

Bruselj, 8. april 2026
(OR. en)

17037/25

**Medinstitucionalna zadeva:
2023/0226(COD)**

**AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178**

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: Stališče Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, in izdelkih iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625

UREDBA (EU) 2026/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

**o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, in izdelkih iz njih
ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 43 in 114 ter člena 168(4),
točka (b), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom³,

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

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

³ Stališče Evropskega parlamenta z dne 24. aprila 2024 (UL C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu). Stališče Evropskega parlamenta z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Od leta 2001, ko je bila sprejeta Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁴, ki ureja namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje, je velik napredek biotehnologije povzročil razvoj novih genomskih tehnik (NGT), predvsem tehnik urejanja genoma, ki omogočajo spremembe genoma organizmov na tarčnih mestih.

⁴ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) NGT so raznolika skupina tehnik, ki se lahko uporabljajo na različne načine za doseganje različnih rezultatov in pridobivanje različnih izdelkov. Njihov rezultat so lahko organizmi s spremembami, ki so enakovredne tistim, ki jih je mogoče pridobiti z metodami konvencionalnega žlahtnjenja, ali organizmi z bolj kompleksnimi spremembami. NGT zajemajo tarčno mutagenozo in cisgenezo, vključno z intragenezo, ki uvajata genske spremembe brez transgeneze, to je brez vnašanja genskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati. Tarčna mutagenosa in cisgeneza se opirata izključno na genske informacije iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja, znan tudi kot žlahtniteljski genski sklad, vključno z genskimi informacijami iz daljno sorodnih rastlinskih vrst, ki jih je mogoče medsebojno križati s ciljnim vrstami z uporabo naprednih tehnik konvencionalnega žlahtnjenja, razen tehnik genskega spreminjanja, ki niso navedene v Prilogi I B k Direktivi 2001/18/ES. Pregled stanja teh tehnik konvencionalnega žlahtnjenja sta zagotovili Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v svojem znanstvenem mnenju iz leta 2012 o oceni varnosti rastlin, razvitih z uporabo nukleaze cinkovih prstov tipa 3 in drugih mestnospecifičnih nukleaz s podobno funkcijo, ter skupina na visoki ravni mehanizma Komisije za znanstveno svetovanje v svoji pojasnjevalni opombi iz leta 2017 o novih tehnikah v kmetijski biotehnologiji.

- (3) Tehnike tarčne mutageneze povzročijo eno ali več sprememb zaporedja DNK na tarčnih mestih v genomu organizma. Tehnike cisgeneze povzročijo, da se v genom organizma vnaša genski material, ki je že prisoten v genskem skladu za namene konvencionalnega žlahtnjenja. Genski material se lahko vključi kot neprekinjena (natančna) kopija (cisgeneza v ožjem pomenu) ali kot preurejena kopija sekvenc, ki so že prisotne v genskem skladu za namene konvencionalnega žlahtnjenja (intrageneza, ki se šteje tudi za podskupino cisgeneze v širšem pomenu). Intragenske rastline nastanejo z uporabo tehnik intrageneze, vendar jih je mogoče pridobiti tudi s tehnikami cisgeneze v ožjem pomenu. V slednjem primeru nov razvoj na področju mestnospecifičnih sprememb, omogoča tudi osredotočanje na vnašanje neprekinjenih zaporedij DNK, ki niso celotni geni (na primer promotorji ali regulatorna zaporedja), iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja na določenih lokusih v genomu. Kadar se taki fragmenti vnašajo v endogeni gen in ga prekinejo, to povzroči oblikovanje preurejenega gena v prejemni rastlini, zato bi bilo treba tudi rastlino kot tako šteti za intragensko, razen v tistih posebnih primerih, v katerih se nastale sekvence DNK v prejemni rastlini že pojavljajo pri vrstah iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja.

- (4) V javnih in zasebnih raziskavah se NGT uporabljajo na večjem številu različnih poljščin in lastnosti v primerjavi s tistimi, ki so pridobljene s transgenezo, ki je odobrena v Uniji ali po svetu. To vključuje rastline z izboljšano toleranco ali odpornostjo proti rastlinskim boleznim in škodljivcem, rastline z izboljšano toleranco ali odpornostjo proti učinkom podnebnih sprememb in okoljskim stresom, rastline z izboljšano učinkovitostjo porabe hranil in vode, rastline z višjimi donosi in odpornostjo ter rastline z izboljšano kakovostjo. Te vrste novih rastlin bi lahko skupaj z dokaj enostavno in hitro uporabo NGT koristile kmetom, potrošnikom in okolju. Tako lahko NGT prispevajo k ciljem glede inovacij in trajnostnosti evropskega zelenega dogovora, strategije „od vil do vilic“, strategije za biotsko raznovrstnost, strategije za prilagajanje podnebnim spremembam in strategije za biogospodarstvo ter k svetovni prehranski varnosti in strateški avtonomiji Unije.

- (5) Za namerno sproščanje v okolje (v nadaljnjem besedilu: namerno sproščanje) organizmov, pridobljenih z NGT, vključno z izdelki, ki vsebujejo take organizme ali so iz njih sestavljeni, ter dajanje v promet živil in krme, izdelanih iz teh organizmov, se uporabljajo Direktiva 2001/18/ES, Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta⁵ ter v primeru živil in krme tudi Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta⁶, medtem ko se za uporabo rastlinskih celic v zaprtem sistemu uporablja Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁷, čezmejne premike teh organizmov v tretje države pa ureja Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta⁸ (v nadaljnjem besedilu skupaj: zakonodaja Unije o GSO).

⁵ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) Sodišče je v sodbi v zadevi C-528/16⁹ odločilo, da GSO, dobljene z novimi tehnikami/metodami mutageneze, ki so se pojavile ali pretežno razvile po sprejetju Direktive 2001/18/ES, ni mogoče šteti za izključene s področja uporabe navedene direktive.
- (7) Svet je v Sklepu (EU) 2019/1904¹⁰ od Komisije zahteval, naj do 30. aprila 2021 ob upoštevanju navedene sodbe predloži študijo o statusu novih genomskih tehnik na podlagi prava Unije in predlog (skupaj z oceno učinka), če bi bilo glede na rezultate študije to ustrezno.

⁹ Sodba Sodišča z dne 25. julija 2018, *Confédération paysanne* in drugi/*Premier ministre* in *Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹⁰ Sklep Sveta (EU) 2019/1904 z dne 8. novembra 2019 o pozivu Komisiji za predložitev študije glede na sodbo Sodišča v zadevi C-528/16 o statusu novih genomskih tehnik na podlagi prava Unije in predloga, če bi bilo to glede na rezultate študije ustrezno (UL L 293, 14.11.2019, str. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) V „Študiji o statusu novih genomskih tehnik na podlagi prava Unije in ob upoštevanju sodbe Sodišča v zadevi C-528/16“ Komisije iz leta 2021 je bilo ugotovljeno, da zakonodaja Unije o GSO ni primerna za urejanje namernega sproščanja rastlin, pridobljenih z nekaterimi NGT, in dajanja v promet izdelkov iz njih, vključno z živili in krmo. Zlasti je bilo ugotovljeno, da postopek odobritve in zahteve za oceno tveganja za GSO na podlagi zakonodaje Unije o GSO niso prilagojeni raznolikosti potencialnih organizmov in izdelkov, ki jih je mogoče pridobiti z nekaterimi NGT, in sicer s tarčno mutagenozo in cisgenozo, vključno z intragenozo, ter da so te zahteve lahko nesorazmerne ali neustrezne. Študija je pokazala, da to velja predvsem za rastline, pridobljene s temi tehnikami, glede na količino znanstvenih dokazov, ki so že na voljo, zlasti o njihovi varnosti. Poleg tega je zakonodaja Unije o GSO težko izvajati in izvrševati za rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo in cisgenozo, ter za izdelke iz takih rastlin. V nekaterih primerih se genske spremembe, vnesene s temi tehnikami, z analiznimi metodami ne razlikujejo od spontanij mutacij ali genskih sprememb, vnesenih s tehnikami konvencionalnega žlahtnjenja, medtem ko je razlikovanje na splošno mogoče za genske spremembe, vnesene s transgenozo. Evropsko omrežje laboratorijev GSO (ENGL), ob podpori referenčnega laboratorija Evropske unije za gensko spremenjena živila in krmo (EURL GMFF), je v svojem poročilu iz leta 2023 z naslovom „Odkrivanje rastlinskih izdelkov za živila in krmo, pridobljenih s tarčno mutagenozo in cisgenozo“, izpostavilo, da izdelkov, ki imajo identično sekvenco DNK, vendar so bili razviti naravno ali s konvencionalnim žlahtnjenjem ali z uporabo nekaterih NGT, z analiznimi metodami ni mogoče razlikovati. Zakonodaja Unije o GSO tudi ne spodbuja razvoja inovativnih in koristnih izdelkov, ki bi lahko prispevali k trajnostnosti, prehranski varnosti in odpornosti agroživilske verige.

- (9) Zato je treba sprejeti poseben pravni okvir za GSO, pridobljene s tarčno mutagenozo in cisgenozo, ter za njihove izdelke, kadar se namerno sproščajo ali dajejo v promet.
- (10) Na podlagi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja, zlasti o varnostnih vidikih, bi se morala ta uredba uporabljati samo za GSO, ki so rastline, tj. za organizme iz taksonomskih skupin Archaeplastida ali Phaeophyceae, in izključevati mikroorganizme, glive in živali, za katere je razpoložljivo znanje bolj omejeno. Iz istega razloga bi morala ta uredba zajemati le rastline, pridobljene z določenimi NGT, in sicer s tarčno mutagenozo in cisgenozo, vključno z intragenozo, (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline), ne pa tudi z drugimi NGT. Take rastline ne vsebujejo genskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati. Za gensko spremenjene rastline, pridobljene z drugimi NGT, ki v organizem vnašajo genski material vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati, to je s transgenozo, bi se morala še naprej uporabljati zakonodaja Unije o GSO namesto te uredbe, saj bi lahko take rastline prinašale posebna tveganja, povezana s transgenom. Poleg tega nič ne kaže, da bi bilo trenutno treba prilagoditi sedanje zahteve zakonodaje Unije o GSO za GSO, pridobljene s transgenozo.

- (11) Pravni okvir za z NGT pridobljene rastline in izdelkov iz njih bi moral imeti enake cilje kot zakonodaja Unije o GSO, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja in učinkovito delovanje notranjega trga za zadevne rastline in izdelke, ob hkratnem obravnavanju posebnosti z NGT pridobljenih rastlin. Upravljanje z njimi bi moralo temeljiti na previdnostnem in znanstveno utemeljenem pristopu. Ta pravni okvir bi moral omogočiti razvoj in dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov iz njih, vključno z živili in krmo, da bi prispeval k ciljem glede inovacij in trajnostnosti evropskega zelenega dogovora, strategije „od vil do vilic“, strategije za biotsko raznovrstnost, strategije za prilagajanje podnebnim spremembam in strategije za biogospodarstvo ter povečal konkurenčnost agroživilskega sektorja Unije na ravni Unije in svetovni ravni. Ta uredba bo ob upoštevanju navedenih ciljev prispevala k celostnemu in enotnemu pristopu „eno zdravje“.

