 14 ja 20, sealhulgas nõusoleku- või loataotluse koostamist ja esitamist käsitlevate normide kohaldamist;
- c) artikli 14 lõike 1 punktis 1 ja artikli 20 lõikes 2 osutatud kohandatud viise analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmiseks.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 28 lõikes 3 osutatud menetlusega.

Enne esimese lõigu punktides a ja b osutatud rakendusaktide vastuvõtmist konsulteerib komisjon toiduohutusametiga.

Artikkel 28
Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 alusel loodud komitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 29
Suunised

1. Hiljemalt ... [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] avaldab toiduohutusamet üksikasjalikud suunised, et aidata kontrolli-, nõusoleku- ja loataotluste esitajatel koostada ja esitada II ja III peatükis osutatud vastavaid taotlusi ning et rakendada III lisa.
2. Hiljemalt ... [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] avaldab ELi referentlabor Euroopa GMO laborite võrgustiku abiga üksikasjalikud suunised, et aidata nõusoleku- või loataotluse esitajal kohaldada artikli 14 lõike 1 punkti 1 ja artikli 20 lõiget 2.

3. Hiljemalt ... [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] avaldab komisjon suunised, et aidata ettevõtjaid, eelkõige aretajaid ja põllumajandustootjaid taimede intellektuaalomandiga seotud küsimustes ning vaatab kõnealused suunised hiljem läbi ja vajaduse korral ajakohastab neid. Komisjon konsulteerib suuniste koostamisel liikmesriikide pädevate intellektuaalomandi ametitega. Suunised sisaldavad teavet järgmise kohta:
- a) taimede patentimise platvormid;
 - b) avaliku sektori organisatsioonid, mille eesmärk on abistada sordiaretajaid intellektuaalomandiga seotud küsimustes;
 - c) andmebaasid, mis võimaldavad ettevõtjatel kindlaks teha konkreetse taime suhtes kohaldatavad intellektuaalomandiõigused;
 - d) põhiteave taimedega seotud intellektuaalomandiõiguste, sealhulgas kaitse saamise tingimuste, antud õiguste ja nende piirangute ning kohustusliku vastastikuse litsentsimise kohta.
4. Hiljemalt ... [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] avaldab komisjon ettevõtjatele, pöörates erilist tähelepanu aretajatele, teabe võimaluste kohta saada kasu mitmesugustest programmidest, finantsmehhanismidest ja poliitikameetmetest, mille eesmärk on toetada teadus- ja arendustegevust uute genoomikameetodite valdkonnas.

Artikkel 30
Käitumisjuhend

1. Komisjon jälgib koostöös liikmesriikidega liidu tasandil käitumisjuhendi koostamist, et suurendada taimse bioloogilise materjali patentidega seotud teabe läbipaistvust, hõlbustada aretajate juurdepääsu sellisele materjalile ning suurendada aretajate ja põllumajandustootjate õiguskindlust (edaspidi „käitumisjuhend“).
2. Komisjon kutsub UGM-taimedega seotud patentide omanikke, taimse bioloogilise materjali patentide litsentsimise vabatahtlike platvormide esindajaid, sordiaretajate ja põllumajandustootjate organisatsioone ning asjakohasel juhul muid kodanikuühiskonna organisatsioone ja muid huvitatud isikuid vabatahtlikult osalema käitumisjuhendi koostamises.
3. Komisjoni seab eesmärgiks, et käitumisjuhend sisaldaks järgmisi patendiomanike kohustusi:
 - a) selge, põhjaliku ja üldsusele kättesaadava teabe andmine patentide ja patenditaotluste kohta, mis hõlmavad liidus turule viidud sortides sisalduvat bioloogilist materjali;
 - b) patentide litsentsimise korraldamine õiglastel ja mõistlikel tingimustel, sealhulgas lõikes 2 osutatud vabatahtlike platvormide kaudu;