- (12) Ta uredba bi morala biti *lex specialis* v zvezi z zakonodajo Unije o GSO. Uvesti bi morala posebne določbe za z NGT pridobljene rastline in izdelke iz njih. Kadar pa v tej uredbi ni posebnih pravil, bi se morale za z NGT pridobljene rastline in izdelke iz njih še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO in pravila o GSO iz sektorske zakonodaje, kot je Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹ o uradnem nadzoru ali zakonodaja o določenih izdelkih, kot sta rastlinski razmnoževalni material in gozdni reprodukcijski material.
- (13) V skladu z zakonodajo Unije o GSO bi bilo treba v področje uporabe te uredbe vključiti z NGT pridobljene rastline in izdelke iz njih, in sicer živila in krmo, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, ter izdelke, razen živil in krme, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline ali so iz njih sestavljeni (v nadaljnjem besedilu: NGT izdelki). Rastlinski razmnoževalni material, vključno z gozdnim reprodukcijskim materialom, spada na področje uporabe te uredbe kot „rastlina“, tj. kadar se namerno sprošča, in kot „izdelek“, tj. kadar je dan v promet, tudi za namene gojenja.

¹¹ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Morebitna tveganja z NGT pridobljenih rastlin so različna in segajo od profilov tveganja, podobnih tistim pri rastlinah, pridobljenih s konvencionalnim žlahtnjenjem, do različnih vrst in stopenj nevarnosti in tveganj, ki so lahko podobna tistim pri rastlinah, pridobljenih s transgenezo. V tej uredbi bi zato morala biti določena posebna pravila za prilagoditev zahtev za oceno tveganja in obvladovanje tveganja glede na morebitna tveganja, ki jih predstavljajo z NGT pridobljene rastline in NGT izdelki, ali neobstoj takih tveganj.
- (15) Ta uredba bi morala razlikovati med dvema kategorijama z NGT pridobljenih rastlin.
- (16) Z NGT pridobljene rastline, ki so lahko tudi naravno prisotne ali pridobljene s tehnikami konvencionalnega žlahtnjenja, (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline kategorije 1), bi bilo treba obravnavati na enak način kot rastline, ki so naravno prisotne ali pridobljene s tehnikami konvencionalnega žlahtnjenja, saj so enakovredne in so njihova tveganja primerljiva. Zato bi morala ta uredba v zvezi z z NGT pridobljenimi rastlinami kategorije 1 v celoti odstopati od zakonodaje Unije o GSO in od določb druge zakonodaje Unije, ki se uporabljajo za GSO. Podobno se navedena zakonodaja ali navedene določbe ne bi smele uporabljati za izdelke iz z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 (v nadaljnjem besedilu: NGT izdelki kategorije 1). Za vse z NGT pridobljene rastline, ki niso z NGT pridobljene rastline kategorije 1 (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline kategorije 2), in NGT izdelke, povezane s takimi rastlinami (v nadaljnjem besedilu: NGT izdelki kategorije 2), bi morale še naprej veljati zahteve zakonodaje Unije o GSO, saj so zanje značilni kompleksnejši sklopi sprememb genoma.

- (17) Da bi se zagotovila pravna varnost, bi bilo treba v tej uredbi določiti merila za ugotavljanje, ali je z NGT pridobljena rastlina enakovredna rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem (v nadaljnjem besedilu: merila enakovrednosti), in določiti postopek, po katerem pristojni organi preverijo izpolnjevanje teh meril in sprejmejo odločitev o tem, preden se z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelki namerno sprostijo ali z dajanjem v promet kot z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelki kategorije 1. Merila enakovrednosti bi morala biti izpolnjena v rastlini, ki je namerno sproščena ali dana v promet kot z NGT pridobljeni rastlini kategorije 1. Kakršne koli genske spremembe, ki so bile začasno vnesene med razvojem z NGT pridobljene rastline in odstranjene iz rastline, ki je namerno sproščena ali dana v promet, ne bi smele biti relevantne za preverjanje meril enakovrednosti. Navedena merila bi morala biti objektivna in temeljiti na najnovejših znanstvenih dognanjih. Zajemati bi morala vrste in obseg genskih sprememb, ki jih je mogoče opaziti v naravi ali organizmih, pridobljenih s tehnikami konvencionalnega žlahtnjenja, ter vključevati zgornje meje za velikost genskih sprememb, število genskih sprememb na zaporedje, ki kodira beljakovine, in skupno število genskih sprememb na z NGT pridobljeno rastlino. Kar zadeva število genskih sprememb, bi morala merila enakovrednosti odražati kompleksnost rastlinskih genomov. Da se rastlina šteje za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 1, bi zato morala biti zgornja meja skupnega števila posameznih sprememb na rastlino sorazmerna s številom kopij genoma („ploidnost“) rastline.

- (18) Sedanja znanstvena dognanja kažejo, da lahko tarčne mutageneze in cisgeneze privedejo do genskih sprememb, ki so podobne mutacijam, ki se pojavijo naravno ali kot posledica tehnik konvencionalnega žlahtnjenja. Te mutacije vključujejo substitucije, vnašanje (vključno z duplikacijami, translokacijami in inverzijami) ter delecije nukleotidov v DNK. Poleg tega je vnašanje genskega materiala iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja mogoče tudi s konvencionalnim žlahtnjenjem. V znanstveni literaturi se kažejo tudi razlike v velikosti teh posameznih genskih sprememb in številu genskih sprememb na rastlino, pri čemer se za slednje upošteva tudi ploidnost rastline. Na podlagi tega bi bilo treba v merila enakovrednosti vključiti tarčne substitucije in vnašanja omejene velikosti, delecije katere koli velikosti, večje substitucije z neprekinjenimi zaporedji genskega materiala iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja in vnašanja teh zaporedij, pa tudi inverzije in translokacije neprekinjenih endogenih zaporedij DNK. Poleg tega bi morala navedena merila vsebovati nekatere pogoje, da bi se iz z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 izključile intragenske rastline, vključno s tistimi, ki proizvajajo himerne proteine, na podlagi ocene agencije, da so lahko nove nevarnosti povezane z intragenskimi rastlinami v primerjavi s cisgenimi rastlinami, v ožjem pomenu, in rastlinami, pridobljenimi s konvencionalnim žlahtnjenjem, kot je pojasnjeno v njenem znanstvenem mnenju o oceni varnosti rastlin, razvitih s cisgenezo in intragenezo, ter v njenem posodobljenem znanstvenem mnenju iz leta 2022 o rastlinah, razvitih s cisgenezo in intragenezo. V ta namen bi morala merila za rastline, pridobljene s cisgenezo, izključevati genske spremembe, ki povzročijo prekinitev endogenih genov, razen če povzročijo kombinacijo sekvenc DNK, ki se pojavlja v genskem skladu za namene konvencionalnega žlahtnjenja, in se zato lahko štejejo za cisgene, v ožjem pomenu, in ne intragenske.

- (19) Na herbicide tolerantne rastline se namerno žlahtnijo za odpornost proti herbicidom, da bi se gojile v kombinaciji z uporabo navedenih herbicidov. Če tako gojenje ne poteka pod ustreznimi pogoji, lahko privede do pojava plevela, odpornega proti navedenim herbicidom, ali potrebe po povečanju količine uporabljenih herbicidov ne glede na tehniko žlahtnjenja, kar bi lahko negativno vplivalo na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Poleg tega so v strategiji „od vil do vilic“ predlagani posebni cilji za zmanjšanje uporabe pesticidov do leta 2030. Tudi ta uredba bi morala prispevati k navedenemu cilju. Zato bi bilo treba spremljati razvoj in uporabo z NGT pridobljenih rastlin, ki med lastnostmi, ki naj bi se prenašale z genskimi spremembami, vključujejo odpornost proti herbicidom, za take rastline pa bi morale še naprej veljati zahteve za odobritev, sledljivost in spremljanje. Zato bi bilo treba z NGT pridobljene rastline, ki med lastnostmi, ki naj bi se prenašale z genskimi spremembami, vključujejo odpornost proti herbicidom, izključiti iz statusa kategorije 1, zanje pa bi morale veljati določbe za z NGT pridobljene rastline kategorije 2.
- (20) Lastnosti, ki naj bi se prenašale z genskimi spremembami in ki podpirajo proizvodnjo znane insekticidne snovi, bi morale prav tako voditi do tega, da se z NGT pridobljene rastline izključijo iz statusa kategorije 1. Take lastnosti so namenjene uničevanju škodljivih žuželk, lahko pa imajo tudi škodljive učinke na koristne žuželke, kot so oprasovalci. Za rastline, ki so bile razvite tako, da bi imele take lastnosti, bi zato morale veljati določbe za z NGT pridobljene rastline kategorije 2.

- (21) Ker z NGT pridobljene rastline kategorije 1 zajemajo rastline, ki so enakovredne rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, in bi jih bilo treba obravnavati enako kot navedene rastline, bi bilo treba tudi njihove potomce, pridobljene s tehnikami konvencionalnega žlahtnjenja, obravnavati ustrezno in jih vključiti med z NGT pridobljene rastline kategorije 1. Zato bi morale za potomce, ki izhajajo iz uporabe tehnik konvencionalnega žlahtnjenja pri z NGT pridobljeni rastlini kategorije 1, ki je pridobila izjavo o navedenem statusu, vključno z izidom križanja take z NGT pridobljene rastline kategorije 1 z rastlino, pridobljeno s konvencionalnim žlahtnjenjem, ali križanja dveh takih z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 ali njunih potomcev, še naprej veljati določbe za z NGT pridobljene rastline kategorije 1, ne da bi bilo treba pred njihovo namerno sprostitvijo ali dajanjem v promet, opraviti postopek preverjanja. Nasprotno pa bilo treba za potomce, ki izhajajo iz uporabe tarčne mutagenoze ali cisgeneze pri z NGT pridobljeni rastlini kategorije 1, izvesti postopek za preverjanje izpolnjevanja meril enakovrednosti, preden se namerno sprostijo ali z dajanjem v promet, kot z NGT pridobljene rastline kategorije 1. Če navedena merila niso izpolnjena, bi se lahko potomci namerno sprostili ali dali v promet, le kot z NGT pridobljene rastline kategorije 2.
- (22) Ker za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in NGT izdelke kategorije 1 ne veljajo pravila Unije o GSO, pa tudi zaradi pravne varnosti za nosilce dejavnosti in preglednosti, bi bilo treba pred namernim sproščanjem takih rastlin ali izdelkov ali z dajanjem v promet, pridobiti izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1.