- c) VKEdest aretajate või põllumajandustootjate patendivaidluste lahendamine kompromissiga, kui tegemist on patenditud bioloogilise materjali tahtmatu vähese esinemisega nende põldudel.
4. Komisjoni seab eesmärgiks, et käitumisjuhend sisaldaks järgmisi taimse bioloogilise materjali patentide litsentsimise vabatahtlike platvormide kohustusi:
- a) soodsad platvormidel osalemise tasud, et hõlbustada VKEdest aretajate osalemist platvormidel;
 - b) standardsed litsentsilepingud;
 - c) õiglased ja erapooletud mehhanismid litsentsitasudega seotud erimeelsuste lahendamiseks.
5. Komisjon seab eesmärgiks, et käitumisjuhendis oleks esitatud selle eesmärgid, et see sisaldaks näitajaid kõnealuste eesmärkide saavutamise mõõtmiseks, et selles võetaks nõuetekohaselt arvesse kõigi liidu tasandil huvitatud isikute, sealhulgas sordiaretajate ja põllumajandustootjate vajadusi ja huve, ning et see pakuks aruandlusraamistikku, millega tagada, et osalejad esitavad komisjonile igal aastal aruande käitumisjuhendi rakendamiseks võetud meetmete ja nende tulemuste kohta, sealhulgas koondteabe lõike 3 punktis b osutatud tingimustel antud litsentside kohta. Komisjon võib anda ettevõtjatele käitumisjuhendi koostamisel soovitusi.
6. Komisjon seirab käitumisjuhendis osalemise määra, käitumisjuhendi toimimist ja selle eesmärkide saavutamist, nagu on osutatud lõigetes 1–5.

7. Hiljemalt ... [seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] ja seejärel iga viie aasta tagant avaldab komisjon aruande käitumisjuhendi toimimise hindamise kohta. Oma hinnangus uurib komisjon lõigetes 1–5 osutatud käitumisjuhendi koostamise ja lõikes 6 osutatud seire tulemusi. Sellega seoses hindab komisjon ka seda, kas ja mil määral on käitumisjuhendiga hõlmatud sätteid rikutud ning kas käitumisjuhend on taganud õiglase ja mõistliku juurdepääsu patentitud UGM-taimede bioloogilisele materjalile. Aruandele lisatakse asjakohasel juhul seadusandlikud ettepanekud, et tagada sektori hea toimimine, eelkõige esmakasutajate, sealhulgas põllumajandustootjate juurdepääs patentitud UGM-taimede bioloogilisele materjalile.
8. Käitumisjuhend peab olema valmis hiljemalt ... [18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Artikkel 31

UGM-taimede patendi eksperdirühm ja UGM-taimede patentimise mõju hindamine

1. Komisjon moodustab eksperdirühma UGM-taimede patentide mõju käsitlemiseks (edaspidi „eksperdirühm“).

2. Ekspertide rühm abistab komisjoni ja vahetab korrapäraselt teavet seoses komisjoni poolt lõike 4 kohaselt tehtava hindamisega, mis käsitleb patendiõiguse mõju, geneetiliselt muundatud ressursidele ligipääsu rakenduspraktikat, patendimaastiku läbipaistvust ning innovatsiooni UGM-taimede valdkonnas. Ekspertide rühm abistab komisjoni eelkõige patendiga kaitstud UGM-taimede aretuse ja turustamisega seotud patendilitsentsimistavade, UGM-taimedega seotud käimasolevate patenditaotlusmenetluste ja põllumajandustootjate suhtes patentide jõustamise tavade ning asjakohasel juhul selliste juhtumite näidete uurimisel.
3. Ekspertide rühm moodustatakse kooskõlas komisjoni ekspertide rühmade loomist ja toimimist käsitlevate horisontaalsete normidega. Iga liikmesriik võib nimetada ekspertide rühma kuni kahest ekspertist koosneva delegatsiooni. Kõnealusel delegatsioonil peavad olema teadmised ja kogemused käesoleva määrusega hõlmatud valdkondades ja intellektuaalomandiõiguste valdkonnas, sealhulgas seoses nende mõjuga turule. Euroopa Patendiamet ja Ühenduse Sordiamet võivad kumbki nimetada ekspertide rühma ühe eksperti.
4. Komisjon hindab korrapäraselt mõju, mida UGM-taimede, tunnuste ja meetodite patentimine ning sellega seotud litsentsimis- ja läbipaistvustavad liidus avaldavad järgmisele:
 - a) innovatsioon sordiaretuses;

- b) aretajate juurdepääs patenditud taimsele bioloogilisele materjalile, tunnustele ja meetoditele ning aretajate suutlikkus teha katseid;
 - c) põllumajandustootjate juurdepääs taimede paljundusmaterjalile, sealhulgas kättesaadavate toodete ja muu kaubanduslikult kättesaadava paljundusmaterjali hind, ning nende õigus kasutada põllumajandusettevõttes säilitatud seemneid ja paljundusmaterjali;
 - d) risk kohtuvaidlusteks, millesse on kaasatud põllumajandustootjad või aretajad ja mis puudutavad olukordi, kus nende põllukultuurides või toodetes võib esineda patenditud taimset bioloogilist materjali juhusliku esinemise või sarnasuse tõttu, ilma patenditud taimset bioloogilist materjali tahtlikult kasutamata;
 - e) konkurents sordiaretussektoris, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega aretajate seisukohast, võttes samal ajal arvesse võimalikke turu kontsentratsiooni riske, ning
 - f) läbipaistvus ja õiguskindlus seoses patenditud taimse bioloogilise materjaliga.
5. Esimene lõikes 4 osutatud hindamine tehakse üks aasta pärast seda, kui UGM-tooted on liidu turul kättesaadavaks tehtud.
6. Lõikes 4 osutatud hindamine hõlmab ka selliste tingimuste hindamist, mis on vajalikud selleks, et tagada uusi genoomikameetodeid kasutavale liidu aretussektorile õiglane ja mõistlik juurdepääs patenditud taimsele bioloogilisele materjalile, uurides võimalust anda sellisele materjalile tasuta juurdepääs.

7. Lõikes 4 osutatud hindamise tegemisel ja asjakohaste järelmeetmete kaalumisel võtab komisjon arvesse nii eksperdirühma järeldusi kui ka liidu aretussektori aruandeid. Selleks kutsub komisjon liidu aretussektorit üles andma aru oma kogemustest seoses kaubandusliku juurdepääsuga patenditud taimsele bioloogilisele materjalile.
8. Lõikes 4 osutatud hinnang avaldatakse ja tehakse üldsusele kättesaadavaks.
9. Eksperdirühm võib jätkata pärast lõikes 4 osutatud hindamise lõpuleviimist tööd nii kaua, kui see on vajalik.
10. Kui lõikes 4 osutatud hindamise käigus ilmneb märkimisväärseid takistusi patenditud taimsele bioloogilisele materjalile juurdepääsul, põhjendamatuid piiranguid katsete tegemisel, negatiivset mõju aretajatele ja põllumajandustootjatele, turu kontsentratsiooni suurenemist, seemnetarnete mitmekesisuse vähenemist, ebapiisavat läbipaistvust või muid tõendeid selle kohta, et süsteem ei toimi sujuvalt, esitab komisjon asjakohasel juhul seadusandlikud ettepanekud kohustuslike tingimuste või kaitsemeetmete kehtestamiseks.
11. Kui komisjon leiab lõikes 4 osutatud hindamise põhjal, et järelmeetmed ei ole vajalikud, teavitab ta sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu ning kordab lõikes 4 osutatud hindamist mitte varem kui neli aastat ja mitte hiljem kui kuus aastat pärast esimese hindamise avaldamist.