- (23) Izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi bilo treba pridobiti pred vsakim namernim sproščanjem z NGT pridobljene rastline kategorije 1 za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet, na primer za poskuse na prostem, ki bodo potekali na ozemlju Unije, saj merila temeljijo na podatkih, ki so na voljo pred poskusi na prostem in niso odvisni od njih. Kadar se poskusi na prostem ne izvajajo na ozemlju Unije, bi morali nosilci dejavnosti pridobiti navedeno izjavo, preden dajo v promet NGT izdelek kategorije 1.
- (24) Vlagatelji zahteve za pridobitev izjave o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi morali dokazati, da gre za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 1. V ta namen bi morali izvesti študije in predložiti vse drugo razpoložljivo gradivo, da bi dokazali, da gre za z NGT pridobljeno rastlino in da izpolnjuje merila enakovrednosti. Poleg tega bi vlagatelj moral predložiti tudi izjavo, da nobena od predvidenih lastnosti, ki naj bi se prenašale z genskimi spremembami, ne ustreza lastnostim, na podlagi katerih so z NGT pridobljene rastline izključene iz statusa kategorije 1. Vlagatelji bi morali predložiti tudi znanstvene dokaze o povezavi med vnesenimi genskimi spremembami in lastnostmi, ki naj bi se prenašale s temi genskimi spremembami, ki med drugim temeljijo na relevantni znanstveni literaturi, informacijah v zvezi z vsemi rastlinami, ki so že razvite ali se tržijo in imajo podobne genske spremembe in lastnosti, ter vseh obstoječih podatkih, zbranih med postopkom žlahtnjenja ali iz sprostitev v okolje v tretjih državah. Vse gradivo, ki je uporabljeno kot dokaz, bi moralo biti posodobljeno in ustrezati najnovejši fazi razvoja rastline.

- (25) Zaradi pravne varnosti za nosilce dejavnosti in za izboljšanje preglednosti dejavnosti žlahtnjenja bi morali vlagatelji pred namernim sproščanjem ali z dajanjem v promet, predložiti informacije z opisom, v kolikšni meri za rastlino, za katero se je zahtevalo preverjanje statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1, velja katera koli vrsta patentnega varstva. Vlagatelji bi morali ravnati po svojem najboljšem vedenju in zagotoviti vse relevantne informacije, s katerimi so seznanjeni. Hkrati obstoj patentnega varstva ne bi smel biti odločilen za to, ali se rastlini podeli status z NGT pridobljene rastline kategorije 1, ki temelji izključno na merilih znanstvene enakovrednosti in izključitvi določenih lastnosti.
- (26) Ohraniti bi bilo treba ravnovesje med učinkovito zaščito izuma in spodbujanjem raziskav in razvoja na eni strani ter širokim dostopom do sort, namenjenih razvoju novih sort, na drugi strani. Dajanje patentov za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 na voljo žlahtniteljem pod poštenimi in razumnimi pogoji ter zagotavljanje informacij o pripravljenosti za licenciranje bi moralo prispevati k razvoju novih sort ter dodatno spodbujati razvoj in dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 in NGT izdelkov kategorije 1. V ta namen bi imetnik patenta – ne glede na to, ali je vlagatelj, – moral imeti možnost, da potrdi svojo pripravljenost za licenciranje svojega patenta pod poštenimi in razumnimi pogoji, kot so pogoji, navedeni na platformah za licenciranje. Vlagatelj bi moral navedene informacije predložiti prostovoljno v okviru postopka preverjanja za z NGT pridobljene rastline kategorije 1. Vlagatelj, ki je imetnik patenta, bi moral zagotoviti informacije, ki pojasnjujejo, ali namerava podeliti licenco ali ne in ali namerava sodelovati v prostovoljnih platformah za licenciranje ali ne.

- (27) Dejstvo, da je bila predložena prijava za odobritev na podlagi Direktive 2001/18/ES ali vloga za odobritev na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003, ne izključuje naknadne vložitve zahteve za pridobitev izjave o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 za isto rastlino ali izdelek na podlagi te uredbe.
- (28) Ker pogoji za to, da se rastlina šteje za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 1, niso povezani z vrsto dejavnosti, ki zahteva namerno sproščanje z NGT pridobljene rastline kategorije 1, bi morala izjava o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, dana pred njenim namernim sproščanjem za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet na ozemlju Unije, veljati tudi za dajanje v promet povezanih NGT izdelkov kategorije 1. Glede na veliko negotovost, ki obstaja v fazi poskusa na prostem glede izdelka, ki pride na trg, in verjetne udeležbe manjših nosilcev dejavnosti v takih sproščanjih, bi morali postopek za preverjanje statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 za zahteve, vložene pred poskusi na prostem, izvesti pristojni organi držav članic, saj bi to za nosilce dejavnosti pomenilo manjše upravno breme, odločitev na ravni Unije pa bi bilo treba sprejeti le, če bi Komisija ali pristojni organi drugih držav članic na poročilo o preverjanju podali utemeljene ugovore glede izpolnjevanja pogojev za z NGT pridobljene rastline kategorije 1. Kadar se zahteva za preverjanje vloži pred dajanjem NGT izdelkov kategorije 1 v promet, bi bilo treba postopek izvesti na ravni Unije, da se zagotovita učinkovitost postopka preverjanja in skladnost izjav o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1.

- (29) Za Komisijo, Agencijo in pristojne organe držav članic bi morali veljati ustrezni roki za zagotovitev, da se izjave o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 predložijo v razumnem roku.
- (30) V odločitvah o razglasitvi statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi bilo treba zadevni z NGT pridobljeni rastlini dodeliti identifikacijsko številko, da se zagotovita preglednost in sledljivost takih rastlin, ko so navedene v podatkovni zbirki takih odločitev, ter označi rastlinski razmnoževalni material, pridobljen iz njih.

- (31) Za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in NGT izdelke kategorije 1 bi se morali še naprej uporabljati vsi regulativni okviri, ki se uporabljajo za rastline, pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, in izdelke iz njih. Tako kot za konvencionalne rastline in izdelke se bodo tudi za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in NGT izdelke kategorije 1 uporabljali veljavna sektorska zakonodaja o semenih in drugem rastlinskem razmnoževalnem materialu, živilih, krmi in drugih izdelkih ter horizontalni okviri, kot sta zakonodaja o ohranjanju narave in okoljska odgovornost. V zvezi s tem se lahko na podlagi veljavne zakonodaje Unije sprejmejo zaščitni ukrepi, potrebni za varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja, vključno z ukrepi v nujnih primerih za živila in krmo na podlagi členov 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta¹², ukrepi v nujnih primerih za rastlinski razmnoževalni material sort poljščin na podlagi člena 16(2) in člena 18 Direktive Sveta 2002/53/ES¹³ ter sort zelenjadnic na podlagi člena 16(2) in člena 18 Direktive Sveta 2002/55/ES¹⁴, pa tudi drugimi zaščitni ukrepi v okviru zakonodaje Unije, ki urejajo dajanje v promet proizvodov, kot so zdravila, kozmetični izdelki in gnojila. Poleg tega se bodo z NGT pridobljena živila kategorije 1 z bistveno spremenjeno sestavo ali strukturo, ki vpliva na hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi v živilih, štela za novo živilo in bodo zato spadala na področje uporabe Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵ ter bodo v tem okviru podvržena oceni tveganja.

¹² Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Direktiva Sveta 2002/53/ES z dne 13. junija 2002 o skupnem katalogu sort poljščin (UL L 193, 20.7.2002, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Direktiva Sveta 2002/55/ES z dne 13. junija 2002 o trženju semena zelenjadnic (UL L 193, 20.7.2002, str. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Ta uredba ne bi smela ovirati napredka pri doseganju cilja strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost, da se do leta 2030 25 % kmetijskih zemljišč nameni ekološkemu kmetovanju. Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶ prepoveduje uporabo GSO ter izdelkov iz GSO in z GSO v ekološki pridelavi. Za namene navedene uredbe opredeljuje GSO s sklicevanjem na Direktivo 2001/18/ES, pri čemer iz prepovedi izključuje GSO, ki so bili pridobljeni s tehnikami genskega spreminjanja iz Priloge I B k navedeni direktivi. Posledično bodo z NGT pridobljene rastline kategorije 2 v ekološki pridelavi prepovedane. Vendar je treba pojasniti status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 za namene ekološke pridelave. Najprej je treba boljše preučiti združljivost uporabe NGT z načeli ekološke pridelave. Dokler se to ne preučí, bi morala biti uporaba z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 v ekološki pridelavi prepovedana.

¹⁶ Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 (UL L 150, 14.6.2018, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Ekološke proizvodne verige so z izjemami iz Uredbe (EU) 2018/848 že ločene od konvencionalnih proizvodnih verig, da se prepreči nenamerna prisotnost konvencionalnega materiala, ki ni odobren v ekološki pridelavi. Da bi breme za ekološke pridelovalce ostalo sorazmerno in ob uporabi enakih previdnostnih ukrepov, kot se že uporabljajo za konvencionalne rastline in izdelke, ki niso odobreni v ekološki pridelavi, naključna ali tehnično neizogibna prisotnost z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 in NGT izdelkov kategorije 1 iz njih v ekološki pridelavi ne bi smela pomeniti neskladnosti z Uredbo (EU) 2018/848. Poleg tega bi lahko bilo v nekaterih okoliščinah potrebno, da države članice na svojem ozemlju sprejmejo ustrezne ukrepe za preprečevanje nenamerne prisotnosti z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 v ekološkem kmetijstvu, zlasti na območjih s posebnimi geografskimi razmerami, kot so nekatere sredozemske otoške države članice in otoške regije, v skladu s členom 29(7) Uredbe (EU) 2018/848.

- (34) Zagotoviti bi bilo treba preglednost uporabe z NGT pridobljenih rastlinskih sort kategorije 1, da se zagotovi, da lahko proizvodne verige, ki želijo ostati proste z NGT pridobljenih rastlin in NGT izdelkov, to storijo in s tem ohranijo zaupanje potrošnikov. Z NGT pridobljene rastline, ki so pridobile izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, bi morale biti navedene v javno dostopni podatkovni zbirki. Ta podatkovna zbirka bi morala med drugim vsebovati informacijami o tehnikah, uporabljenih za pridobitev lastnosti. Zaradi preglednosti bi bilo treba v podatkovno zbirko vključiti tudi informacije o patentih in izjave o licenciranju, ki jih je predložil vlagatelj, ter jih posodabljati, pri čemer Komisija nikakor ni odgovorna za natančnost teh informacij, in ob pridržku, da so te informacije omejene le na informacije, s katerimi je bil vlagatelj seznanjen. Za zagotovitev sledljivosti, preglednosti in možnosti izbire za nosilce dejavnosti bi moral biti rastlinski razmnoževalni material z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 med raziskavami in žlahtnjenjem rastlin, pri prodaji rastlinskega razmnoževalnega materiala kmetom ali njegovega kakršnega koli drugega dajanja na voljo tretjim osebam označen kot tak.
- (35) Za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2 se morajo še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO, saj je treba na podlagi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja oceniti njihova tveganja, še naprej veljajo zahteve glede odobritve, označevanja in sledljivosti iz navedene zakonodaje. Možnost držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje GSO na svojem ozemlju in sprejmejo ustrezne ukrepe za preprečevanje nenamerne prisotnosti GSO v drugih izdelkih, se še naprej uporablja tudi za z NGT pridobljene rastline kategorije 2, saj so izkušnje pokazale, da je gojenje gensko spremenjenih rastlin vprašanje z močno nacionalno, regionalno in lokalno razsežnostjo, pri čemer se med drugim upoštevajo raznolikost sistemov kmetovanja ter naravne in gospodarske razmere, kot so razmere na otokih.