Artikkel 32

Seire, aruandlus ja hindamine

1. Komisjon edastab Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande käesoleva määruse rakendamise kohta mitte varem kui kolm aastat ja mitte hiljem kui seitse aastat pärast esimese otsuse vastuvõtmist vastavalt artikli 6 lõikele 12 või 14, artikli 7 lõikele 10 või III peatüki 2. või 3. jaole, olenevalt sellest, milline kuupäev on varaseim, ning seejärel iga viie aasta järel. Aruandes käsitletakse ka kõiki käesoleva määruse kohaldamisel tekkinud eetilisi küsimusi.
2. Lõikes 1 osutatud aruandluse jaoks koostab komisjon hiljemalt ... [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] ja pärast konsulteerimist direktiivis 2001/18/EÜ ja määruses (EÜ) nr 1829/2003 osutatud liikmesriikide pädevate asutustega käesoleva määruse mõju seireks üksikasjaliku, näitajatel põhineva seirekava. Selles täpsustatakse meetmeid, mis komisjon ja liikmesriigid peavad võtma asjakohaste andmete ning muu tõendusmaterjali kogumiseks ja analüüsimiseks.
3. Mitte varem kui kaks aastat ja mitte hiljem kui kolm aastat pärast lõikes 1 osutatud esimese aruande avaldamist hindab komisjon käesoleva määruse rakendamist ning selle mõju inimeste ja loomade tervisele, keskkonnale, tarbijate teavitamisele, siseturu toimimisele, VKEdele, aretussektorile, mahepõllumajanduse sektorile ning majanduslikule, keskkonnavalasele ja sotsiaalsele kestlikkusele.

Komisjoni hinnangus hinnatakse ka käesoleva määruse ja eelkõige artikli 5 lõike 2 kohaldamise mõju mahepõllumajandussektorile, sealhulgas seda, kuidas maheettevõtjad ja tarbijad seda tajuvad.

Hindamise käigus uuritakse ka seda, kas käesoleva määruse rakendamine tekitab maheettevõtjatele halduslikku või majanduslikku koormust või praktilisi raskusi, sealhulgas mõju nende suutlikkusele järgida olemasolevaid nõuetele vastavuse tagamise mehhanisme.

Komisjon esitab hindamise põhjal asjakohasel juhul Euroopa Parlamendile ja nõukogule seadusandliku ettepaneku.

4. Komisjon esitab lõikes 3 osutatud hindamise peamised tulemused aruandena Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele.

Artikkel 33

Kestlikkus

1. Artikli 32 lõikes 2 osutatud seirekava raames seiravad komisjon ja liikmesriigid UGM-taimede mõju kestlikkusele, võttes eelkõige arvesse järgmist:
 - a) uute genoomikameetoditega sisse viidud tunnuste positiivne ja negatiivne keskkonna-, majanduslik ja sotsiaalne mõju;

- b) UGM-taimede 1. kategooria staatusest väljajätmise kohaldamine ja selle mõju, sealhulgas II lisas loetletud tunnused, mis on geneetiliste muudatustega kavandatult antavate tunnuste hulgas.

Selleks kehtestatakse kooskõlas artikli 32 lõikega 2 konkreetsed näitajad, mis vaadatakse korrapäraselt läbi. Seirekava raames kogutakse andmeid mitmest allikast, mis võivad hõlmata 1. kategooria UGM-taimede kontrollimenetluse, 2. kategooria UGM-taimedele ja -toodetele nõusoleku ja loa andmise menetluste või sordi registreerimise menetluste käigus antavat teavet, asjakohaseid UGM-taimede paljundusmaterjali andmebaase ja turustamisdokumente, kirjandust ja juhtuuringuid, milles keskendutakse UGM-taimede lisatud tunnustele, samuti artiklis 34 osutatud ametliku kontrolli käigus saadud andmeid.

2. Komisjon lisab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud töö tulemused artikli 32 lõikes 1 osutatud rakendamisaruannetesse ja artikli 32 lõikes 3 osutatud hindamisse. Hindamise käigus analüüsitakse ka vajadust täiendavate meetmete järele, mille eesmärk on edendada selliste UGM-taimede arendamist, millel on keskkonnaalast, majanduslikku ja sotsiaalset kestlikkust soodustavad tunnused.
3. Komisjon ja liikmesriigid võivad asjakohasel juhul lõikes 1 osutatud töö tulemusi arvesse võtta asjakohastes kestlikku põllumajanduslikku toidusüsteemi ja biomajandust käsitlevates strateegiates, näiteks strateegiates, mille eesmärk on toetada teadus-, innovatsiooni- ja arendustegevust.