- (36) Vendar bi bilo treba določiti posebna pravila za prilagoditev postopkov in nekaterih drugih pravil iz Direktive 2001/18/ES in Uredbe (ES) št. 1829/2003 posebni naravi z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in različnim ravнем tveganja, ki bi jih lahko predstavljale.
- (37) Kadar se z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelki kategorije 2 namerno sproščajo ali dajejo v promet, bi bilo treba zanje še naprej pridobiti odobritev, veljati pa bi morale tudi druge določbe, vključno z določbami o ukrepih, potrebnih za varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja, kot so spreminjanje, začasni preklic in preklic odobritev ter ukrepi v nujnih primerih, v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Uredbo (ES) št. 1829/2003. Vendar se bo zaradi velike raznolikosti z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 količina informacij, potrebnih za oceno tveganja, v posameznih primerih razlikovala. Agencija je priporočila prožnost pri zahtevah glede podatkov za oceno tveganja rastlin, razvitih s cisgenezo in tarčno mutagenezo v svojih znanstvenih mnenjih „Uporaba mnenja EFSA o mestnospecifičnih nukleazah tipa 3 za varnostno oceno rastlin, razvitih z uporabo mestnospecifičnih nukleaz tipa 1 in 2 ter s tarčno mutagenezo z oligonukleotidi“ iz leta 2020 in „Posodobljeno znanstveno mnenje o rastlinah, razvitih s cisgenezo in intragenezo“ iz leta 2022. Na podlagi izjave o „merilih za oceno tveganja rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenezo, cisgenezo in intragenezo“, ki jo je izdala Agencija, bi morali premisleki o zgodovini varne uporabe, poznavanju okolja ter funkciji in strukturi spremenjenih ali inseriranih sekvenc pomagati pri določitvi vrste in količine podatkov, potrebnih za izvedbo ocene tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2. Zato je treba določiti splošna načela in zahteve po informacijah za oceno tveganja teh rastlin, pri čemer je treba zagotoviti prožnost in možnost prilagajanja metodologij za oceno tveganja znanstvenemu in tehničnemu napredku.

- (38) Zahteve glede vsebine prijav za odobritev za dajanje v promet izdelkov za drugo uporabo kot v živilih ali krmi, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, in glede vsebine vlog za odobritev dajanja GSO za uporabo v živilih ali krmi ter gensko spremenjenih živil in krme v promet so določene v različnih zakonodajnih aktih Unije. Za zagotovitev skladnosti med prijavami za odobritev in vlogami za odobritev za NGT izdelke kategorije 2 bi morala biti vsebina teh prijav in vlog enaka, razen tistih, ki se nanašajo na oceno varnosti živil in krme, saj so te pomembne le za NGT živila in krmo kategorije 2.
- (39) ENGL je ob podpori EURL GMFF opredelilo analitične izzive in omejitve, povezane z identifikacijo in kvantifikacijo nekaterih rastlin in izdelkov, pridobljenih s tarčno mutagenozo in cisgenozo. Na primer, kadar vnesene spremembe genskega materiala niso specifične za zadevno z NGT pridobljeno rastlino, ne omogočajo razlikovanja med to z NGT pridobljeno rastlino in konvencionalnimi rastlinami. V takih primerih bi moral prijavitelj ali vlagatelj še vedno zagotoviti analizno metodo, vendar bi, če je to ustrezno utemeljeno, morale biti mogoče prilagoditi ureditve za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode. Določiti bi bilo treba tudi, da bi moral EURL GMFF ob pomoči ENGL sprejeti smernice za vlagatelje o minimalnih zahtevah glede učinkovitosti analiznih metod. Prav tako bi morale biti mogoče prilagoditi ureditve za izvajanje validacije metod.

- (40) Direktiva 2001/18/ES zahteva načrt spremljanja učinkov GSO na okolje po njihovi namerni sprostitev ali dajanju v promet, vendar omogoča prožnost pri zasnovi načrta ob upoštevanju ocene tveganja za okolje, značilnosti GSO, njegove pričakovane uporabe in prejemnega okolja. Glede na previdnostno načelo bi morala ta zahteva za načrt spremljanja praviloma veljati za z NGT pridobljene rastline kategorije 2. Vendar pa bi lahko genske spremembe v z NGT pridobljenih rastlinah kategorije 2 segale od sprememb, za katere je potrebna le omejena ocena tveganja, do kompleksnih sprememb, za katere je potrebna temeljitejša analiza morebitnih tveganj. Zato bi pristojni organ moral imeti možnost, da ne zahteva spremljanja učinkov na okolje po dajanju v promet za z NGT pridobljene rastline kategorije 2, kadar je to ustrezno utemeljeno, in sicer na podlagi rezultatov katerega koli predhodnega sproščanja z NGT pridobljene rastline kategorije 2 v Uniji, ugotovitev ocene tveganja za okolje, značilnosti z NGT pridobljene rastline kategorije 2, značilnosti in obsega njene pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja.
- (41) Določiti bi bilo treba, da Agencija sprejme smernice za pomoč prijavitelju ali vlagatelju pri pripravi in predložitvi prijave ali vloge, tudi kar zadeva načrt spremljanja učinkov na okolje.
- (42) Zaradi sorazmernosti bi morala biti odobritev po njeni prvi obnovitvi veljavna za nedoločen čas, razen če se v času obnovitve na podlagi ocene tveganja in razpoložljivih informacij o zadevni z NGT pridobljeni rastlini kategorije 2 ali NGT izdelku kategorije 2 odloči drugače, ob upoštevanju ponovne ocene, ko so na voljo nove informacije.

- (43) Zaradi pravne varnosti in dobrega upravljanja bi bilo treba rok, v katerem mora Agencija podati svoje mnenje o vlogi za odobritev, podaljšati le, če so za oceno vloge potrebne dodatne informacije, podaljšanje pa ne bi smelo biti daljše od prvotno določenega roka, razen če je to upravičeno zaradi narave podatkov ali izjemnih okoliščin.
- (44) Da bi se povečali preglednost in obveščenost potrošnikov, bi bilo treba nosilcem dejavnosti omogočiti, da dopolnijo označevanje NGT izdelkov kategorije 2 kot GSO z informacijami o lastnostih, ki se prenašajo z genskimi spremembami, če se take informacije nanašajo na vse take lastnosti. Da bi se preprečile zavajajoče ali nejasne navedbe, bi bilo treba predlog za tako označevanje predložiti v prijavi za odobritev ali v vlogi za odobritev in ga navesti v odobritvi ali odločitvi o odobritvi.
- (45) Vlagateljem, morebitnim vlagateljem in morebitnim prijaviteljem za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2 z lastnostmi, ki naj bi se prenašale z genskimi spremembami, ki lahko prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu, bi bilo treba ponuditi regulativne spodbude, da se razvoj z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 usmeri v take lastnosti. Merila za uvedbo teh spodbud bi se morala osredotočiti na široke kategorije lastnosti, ki lahko prispevajo k trajnostnosti, kot so tiste, povezane z odpornostjo na biotske in abiotske strese, izboljšanimi prehranskimi značilnostmi ali povečanim donosom, in bi morala temeljiti na njihovem prispevku k vrednosti za trajnostno gojenje in uporabo. Uporaba navedenih meril v vsej Uniji ne omogoča, da bi se ožja opredelitev lastnosti osredotočila na posebna vprašanja ali obravnavala lokalne in regionalne posebnosti.

- (46) Spodbude bi morale vključevati pospešen postopek za oceno tveganja za vloge, ki se obravnavajo po popolnoma centraliziranem postopku v primeru z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za uporabo v živilih ali krmi ter NGT živil in krme kategorije 2, ter okrepljeno svetovanje pred predložitvijo vloge za pomoč razvijalcem pri pripravi dokumentacije za namene ocene tveganja za okolje ter ocene varnosti živil in krme, ne da bi to vplivalo na splošne določbe o svetovanju pred predložitvijo vloge, prijavljanju študij in posvetovanju s tretjimi osebami na podlagi členov 32a, 32b in 32c Uredbe (ES) št. 178/2002. Za predložitev dokazov o skladnosti z regulativnimi zahtevami v kontekstu prijave za odobritev ali vloge za odobritev bi moral biti še naprej odgovoren prijavitelj ali vlagatelj.
- (47) Kadar je vlagatelj, morebitni vlagatelj ali morebitni prijavitelj malo ali srednje podjetje (MSP), bi bilo treba zagotoviti dodatne spodbude za spodbujanje dostopa teh podjetij do regulativnih postopkov, podpiranje diverzifikacije razvijalcev z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in spodbujanje razvoja vrst poljščin in njihovih lastnosti s pomočjo NGT s strani malih žlahtniteljev. Navedene spodbude bi morale biti v obliki oprostitve pristojbin za potrjevanje metod odkrivanja za MSP in zagotavljanja obsežnejšega svetovanja pred predložitvijo vloge, ki bi zajemalo tudi zasnovane študije, ki se izvedejo za namene ocene tveganja.
- (48) Z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ki vključujejo lastnosti, kot je toleranca na herbicide, ne bi smele biti upravičene do spodbud na podlagi te uredbe.

- (49) Za zagotavljanje učinkovitega delovanja notranjega trga bi morali biti z NGT pridobljene rastline in NGT izdelki upravičeni do prostega pretoka blaga, če izpolnjujejo zahteve prava Unije.
- (50) Države članice bi morale biti odgovorne za zagotavljanje skladnosti s to uredbo. Na primer, zagotoviti bi morale, da so z NGT pridobljene rastline v Uniji pred namernim sproščanjem ali dajanjem v promet, pridobile izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, če izpolnjujejo vse ustrezne zahteve, ali odobritev za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 2 ali NGT izdelek kategorije 2. Kadar z NGT pridobljene rastline in NGT izdelki spadajo na področje uporabe pravil iz člena 1(2) Uredbe (EU) 2017/625, bi morale države članice načrtovati in izvajati uradni nadzor in druge uradne dejavnosti v skladu z navedeno uredbo, tudi za uvoz. Komisija bi morala pri spremljanju vpliva z NGT pridobljenih rastlin na trajnostnost, ki se izvaja na podlagi te uredbe, upoštevati ustrezne podatke, pridobljene pri izvajanju takega uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti.
- (51) Da bi zagotovili visoko raven varovanja zdravja in okolja ter hkrati ohranili konkurenčnost Unije, bi se morala ta uredba enako uporabljati za z NGT pridobljene rastline in NGT izdelke s poreklom iz Unije in za tiste, ki so uvoženi iz tretjih držav. Zato uvoz z NGT pridobljenih rastlin in NGT izdelkov iz tretjih držav ne bi smel biti prepovedan, če izpolnjujejo zahteve iz te uredbe.

- (52) Ta uredba ne posega v uporabo ustreznih določb prava Unije in nacionalnega prava o dostopu javnosti do dokumentov.
- (53) Da bi se upošteval hiter razvoj znanstvenega in tehničnega znanja na področju znanosti o rastlinah in žlahtnjenja rastlin, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) sprejme akte, s katerimi prilagodi merila enakovrednosti znanstvenemu in tehnološkemu napredku, kar zadeva vrste in obseg genskih sprememb, ki so lahko naravno prisotne ali do njih pride s konvencionalnim žlahtnjenjem. Navedeno pooblastilo bi bilo treba uporabljati le v obsegu, ki ga upravičujejo razpoložljivi dokazi o novih znanstvenih dognanjih in tehničnem napredku po sprejetju te uredbe.
- (54) Vrste razvitih z NGT pridobljenih rastlin ter vpliv določenih lastnosti na okoljsko, družbeno in gospodarsko trajnostnost se nenehno razvijajo. Zato bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi s prilagoditvijo seznamov lastnosti, ki bi jih bilo treba spodbujati ali odvracati od njih, v z NGT pridobljenih rastlinah kategorije 2, znanstvenemu in tehnološkemu napredku ali novim dokazom glede vpliva navedenih lastnosti na trajnostnost.

- (55) Da bi ohranili visoko raven preglednosti, upoštevali znanstveni in tehnološki napredek ter zagotovili sorazmernost zahtev glede zahtev za preverjanje, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi z informacijami, potrebnimi za dokazovanje, da gre za z NGT pridobljeno rastlino, pa tudi pripravo in predložitvijo zahtev za preverjanje ter vsebino informacij o patentih, izjave o licenciranju, poročil o preverjanju in odločitev, sprejetih v okviru postopka preverjanja.
- (56) Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja opravijo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje¹⁷. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov. Zlasti je pomembno, da se posvetovanja izvedejo tudi na podlagi ustreznih poročil, ki jih bo Komisija morda morala objaviti pred sprejetjem delegiranih aktov.

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

- (57) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila v zvezi z odločitvami o tem, ali je z NGT pridobljena rastlina z NGT pridobljena rastlina kategorije 1, kadar se postopek preverjanja izvaja na ravni Unije, ter prijavo ali vlogo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2, v zvezi z metodologijo in zahtevami po informacijah za ocene tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje ter oceno varnosti NGT živil in krme kategorije 2 v skladu z načeli in dejavniki iz te uredbe ter v zvezi s prilagojenimi ureditvami za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸.
- (58) Preverjanje statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 je tehnične narave in ne vključuje ocene tveganja ali vidikov obvladovanja tveganja, odločitev o statusu pa je le deklaratorna. Kadar se postopek izvaja na ravni Unije, bi bilo zato treba za sprejetje takih izvedbenih sklepov uporabiti svetovalni postopek, in sicer ob znanstveni in tehnični pomoči Agencije.

¹⁸ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Žlahtnitelji bi morali biti splošno informirani o različnih programih, finančnih mehanizmih in politikah, zasnovanih za podporo raziskavam in razvoju na področju NGT, ter o priložnostih, da jih izkoristijo. Komisija bi zato morala objaviti informacije za nosilce dejavnosti o takih priložnostih.
- (60) Komisija bi morala v sodelovanju z državami članicami nadzorovati pripravo kodeksa ravnanja na ravni Unije, da bi podprli preglednost patentov za rastlinski biološki material, dostop žlahtniteljev do takega materiala ter pravno varnost za žlahtnitelje in kmete. Komisija bi si morala prizadevati, da bi kodeks ravnanja vključeval zaveze imetnikov patentov glede zagotavljanja jasnih in javno dostopnih informacij o patentih, licenciranja patentov pod poštenimi in razumnimi pogoji ter iskanja sporazumne rešitve patentnih sporov z žlahtnitelji, ki so MSP, in kmeti v primeru nenamerne manjše prisotnosti patentiranega biološkega materiala na njihovih poljih. V slednjem primeru bi lahko imetniki patentov razmislili o tem, da ne bi uveljavljali svojih patentnih pravic. Komisija bi si morala tudi prizadevati, da bi kodeks ravnanja vključeval zaveze prostovoljnih platform za licenciranje za spodbujanje stroškovno privlačne udeležbe za MSP, standardne licenčne pogodbe in poštene mehanizme za reševanje nesoglasij. Komisija bi morala spremljati in ocenjevati stopnjo sodelovanja pri kodeksu ravnanja in njegovo delovanje ter, če se pri ocenjevanju ugotovi stalna ali povečana neskladnost z določbami iz kodeksa ravnanja, sprejeti ustrezne ukrepe, po potrebi tudi s predlaganjem zakonodajnih ukrepov za zaščito dobrega delovanja sektorja, zlasti dostopa primarnih uporabnikov, vključno s kmeti, do patentiranega biološkega materiala z NGT pridobljenih rastlin.

(61) V Direktivi 98/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹ so določena načela glede možnosti patentiranja biološkega materiala, vključno z rastlinami. Da bi Komisija lahko ukrepala v primeru škodljivih učinkov patentiranja z NGT pridobljenih rastlin, bi morala izvesti oceno učinka, ki bi ga lahko tako patentiranje ter s tem povezani praksa licenciranja in praksa v zvezi s preglednostjo imeli na inovacije na področju žlahtnjenja rastlin, na dostop žlahtniteljev do rastlinskega biološkega materiala in tehnik ter na razpoložljivost rastlinskega razmnoževalnega materiala za kmete, pa tudi na splošno konkurenčnost industrije žlahtnjenja rastlin v Uniji, zlasti malih in srednjih žlahtniteljev, ter na morebitna tveganja koncentracije na trgu. Iz istega razloga bi morala Komisija ustanoviti strokovno skupino za učinek patentiranja z NGT pridobljenih rastlin. Pri trenutnem ocenjevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2100/94²⁰ se bo upoštevala tudi skladnost patentov in žlahtniteljskih pravic, vključno z vsemi ustreznimi določbami o povezavi med njimi, kot je člen 92 navedene uredbe. Pomembno je zagotoviti, da imajo kmetje in žlahtnitelji dostop do tehnik in materiala za spodbujanje raznolikosti rastlinskega razmnoževalnega materiala, kot so semena, po dostopnih cenah, obenem pa z ohranjanjem naložbenih spodbud odločno podpirati inovacije na področju konvencionalnega in ekološkega žlahtnjenja rastlin. V ta namen bi morala Komisija sprejeti ustrezne ukrepe, po potrebi tudi s predlaganjem zakonodajnih ukrepov.

¹⁹ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov (UL L 213, 30.7.1998, str. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Uredba Sveta (ES) št. 2100/94 z dne 27. julija 1994 o žlahtniteljskih pravicah v Skupnosti (UL L 227, 1.9.1994, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Deležniki so izrazili pomisleke, da bi lahko patenti v zvezi z z NGT pridobljenimi rastlinami omejevali dostop žlahtniteljev do navedenih rastlin za namene razvoja drugih rastlinskih sort. V zvezi s tem je v členu 27, točka (c), Sporazuma o Enotnem sodišču za patente²¹ že določeno, da pravice, podeljene s patentom, ne zajemajo uporabe biološkega materiala za žlahtnjenje ali odkrivanje in razvoj drugih rastlinskih sort. Pomembno je, da vse države članice obravnavajo navedene pomisleke in žlahtniteljem rastlin zagotovijo pravno varnost s sprejetjem ustreznih ukrepov za uvedbo ustrezne omejitve patentnih pravic v svojem nacionalnem patentnem pravu, da se zagotovi njena dosledna uporaba po vsej Uniji.
- (63) Na podlagi Direktive 98/44/ES, kot se razlaga z Obvestilom Komisije o nekaterih členih Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov²² in členom 53, točka (b), Evropske patentne konvencije, se patenti ne podeljujejo za rastline, pridobljene izključno s postopkom, ki je v bistvu biološki. Za zagotovitev, da se patenti za rastline, pridelane s tehničnimi metodami, ne razširijo na rastline, ki so bile pridelane s postopki, ki so v bistvu biološki, in imajo enake značilnosti, Evropski patentni urad zahteva, da se v patent vključi izjava o omejitvi odgovornosti. Zato je treba za rastlino, pridobljeno s tehničnimi postopki, v delu patentnega zahtevka, v katerem je natančno opredeljeno, kaj je treba zaščititi, navesti, da patent ne vključuje rastlin, pridelanih s postopki, ki so v bistvu biološki.

²¹ UL C 175, 20.6.2013, str. 1.

²² UL C 411, 8.11.2016, str. 3.

- (64) Žlahnitelji imajo lahko koristi od smernic o zadevah v zvezi z intelektualno lastnino rastlin. Komisija bi zato morala objaviti take smernice za pomoč nosilcem dejavnosti, zlasti žlahniteljem.
- (65) V skladu z Direktivo 98/44/ES ima imetnik patenta pravico prepovedati uporabo patentiranega samoreprodukcijskega materiala v razmerah, ki so podobne tistim, v katerih bi bilo lahko prepovedal uporabo patentiranih proizvodov, ki se sami po sebi ne reproducirajo. Vendar primeri, v katerih se nenamerna ali naključna prisotnost patentiranega biološkega materiala pri z NGT pridobljenih rastlinah pojavi med kmetijsko dejavnostjo kmetov zaradi naravnega samopodvojevanja z navzkrižnim oprraševanjem, niso primerljivi s primeri, ki bi lahko nastali pri proizvodih, ki se sami po sebi ne reproducirajo. To je eden od pomembnih dejavnikov pri ugotavljanju, ali je bil v takih primerih kršen patent za z NGT pridobljeno rastlino. Tudi če se ugotovi, da je prišlo do kršitve patenta, je v Direktivi 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta²³ določen okvir za uveljavljanje pravic intelektualne lastnine, z njo pa se med drugim zahteva, da so ukrepi, postopki in pravna sredstva, ki jih zagotovijo države članice, sorazmerni in se uporabljajo na način, ki preprečuje nastajanje ovir za zakonito trgovino in zagotavlja zaščito pred zlorabo. Navedena zahteva se uporablja pri določanju ustreznih izvršilnih ukrepov, postopkov in pravnih sredstev v takih primerih.

²³ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/48/ES z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL L 157, 30.4.2004, str. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Ker so NGT nove tehnike, bo treba pozorno spremljati razvoj in prisotnost z NGT pridobljenih rastlin in NGT izdelkov na trgu ter oceniti vse spremljajoče namerne in nenamerne učinke na zdravje ljudi in živali ter okolje, vključno na biotsko raznovrstnost, ter učinke na okoljsko, gospodarsko in družbeno trajnostnost, pa tudi učinke na ekološko kmetijstvo in sprejemanje NGT izdelkov med potrošniki. V podporo navedenemu spremljanju je v oceni učinka, priloženi predlogu te uredbe, določen širok nabor kazalnikov, ki bi jih morala Komisija redno pregledovati.
- (67) Komisija bi morala redno zbirati informacije, da bi ocenjevala uspešnost te uredbe in merila napredek v smeri razpoložljivosti z NGT pridobljenih rastlin in NGT izdelkov na notranjem trgu, ki lahko prispevajo k doseganju ciljev zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“, strategije za biotsko raznovrstnost, strategije za prilagajanje podnebnim spremembam in strategije za biogospodarstvo na področju inovacij in trajnostnosti, ter da bi na podlagi teh informacij vrednotila to uredbo. Prvo poročilo o izvajanju bi bilo treba predložiti od tri do sedem let po tem, ko je bil za prve z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelke izveden postopek preverjanja ali je bila prejeta odobritev, da se zagotovi, da bo po tem, ko se bo ta uredba v celoti začela izvajati, na voljo dovolj podatkov, nato pa v rednih časovnih presledkih. Komisija bi morala opraviti oceno te uredbe od dve do tri leta po objavi prvega poročila o izvajanju, da bi se lahko v celoti pokazal vpliv prvih izdelkov, ki so bili preverjeni ali odobreni.