Artikkel 34
Liikmesriikide kontroll

Liikmesriigid tagavad, et pädevad asutused korraldavad inspekteerimisi ja võtavad muid kontrollimeetmeid, et tagada käesoleva määruse järgimine. Kui keskkonda viiakse UGM-taim või turule viiakse UGM-toode, mis ei vasta artiklis 4 esitatud nõuetele, tagavad asjaomased liikmesriigid, et võetakse vajalikud meetmed keskkonda viimise või turuleviimise lõpetamiseks, vajaduse korral heastamismeetmete algatamiseks ning üldsuse, komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamiseks.

Määruse (EL) 2017/625 kohaldamisel kavandatakse ja tehakse ametlikke kontrolle ja muid ametlikke toiminguid kooskõlas kõnealuse määrusega.

Artikkel 35
Viited muudes liidu õigusaktides

2. kategooria UGM-taimede puhul käsitatakse muudes liidu õigusaktides sisalduvaid viiteid direktiivi 2001/18/EÜ II või III lisale viidetena käesoleva määruse III lisa 1. ja 2. osale.

Artikkel 36

Halduskorras läbivaatamine

Komisjon võib käesoleva määrusega toiduohutusametile antud volituste alusel vastuvõetud otsuse või nende volituste kasutamatajätmise kas omal algatusel, liikmesriigi taotlusel või otseselt ja isiklikult asjaga seotud isiku taotlusel läbi vaadata.

Vastav taotlus esitatakse komisjonile kahe kuu jooksul alates kuupäevast, mil asjaomane liikmesriik või isik sai teada kõnealusest otsusest või kõnealuste volituste kasutamata jätmisest.

Komisjon võtab kahe kuu jooksul alates taotluse esitamisest vastu otsuse, millega asjakohasel juhul nõutakse toiduohutusametilt otsuse kehtetuks tunnistamist või volituste kasutamata jätmise heastamist.

Artikkel 37

Määruse (EL) 2017/625 muudatused

Määruse (EL) 2017/625 artiklit 23 muudetakse järgmiselt:

1) lõike 2 punkti a alapunkt ii asendatakse järgmisega:

„ii) toidu ja sööda tootmisel kasutatavate GMOde kasvatamine ning direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõike 2 punktis e, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 punktis b ja artikli 17 lõike 5 punktis b ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2026/...* artikli 14 lõike 1 punktis h ja artikli 20 lõike 3 punktis b osutatud seirekava nõuetekohane kohaldamine;

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2026/..., milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest saadud tooteid ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625 (ELT L, ..., ELI: ...).“;+

2) lõike 3 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) toidu ja sööda tootmisel kasutatavate GMOde kasvatamine ning direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõike 2 punktis e, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 punktis b ja artikli 17 lõike 5 punktis b ning määruse (EL) 2026/...⁺⁺ artikli 14 lõike 1 punktis h ja artikli 20 lõike 3 punktis b osutatud seirekava nõuetekohane kohaldamine;“.

+ Väljaannete talitus: palun sisestada teksti käesoleva määruse number ning joonealusesse märkuses käesoleva määruse avaldamiskuupäev, number ja avaldamisviide.

⁺⁺ Väljaannete talitus: palun sisestada teksti käesoleva määruse number.

Artikkel 38

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates ... [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]. Artikleid 29, 30 ja 31 kohaldatakse siiski alates ... [käesoleva määruse jõustumiskuupäev].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

ILISA

UGM-taimede ja tavapäraste taimede samaväärsuse kriteeriumid

UGM-taim loetakse tavapäraste taimedega samaväärseks, kui uute genoomikameetoditega sisse viidud geneetilised muudatused vastavad järgmistele tingimustele.

- 1) Suunatud mutageneesi teel saadud taimede puhul on geneetilised muudatused järgmised:
 - a) kuni 20 nukleotiidi asendamine või sisestamine (insertsioon);
 - b) mis tahes arvu nukleotiidide väljajätmine (deletsioon).

Kõnealuste geneetiliste muudatuste arv igas valku kodeerivas järjestuses ei ületa kolme, võttes arvesse, et intronite ja regulaatorjärjestuste geneetilised muudatused on sellest geneetiliste muudatuste piirarvust välja arvatud.