- (68) Nekatera sklicevanja na določbe zakonodaje Unije o GSO v Uredbi (EU) 2017/625 je treba spremeniti, da se vključijo posebne določbe te uredbe, ki se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline.
- (69) Ker ciljev te uredbe, in sicer zagotovitve visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja in učinkovitega delovanja notranjega trga, kar zadeva z NGT pridobljene rastline in NGT izdelke, ob hkratni krepitvi inovacij, trajnostnosti in konkurenčnosti, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (70) Ker je za uporabo te uredbe treba sprejeti izvedbene in delegirane akte, bi bilo treba njeno uporabo odložiti, da se omogoči njihovo sprejetje –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I

Splošne določbe

Člen 1

Predmet urejanja in cilji

Cilj te uredbe je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja v skladu s previdnostnim načelom ter učinkovito delovanje notranjega trga v zvezi z rastlinami, pridobljenimi z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, živili in krmo, ki vsebujejo take rastline, so iz njih sestavljeni ali izdelani, ter izdelki, ki niso živila in krma in ki vsebujejo take rastline ali so iz njih sestavljeni, obenem pa krepi inovacije, trajnostnost in konkurenčnost.

Ta uredba določa posebna pravila za namerno sproščanje takih rastlin za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet ter za dajanje v promet takih živil in krme ter drugih izdelkov.

Člen 2

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za:

- (a) z NGT pridobljene rastline;

- (b) živila, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline, so iz njih sestavljena ali izdelana ali vključujejo živila, ki vsebujejo sestavine, izdelane iz z NGT pridobljenih rastlin;
- (c) krmo, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline, je iz njih sestavljena ali izdelana;
- (d) izdelke, razen živil in krme, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline ali so iz njih sestavljeni.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „organizem“ pomeni organizem, kakor je opredeljen v členu 2, točka 1, Direktive 2001/18/ES;
- (2) „gensko spremenjeni organizem“ ali „GSO“ pomeni gensko spremenjeni organizem, kakor je opredeljen v členu 2, točka 2, Direktive 2001/18/ES, razen organizmov, pridobljenih s tehnikami genskega spreminjanja iz Priloge I B k Direktivi 2001/18/ES;
- (3) „namerno sproščanje“ pomeni namerno sproščanje, kakor je opredeljeno v členu 2, točka 3, Direktive 2001/18/ES;
- (4) „dajanje v promet“ pomeni dajanje v promet, kakor je opredeljeno v členu 2, točka 4, Direktive 2001/18/ES;

- (5) „živila“ pomeni živila, kakor so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (6) „krma“ pomeni krmo, kakor je opredeljena v členu 3, točka 4, Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (7) „rastlina“ pomeni rastlino, kakor je opredeljena v členu 2, točka 1, Uredbe (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta²⁴;
- (8) „rastlinski razmnoževalni material“ pomeni rastline, iz katerih je mogoče pridobiti celotne rastline in ki so temu namenjene;
- (9) „z NGT pridobljena rastlina“ pomeni gensko spremenjeno rastlino, pridobljeno s tarčno mutagenezo ali cisgenezo ali njuno kombinacijo, ki ne vsebuje genskega materiala, ki ne izvira iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja in ki je bil lahko začasno vnešen med razvojem te rastline;
- (10) „tarčna mutageneza“ pomeni tehnike mutageneze, ki povzročijo eno ali več sprememb sekvence DNK na tarčnih mestih v genomu organizma;
- (11) „cisgeneza“ pomeni tehnike genskega spreminjanja, ki povzročijo, da se v genom organizma inserira genski material, ki je že prisoten v genskem skladu za namene konvencionalnega žlahtnjenja;

²⁴ Uredba (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o ukrepih varstva pred škodljivimi organizmi rastlin, spremembi uredb (EU) št. 228/2013, (EU) št. 652/2014 in (EU) št. 1143/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi direktiv Sveta 69/464/EGS, 74/647/EGS, 93/85/EGS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES in 2007/33/ES (UL L 317, 23.11.2016, str. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- (12) „genski sklad za namene konvencionalnega žlahtnjenja“ pomeni vse razpoložljive genske informacije v eni vrsti in drugih taksonomskih vrstah, s katerimi se lahko vrste medsebojno križajo, vključno z uporabo naprednih tehnik, kot so reševanje zarodkov, inducirana poliploidija in premostitveni križanci;
- (13) „z NGT pridobljena rastlina kategorije 1“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki:
- (a) izpolnjuje merila enakovrednosti s konvencionalnimi rastlinami iz Priloge I in pri kateri med lastnostmi, ki naj bi se prenašale z genskimi spremembami, ni lastnosti iz Priloge II ali
 - (b) predstavlja potomstvo z NGT pridobljenih rastlin iz točke (a), vključno s potomstvom, pridobljenim z medsebojnim križanjem takih rastlin, in ne vsebuje nadaljnjih sprememb, pridobljenih s tarčno mutagenezo, cisgenezo ali drugimi tehnikami, zaradi katerih bi se zanjo uporabljala Direktiva 2001/18/ES ali Uredba (ES) št. 1829/2003;
- (14) „z NGT pridobljena rastlina kategorije 2“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki ni z NGT pridobljena rastlina kategorije 1;
- (15) „z NGT pridobljena rastlinska živila“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki se lahko uporabi kot živilo ali izvorna snov za proizvodnjo živil;
- (16) „z NGT pridobljena rastlinska krma“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki se lahko uporabi kot krma ali izvorna snov za proizvodnjo krme;
- (17) „izdelano iz z NGT pridobljenih rastlin“ pomeni v celoti ali deloma pridobljeno iz z NGT pridobljenih rastlin, vendar ne vsebuje z NGT pridobljenih rastlin ali ni sestavljeno iz njih;

- (18) „NGT izdelek“ pomeni živilo in krmo, ki vsebujeta z NGT pridobljene rastline, sta iz njih sestavljeni ali izdelani, ter izdelke, ki niso živila in krma in ki vsebujejo take rastline ali so iz njih sestavljeni;
- (19) „NGT izdelek kategorije 1“ pomeni NGT izdelek, pri katerem je z NGT pridobljena rastlina, ki jo vsebuje, ga sestavlja ali iz katere je izdelan, z NGT pridobljena rastlina kategorije 1;
- (20) „NGT izdelek kategorije 2“ pomeni NGT izdelek, pri katerem je z NGT pridobljena rastlina, ki jo vsebuje, ga sestavlja ali iz katere je izdelan, z NGT pridobljena rastlina kategorije 2;
- (21) „malo ali srednje podjetje“ ali „MSP“ pomeni MSP v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES²⁵;
- (22) „himerni protein“ pomeni protein, ustvarjen s povezovanjem dveh ali več genov ali delov genov, ki so bili prvotno kodirani za ločene proteine.

Člen 4

Namerno sproščanje z NGT pridobljenih rastlin za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet in dajanje NGT izdelkov v promet

Brez poseganja v druge zahteve prava Unije se lahko:

- (a) z NGT pridobljena rastlina kategorije 1 namerno sprostijo za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet le, če je rastlina:
- (i) z NGT pridobljena rastlina kategorije 1 iz člena 3, točka 13(a), in je bila sprejeta odločitev o tem statusu v skladu s členom 6 ali 7 ali

²⁵ Priporočilo Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (ii) z NGT pridobljena rastlina kategorije 1 iz člena 3, točka 13(b), in predstavlja potomstvo rastlin iz točke (i) te točke;
- (b) NGT izdelek kategorije 1 da v promet le, če zadevna rastlina izpolnjuje vsaj enega od pogojev iz točke (a) tega člena;
- (c) z NGT pridobljena rastlina kategorije 2 namerno sprosti za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet, samo če je bila zanjo izdana odobritev v skladu s poglavjem III, oddelek 1;
- (d) NGT izdelek kategorije 2 da v promet le, če je bila zanj izdana odobritev v skladu s poglavjem III, oddelek 2 ali 3.

Poglavje II

Z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in NGT izdelki kategorije 1

Člen 5

Status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 in NGT izdelkov kategorije 1

1. Pravila, ki se uporabljajo za GSO v zakonodaji Unije, se ne uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 1, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 4, točka (a), ali za NGT izdelke kategorije 1, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 4, točka (b).

2. Za namene Uredbe (EU) 2018/848 se pravila iz člena 5, točka (f)(iii), in člena 11 navedene uredbe, vključno s členom 11(2) in (3) navedene uredbe v zvezi z označevanjem na podlagi člena 10(1) te uredbe, uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in izdelke, izdelane iz takih rastlin ali s takimi rastlinami. Vendar naključna ali tehnično neizogibna prisotnost z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, vključno z rastlinskim razmnoževalnim materialom, in izdelkov, izdelanih iz takih rastlin ali s takimi rastlinami, v ekološki pridelavi ali v neekoloških snoveh in proizvodih, odobrenih v ekološki pridelavi v skladu s členom 24 Uredbe (EU) 2018/848, ali v sestavinah kmetijskega izvora za predelano ekološko hrano, odobrenih v skladu s členom 25 navedene uredbe, ne pomeni neskladnosti z navedeno uredbo.
3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 26, s katerimi spremeni merila enakovrednosti z NGT pridobljenih rastlin s konvencionalnimi rastlinami iz Priloge I, da bi navedena merila prilagodila znanstvenemu in tehnološkemu napredku, v obsegu, ki ga upravičujejo nova znanstvena dognanja, kar zadeva vrste in obseg genske spremembe, ki je lahko naravno prisotna ali do nje pride s konvencionalnim žlahtnjenjem.

Komisija pri sprejemanju delegiranih aktov na podlagi tega odstavka objavi poročilo, s katerim na podlagi znanstvenih dokazov utemelji, da merila enakovrednosti iz Priloge I ne odražajo več tega, kar je lahko naravno prisotno ali do česar pride s konvencionalnim žlahtnjenjem. Poročilo vključuje pregled najnovejše znanstvene literature v zvezi z vrstami in obsegom genske spremembe, ki je lahko naravno prisotna ali do katere pride s konvencionalnim žlahtnjenjem. V poročilu mora biti utemeljeno, da bodo z NGT pridobljene rastline, ki izpolnjujejo merila enakovrednosti, po predvideni spremembi Priloge I ostale enakovredne rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, v smislu podobnosti genskih sprememb in podobnosti morebitnega tveganja.

Komisija pri pripravi delegiranih aktov na podlagi tega odstavka upošteva vsa ustrezna nova ali posodobljena znanstvena mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

Člen 6

Postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 za zahteve, predložene pred namernim sproščanjem za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet

1. Za pridobitev izjave o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 iz člena 4, točka (a)(i), te uredbe pred namernim sproščanjem z NGT pridobljene rastline za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet oseba, ki namerava izvesti namerno sproščanje, pristojnemu organu, imenovanemu v skladu s členom 4(4) Direktive 2001/18/ES, države članice, na ozemlju katere bo potekalo sproščanje v skladu z odstavki 2, 3 in 4 tega člena ter delegiranim aktom, sprejetim v skladu s členom 25, točka (b), te uredbe predloži zahtevo za preverjanje, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 3, točka (13)(a) te uredbe (v nadaljnjem besedilu: zahteva za preverjanje).
2. Kadar namerava oseba izvesti namerno sproščanje iz odstavka 1 v več državah članicah hkrati, predloži zahtevo za preverjanje pristojnemu organu ene od teh držav članic.
3. Zahteva za preverjanje se predloži v skladu s standardnimi oblikami zapisa podatkov, kadar obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, vključuje:
 - (a) ime in naslov vlagatelja;

- (b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline;
- (c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;
- (d) kopijo študij, vključno z ustreznimi informacijami o sekvenci DNK, in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:
 - (i) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno z informacijami o tehnikah, uporabljenih za njeno pridobitev, ter informacijami, da ne vsebuje genskega materiala, ki ne izvira iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja, kadar je bil tak genski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz delegiranega akta, sprejetega v skladu s členom 25, točka (a);
 - (ii) z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I;
- (e) v primerih iz odstavka 2 tega člena navedbo držav članic, v katerih namerava vlagatelj izvesti namerno sproščanje;
- (f) opredelitev delov zahteve za preverjanje in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 11 te uredbe zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.

4. Zahteva za preverjanje vključuje tudi izjavo, da nobena od lastnosti, ki naj bi se prenašale z genskimi spremembami, ni navedena v Prilogi II. Izjavi se priložijo znanstveni dokazi, ki so na voljo ob predložitvi zahteve in ki utemeljujejo razmerje med vnesenimi genskimi spremembami in lastnostmi, ki naj bi se prenašale s temi genskimi spremembami.
5. Vlagatelj skupaj z zahtevo za preverjanje predloži informacije po svoji najboljši vednosti o patentih ali objavljenih patentnih prijavih, vključno z enim ali več zahtevki za biološki material z NGT pridobljene rastline, ali izjavi, da takih patentov ali objavljenih patentnih prijav ni.
6. Vlagatelj lahko skupaj z zahtevo za preverjanje in informacijami o patentih iz odstavka 5 predloži pisno izjavo imetnika patenta, opredeljenega na podlagi odstavka 5, ki potrjuje pripravljenost imetnika patenta, da pod poštenimi in razumnimi pogoji podeli licenco za zaščiteno vsebino v vseh državah članicah, v katerih je imetnik patenta upravičen do podelitve take licence. Če je vlagatelj imetnik patenta, predloži pisno izjavo, v kateri pojasni, ali:
 - (a) je pripravljen pod poštenimi in razumnimi pogoji podeliti licenco za zaščiteno vsebino v vseh državah članicah, v katerih je upravičen do podelitve take licence, ter
 - (b) je ali namerava postati član ustreznih in primernih platform za licenciranje.

7. Informacije o patentih iz odstavka 5 in izjave o licenciranju iz odstavka 6 se ne preverjajo in imajo le deklaratorno vrednost.
8. Pristojni organ vlagatelju brez nepotrebnega odlašanja potrdi prejem zahteve za preverjanje, informacij o patentih iz odstavka 5 in, kadar je to ustrezno, izjav o licenciranju iz odstavka 6, pri čemer navede datum prejema, ter jih brez nepotrebnega odlašanja da na voljo Komisiji in drugim državam članicam.
9. Če zahteva za preverjanje ne vsebuje vseh potrebnih informacij ali če informacije o patentih iz odstavka 5 ali, kadar je vlagatelj imetnik patenta, opredeljen na podlagi odstavka 5, izjava o licenciranju iz odstavka 6 manjka, pristojni organ v 30 delovnih dneh od datuma njenega prejema razglasi zahtevo za preverjanje za nedopustno. Pristojni organ brez nepotrebnega odlašanja obvesti vlagatelja, Komisijo in druge države članice o nedopustnosti zahteve za preverjanje ter navede razloge za svojo odločitev.
10. Če se zahteva za preverjanje ne razglasi za nedopustno v skladu z odstavkom 9 tega člena, pristojni organ preveri, ali z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje pogoje iz člena 3, točka (13)(a), in pripravi poročilo o preverjanju v 30 delovnih dneh od datuma prejema navedene zahteve za preverjanje. Pristojni organ da poročilo o preverjanju brez nepotrebnega odlašanja na voljo Komisiji in drugim državam članicam.

11. Komisija in druge države članice lahko predložijo utemeljene ugovore na poročilo o preverjanju, kar zadeva izpolnjevanje pogojev iz člena 3, točka (13)(a), v 20 dneh od datuma prejema navedenega poročila.
12. Če Komisija ali država članica ne predloži utemeljenega ugovora, pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, v 10 delovnih dneh po izteku roka iz odstavka 11 sprejme sklep, s katerim razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Sklep brez nepotrebnega odlašanja posreduje vlagatelju, Komisiji in drugim državam članicam.
13. Kadar Komisija ali države članice podajo utemeljene ugovore v roku iz odstavka 11, pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, te utemeljene ugovore brez nepotrebnega odlašanja posreduje Komisiji in drugim državam članicam.
14. V primerih iz odstavka 13 tega člena Komisija po posvetovanju z Agencijo v 45 delovnih dneh po izteku roka iz odstavka 11 tega člena pripravi izvedbeni sklep, s katerim razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1, pri čemer upošteva prejete utemeljene ugovore. Navedeni izvedbeni sklep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2).

15. Kadar se v skladu z odstavkom 14 tega člena opravi posvetovanje z Agencijo, ta brez odlašanja objavi zahtevo za preverjanje, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, utemeljene ugovore, pa tudi svojo izjavo, podano v okviru posvetovanja, z izjemo vseh informacij, v zvezi s katerimi je pristojni organ države članice odobril zaupno obravnavo v skladu s členom 11.
16. Komisija povzetek sklepov iz odstavkov 12 in 14 objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 7

Postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 za zahteve, predložene pred dajanjem NGT izdelkov v promet

1. Kadar izjava o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 iz člena 4, točka (a)(i), še ni bila dana v skladu s členom 6, oseba, ki namerava dati NGT izdelek v promet, za pridobitev take izjave pred dajanjem izdelka v promet Agenciji predloži zahtevo za preverjanje v skladu z odstavkoma 2 in 3 tega člena ter delegiranim aktom, sprejetim v skladu s členom 25, točka (b).

2. Zahteva za preverjanje se predloži v skladu s standardnimi oblikami zapisa podatkov, kadar obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, vključuje:
- (a) ime in naslov vlagatelja;
 - (b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline;
 - (c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;
 - (d) kopijo študij, vključno z ustreznimi informacijami o sekvenci DNK, in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:
 - (i) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno z informacijami o tehnikah, uporabljenih za njeno pridobitev, ter informacijami, da ne vsebuje genskega materiala, ki ne izvira iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja, kadar je bil tak genski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz delegiranega akta, sprejetega v skladu s členom 25, točka (a);
 - (ii) z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I;

- (e) opredelitev delov zahteve za preverjanje in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 11 te uredbe in člena 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.
3. Zahteva za preverjanje vključuje tudi izjavo, da nobena od lastnosti, ki naj bi se prenašale z genskimi spremembami, ni navedena v Prilogi II. Izjavi se priložijo znanstveni dokazi, ki so na voljo v času predložitve zahteve, o povezavi med vnesenimi genskimi spremembami in lastnostmi, ki naj bi se prenašale s takimi genskimi spremembami.
 4. Vlagatelj skupaj z zahtevo za preverjanje predloži informacije po svoji najboljši vednosti o patentih ali objavljenih patentnih prijavah, vključno z enim ali več zahtevki za biološki material z NGT pridobljene rastline, ali izjavi, da takih patentov ali objavljenih patentnih prijav ni.
 5. Vlagatelj lahko skupaj z zahtevo za preverjanje in informacijami o patentih iz odstavka 4 predloži pisno izjavo imetnika patenta, opredeljenega na podlagi odstavka 4, ki potrjuje pripravljenost imetnika patenta, da pod poštenimi in razumnimi pogoji podeli licenco za zaščiteno vsebino v vseh državah članicah, v katerih je imetnik patenta upravičen do podelitve take licence. Če je vlagatelj imetnik patenta, predloži pisno izjavo, v kateri pojasni, ali:
 - (a) je pripravljen pod poštenimi in razumnimi pogoji podeliti licenco za zaščiteno vsebino v vseh državah članicah, v katerih je upravičen do podelitve take licence, ter

- (b) je ali namerava postati član ustreznih in primernih platform za licenciranje.
6. Informacije o patentih iz odstavka 4 in izjave o licenciranju iz odstavka 5 se ne preverjajo in imajo le deklaratorno vrednost.
 7. Agencija vlagatelju brez nepotrebne odlašanja potrdi prejem zahteve za preverjanje, informacij o patentih iz odstavka 4 tega člena in, kadar je to ustrezno, izjave o licenciranju iz odstavka 5 tega člena, pri čemer navede datum prejema, ter jih brez nepotrebne odlašanja da na voljo Komisiji in državam članicam. Agencija objavi zahtevo za preverjanje, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002, potem ko izpusti vse informacije, ki so v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 11 te uredbe opredeljene kot zaupne.
 8. Če zahteva za preverjanje ne vsebuje vseh potrebnih informacij ali če informacije o patentih iz odstavka 4 ali, kadar je vlagatelj imetnik patenta, opredeljen na podlagi odstavka 4, izjava o licenciranju iz odstavka 5 manjka, Agencija v 30 delovnih dneh od datuma njenega prejema razglasi zahtevo za preverjanje za nedopustno. Agencija brez nepotrebne odlašanja obvesti vlagatelja, Komisijo in države članice o nedopustnosti zahteve za preverjanje ter navede razloge za svojo odločitev.

9. Če se zahteva za preverjanje ne razglasi za nedopustno v skladu z odstavkom 8 tega člena, Agencija v 30 delovnih dneh od datuma njenega prejema poda izjavo o tem, ali z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje pogoje iz člena 3, točka (13)(a). Agencija da izjavo na voljo Komisiji in državam članicam. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svojo izjavo, potem ko izpusti vse informacije, ki so v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 11 te uredbe opredeljene kot zaupne.
10. Komisija v 30 delovnih dneh od datuma prejema izjave Agencije, ki jo upošteva, pripravi izvedbeni sklep, s katerim razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Navedeni izvedbeni sklep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2).