- 2) Tsisgeneesi teel saadud taimede puhul:
 - a) koosnevad geneetilised muudatused ühest või mitmest järgmisest tüübist:
 - i) tavapärase aretuse genofondis olemasolevate pidevate DNA järjestuste sisestamine;

- ii) endogeensete DNA järjestuste asendamine tavapärase aretuse genofondis olemasolevate pidevate DNA järjestustega;
 - iii) pidevate endogeensete DNA järjestuste inversioon või translokatsioon ning
- b) vastavad geneetilised muudatused ühele või mõlemale järgmisele tingimusele:
- i) tulemuseks on DNA järjestuste kombinatsioon, mis on tavapärase aretuse genofondis olemas;
 - ii) ei põhjustata endogeensete geenide katkestusi, sealhulgas katkestusi, mis toodavad kimäärseid valke.
- 3) Punktides 1 ja 2 osutatud geneetiliste muudatuste arv mis tahes kombinatsioonis on iga monoploidse genoomi kohta maksimaalselt 20.
-

II LISA

Artikli 3 punkti 13 alapunktis a osutatud tunnused, mis välistavad UGM-taimedele

1. kategooria staatuse andmise

- 1) Herbitsiiditolerantsus
 - 2) Teadaoleva insektitsiidse toimega aine tootmine
-

III LISA

2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda riskihindamine

Riskihindamise eesmärk on igal üksikjuhul eraldi teha kindlaks ja hinnata 2. kategooria UGM-taime või 2. kategooria UGM-toidu või -sööda otsest või kaudset, kohest või hilisemat võimalikku kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale, sealhulgas elurikkusele.

Käesoleva lisa 1. osas kirjeldatakse üldpõhimõtteid, mida tuleb järgida artikli 13 punktides c ja d, artikli 14 lõike 1 punktis e ja artikli 20 lõike 3 punktis a osutatud 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamisel ning artikli 20 lõike 1 punktis b osutatud 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutuse hindamisel. 2. osas kirjeldatakse konkreetset teavet 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamiseks. 3. osas kirjeldatakse konkreetset teavet 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutuse hindamiseks.

1. osa

Üldpõhimõtted ja teave

Keskkonnariski hinnatakse vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetele.

Teabe liiki ja hulka, mis on direktiivi 2001/18/EÜ III lisa kohaselt vajalik 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski ning 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda toidu- ja söödaohutuse hindamiseks, kohandatakse juhtumipõhiselt. Tegurid, mida tuleb arvesse võtta, on järgmised:

- a) 2. kategooria UGM-taime omadused, eelkõige sisse viidud tunnused, muudetud või sisestatud genoomi järjestuste funktsioon ja mis tahes sellise geeni funktsioon, mis on häiritud tsisgeeni või selle osade sisestamise tõttu;
- b) varasemad kogemused samade taimeliikide tarbimisel või selliste taimeliikide tarbimisel, millel on sarnased tunnused või milles esineb muudetud, lisatud või häiritud sarnaseid genoomi järjestusi, või nendest saadud toodete tarbimisel;
- c) varasemad kogemused samade taimeliikide kasvatamisel või selliste taimeliikide kasvatamisel, millel on sarnased tunnused või milles esineb muudetud, lisatud või häiritud sarnaseid genoomi järjestusi;
- d) keskkonda viimise ulatus ja tingimused;
- e) asjaomase 2. kategooria UGM-taime ette nähtud kasutustingimused;
- f) võimalik vastuvõttev keskkond.

2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamine ning 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda toidu- ja söödaohutuse hindamine peab sisaldama järgmist teavet:

- a) ohtude kindlakstegemine ja kirjeldamine;
- b) kokkupuute kirjeldamine;
- c) riskide kirjeldamine;
- d) riskijuhtimisstrateegiad, kui see on kohaldatav;
- e) üldise riski hindamine ja järeldused.

Alati tuleb esitada järgmine teave.

A) Ohtude kindlakstegemine ja ohtude kirjeldamine

Esitatakse teave retsipient-taime või asjakohasel juhul vanemtaimede kohta ning molekulaarse iseloomustusega seotud teave, mis on saadud teaduskirjandusest või muudest allikatest kättesaadavate andmete koondamise või teaduslike andmete koostamise abil, vajaduse korral tehes asjakohaseid katselisi või bioinformaatika-uuringuid.

2. ja 3. osas täpsustatud teavet ohtude kindlakstegemise ja ohtude kirjeldamise kohta nõutakse üksnes juhul, kui seda on vaja 2. kategooria UGM-taime või 2. kategooria UGM-toidu või -sööda riskihüpooteesi käsitlemiseks.

B) Kokkupuute kirjeldamine

Esitatakse teave iga kindlakstehtud võimaliku kahjuliku mõju esinemise tõenäosuse kohta. Selle hindamisel võetakse vajaduse korral arvesse vastuvõtva keskkonna omadusi, keskkonda viimise ulatust ja tingimusi, kavandatud otstarvet, osa toitumises, toidu ja sööda eeldatavat kasutustaset liidus ning loataotluse ulatust.

C) Riski kirjeldamine

Taotleja tugineb 2. kategooria UGM-taimede või 2. kategooria UGM-toidu või -söödaga seotud riskide kirjeldamisel teabele, mis on saadud ohtude kindlakstegemisel, ohtude kirjeldamisel ja kokkupuute hindamisel. Et saada kvantitatiivne või poolkvantitatiivne riskihinnang, kombineeritakse riski kirjeldamisel iga võimaliku kahjuliku mõju suurus selle mõju ilmumise tõenäosusega. Vajaduse korral kirjeldatakse iga kindlakstehtud riskiga seotud mõõtemääramatust ja võimaluse korral väljendatakse seda kvantitatiivselt.

2. osa

Eriteave 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamiseks seoses ohtude kindlakstegemise ja ohtude kirjeldamisega

- 1) Agronoomiliste ja fenotüübiliste omaduste ning koostise analüüs
- 2) Püsivus ja invasiivsus, sealhulgas selektiivsed eelised ja halvemused

- 3) Võimalik geeniülekanne
- 4) 2. kategooria UGM-taime ja sihtorganismide vaheline vastastikmõju
- 5) 2. kategooria UGM-taime ja mittesihtorganismide vaheline vastastikmõju
- 6) Konkreetsete kasvatus-, majandamis- ja koristusmeetodite mõju
- 7) Mõju biogeokeemilistele protsessidele
- 8) Mõju inimeste ja loomade tervisele

3. osa

Eriteave 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutushindamiseks seoses ohtude kindlakstegemise ja ohtude kirjeldamisega

- 1) Agronoomiliste ja fenotüübiliste omaduste ning koostise analüüs
 - 2) Toksikoloogia
 - 3) Allergeensus
 - 4) Toiteväärtuse hindamine
-

IV LISA

Artiklis 23 osutatud tunnused

1. osa

Tunnused, mille korral on õigustatud artiklis 23 osutatud stiimulite kohaldamine:

- 1) saagikus, sealhulgas saagikuse stabiilsus ja saagikus vähese sisendiga tingimustes;
- 2) biotiliste stressitegurite (sealhulgas nematoodide, seente, bakterite, viiruste või muude taimekahjustajate põhjustatud taimehaiguste) talumise võime või vastupanuvõime kõnealustele teguritele;
- 3) võime taluda abiootilisi stressitegureid, sealhulgas selliseid, mille on tekitanud või mida on süvendanud kliimamuutused, või vastupanuvõime kõnealustele teguritele;
- 4) ressursside, näiteks vee ja toitainete tõhusam kasutamine;
- 5) väiksem vajadus väliste sisendite, näiteks taimekaitsevahendite ja väetiste järele;
- 6) omadused, mis suurendavad säilitamise, töötlemise ja turustamise kestlikkust;
- 7) parem kvaliteet või toiteväärtus;
- 8) biotervendus.

2. osa

Tunnused, mis välistavad artiklis 23 osutatud stiimulite kohaldamise:

herbitsiiditolerantsus.