Komisija povzetek navedenega sklepa objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 8

Sistem izmenjave informacij med Komisijo, Agencijo in državami članicami

Komisija vzpostavi in vzdržuje elektronski sistem za predložitev zahtev za preverjanje, informacij o patentih in izjavah o licenciranju v skladu s členoma 6 in 7 ter za izmenjavo informacij iz tega poglavja.

Člen 9

Podatkovna zbirka sklepov o razglasitvi statusa z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1

1. Komisija vzpostavi in vzdržuje podatkovno zbirko, v kateri so navedeni sklepi o razglasitvi statusa z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, sprejeti v skladu s členom 6(12) in (14) ter členom 7(10).

Podatkovna zbirka vsebuje naslednje informacije:

- (a) ime in naslov vlagatelja;
- (b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline kategorije 1;
- (c) povzetek opisa tehnik, uporabljenih za pridobitev genskih sprememb;
- (d) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;
- (e) identifikacijsko številko;
- (f) kadar je na voljo, izjavo Agencije iz člena 6(15) in člena 7(9);
- (g) sklep iz člena 6(12) ali (14) ali člena 7(10), kot je ustrezno;

- (h) informacije o patentih iz člena 6(5) in člena 7(4) ter
- (i) izjave o licenciranju iz člena 6(6) in člena 7(5), kadar je to ustrezno.

Podatkovna zbirka je javno dostopna na spletu.

2. V primeru kakršne koli spremembe informacij o patentih iz odstavka 1, točka (h), ali izjav o licenciranju iz odstavka 1, točka (i), vlagatelj po svoji najboljši vednosti o taki spremembi brez nepotrebnega odlašanja obvesti Komisijo. Komisija podatkovno zbirko ustrezno posodablja.

Člen 10

Označevanje z NGT pridobljenega rastlinskega razmnoževalnega materiala kategorije 1, vključno z materialom za žlahtnjenje, in preglednost informacij

1. Rastlinski razmnoževalni material, tudi za namene žlahtnjenja in znanstvene namene, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 1 ali je sestavljen iz njih in je na voljo tretjim osebam za plačilo ali brezplačno, ima oznako z navedbo „NGT-1“, ki ji sledijo identifikacijske številke z NGT pridobljenih rastlin, iz katerih je bil pridobljen.

2. Pristojni organi vključijo navedbo, da sorta vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 1 ali je sestavljena iz njih, in identifikacijske številke z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, iz katerih je bila pridobljena, v kataloge sort iz Direktive Sveta 68/193/EGS²⁶, Direktive 2002/53/ES, Direktive 2002/55/ES in Direktive Sveta 2008/90/ES²⁷.
3. Pristojni organi vključijo navedbo, da osnovni material, namenjen pridelavi gozdnega reprodukcijskega materiala kategorije „testiran“, vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 1 ali je sestavljen iz njih, in identifikacijske številke z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, iz katerih je bil pridobljen, v nacionalne sezname iz Direktive Sveta 1999/105/ES²⁸.
4. Navedba, da rastlinski razmnoževalni material vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 1 ali je sestavljen iz njih, in identifikacijske številke z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, iz katerih je bil pridobljen, je vključena v vsako podatkovno zbirko in tržno dokumentacijo, v katerih se ponuja rastlinski razmnoževalni material.

²⁶ Direktiva Sveta 68/193/EGS z dne 9. aprila 1968 o trženju materiala za vegetativno razmnoževanje trte (UL L 93, 17.4.1968, str. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Direktiva Sveta 2008/90/ES z dne 29. septembra 2008 o trženju razmnoževalnega materiala sadnih rastlin in sadnih rastlin, namenjenih za pridelavo sadja (UL L 267, 8.10.2008, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Direktiva Sveta 1999/105/ES z dne 22. decembra 1999 o trženju gozdnega reprodukcijskega materiala (UL L 11, 15.1.2000, str. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Člen 11
Zaupnost

1. Vlagatelj iz člena 6 lahko pristojnemu organu države članice predloži zahtevo, naj nekatere dele informacij, predloženih na podlagi tega poglavja, obravnava kot zaupne, vlagatelj iz člena 7 pa lahko tako zahtevo predloži Agenciji. Zahtevi za zaupnost se priloži preverljiva utemeljitev v skladu z odstavkoma 3 in 6 tega člena.
2. Pristojni organ države članice ali Agencija, kot je ustrezno, preuči zahtevo za zaupnost iz odstavka 1.
3. Pristojni organ države članice ali Agencija, kot je ustrezno, lahko na podlagi preverljive utemeljitve, kadar vlagatelj dokaže, da bi razkritje takih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom, odobri zaupno obravnavo samo v zvezi z naslednjimi informacijami:
 - (a) informacijami iz člena 39(2), točke (a), (b) in (c), Uredbe (ES) št. 178/2002;
 - (b) informacijami o sekvenci DNK ter
 - (c) vzorci in strategijami žlahtnjenja.

4. Kadar pristojni organ države članice ocenjuje zahtevo za zaupnost, po posvetovanju z vlagateljem odloči, katere informacije se obravnavajo kot zaupne, in vlagatelja obvesti o svoji odločitvi. Agencija pri ocenjevanju zahteve za zaupnost uporabi postopek iz člena 39b Uredbe (ES) št. 178/2002.
5. Komisija, Agencija in države članice sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da zaupne informacije, sporočene ali izmenjane na podlagi tega poglavja, niso objavljene.
6. Ustrezne določbe iz členov 39e in 41 Uredbe (ES) št. 178/2002 se smiselno uporabljajo.
7. Če vlagatelj umakne zahtevo za preverjanje iz člena 6 ali 7, Komisija, Agencija in države članice upoštevajo zaupno obravnavo, ki jo je odobril pristojni organ države članice ali Agencija v skladu s tem členom. Kadar je zahteva za preverjanje umaknjena, preden pristojni organ države članice ali Agencija odloči o zadevni zahtevi za zaupno obravnavo, Komisija, Agencija in države članice ne objavijo informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnavo.

Poglavje III

Z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelki kategorije 2

Člen 12

Status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in NGT izdelkov kategorije 2

Pravila, ki se v zakonodaji Unije uporabljajo za GSO, če se v tej uredbi od njih ne odstopa, se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2.

ODDELEK 1

NAMERNO SPROŠČANJE Z NGT PRIDOBLENIH RASTLIN KATEGORIJE 2

ZA KAKRŠEN KOLI DRUG NAMEN KOT DAJANJE V PROMET

Člen 13

Prijava iz člena 6 Direktive 2001/18/ES

V zvezi z namernim sproščanjem z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet prijava iz člena 6(1) Direktive 2001/18/ES vključuje:

- (a) ime in naslov prijavitelja;

- (b) kopijo študij, vključno z ustreznimi informacijami o sekvenci DNK, in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno z informacijami o tehnikah, uporabljenih za njeno pridobitev, ter informacije, da ne vsebuje genskega materiala, ki ne izvira iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja, kadar je bil tak genski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz delegiranega akta, sprejetega v skladu s členom 25, točka (a);
- (c) tehnično dokumentacijo z informacijami iz Priloge III, ki so potrebne, da se opravi ocena tveganja za okolje pri namernem sproščanju z NGT pridobljene rastline ali kombinacije z NGT pridobljenih rastlin, ki vsebuje:
 - (i) splošne informacije, vključno z informacijami o osebju in njegovi usposobljenosti;
 - (ii) informacije glede vsake z NGT pridobljene rastline;
 - (iii) informacije glede pogojev sproščanja in potencialnega prejemnega okolja;
 - (iv) informacije o interakciji vsake z NGT pridobljene rastline in okolja;
 - (v) načrt za spremljanje, da se ugotovijo učinki vsake z NGT pridobljene rastline na zdravje ljudi ali okolje;

- (vi) kadar je to ustrezno, informacije o nadzoru, metodah sanacije, ravnanju z odpadki in načrtih ukrepov za primer nesreče;
 - (vii) opredelitev delov prijave in vseh drugih dodatnih informacij, za katere prijavitelj v skladu s členom 25 Direktive 2001/18/ES zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev;
 - (viii) povzetek dokumentacije;
- (d) oceno tveganja za okolje, opravljeno v skladu z načeli in informacijami iz Priloge III, dela 1 in 2, ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, prvi odstavek, točka (a).

ODDELEK 2
DAJANJE V PROMET NGT IZDELKOV KATEGORIJE 2
ZA DRUGO UPORABO KOT V ŽIVILIH ALI KRMI

Člen 14

Prijava iz člena 13 Direktive 2001/18/ES

1. V zvezi z dajanjem v promet NGT izdelkov kategorije 2 za drugo uporabo kot v živilih ali krmi prijava iz člena 13(1) Direktive 2001/18/ES brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, vsebuje:
 - (a) ime in naslov prijavitelja ter, če prijavitelj nima sedeža v Uniji, njegovega zastopnika s sedežem v Uniji;
 - (b) oznako in specifikacijo zadevne z NGT pridobljene rastline kategorije 2;
 - (c) področje uporabe iz prijave:
 - (i) gojenje ali
 - (ii) druge uporabe, ki jih je treba navesti v prijavi;

- (d) kopijo študij, vključno z ustreznimi informacijami o sekvenci DNK, in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da gre za zadevno z NGT pridobljeno rastlino, vključno z informacijami o tehnikah, uporabljenih za njeno pridobitev, ter informacije, da ne vsebuje genskega materiala, ki ne izvira iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja, kadar je bil tak genski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz delegiranega akta, sprejetega v skladu s členom 25, točka (a);
- (e) oceno tveganja za okolje, opravljeno v skladu z načeli in informacijami iz Priloge III, dela 1 in 2, ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, prvi odstavek, točka (a);
- (f) pogoje za dajanje izdelka v promet, vključno s posebnimi pogoji uporabe in ravnanja;
- (g) s sklicevanjem na člen 15(4) Direktive 2001/18/ES predlagano obdobje odobritve, ki ne sme biti daljše od deset let;

- (h) načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES, vključno s predlogom za trajanje načrta spremljanja, ki se lahko razlikuje od predlaganega obdobja odobritve; vendar se načrt spremljanja ne zahteva, če prijavitelj na podlagi rezultatov sproščanja, prijavljenega v skladu z oddelkom 1, ugotovitev ocene tveganja za okolje, značilnosti zadevne z NGT pridobljene rastline kategorije 2, značilnosti in obsega njene pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja v skladu z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, prvi odstavek, točka (b), te uredbe in smernicami iz člena 29(1) te uredbe ustrezno utemelji, da zadevni načrt ni potreben;
- (i) predlog za označevanje, ki je v skladu z zahtevami iz Priloge IV, točka A.8, k Direktivi 2001/18/ES, člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 in člena 24 te uredbe;
- (j) predlagana komercialna imena izdelkov in imena z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2, ki jih ti izdelki vsebujejo, ter predlog za posebni identifikator za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 2, razvit v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004²⁹; po odobritvi se pristojnemu organu sporočijo kakršna koli nova komercialna imena;

²⁹ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (k) opis, kako se namerava izdelek uporabljati; izpostavijo se razlike v uporabi navedenega izdelka ali ravnanju z njim v primerjavi s podobnimi izdelki, ki ne vsebujejo gensko spremenjenih mehanizmov ali niso iz njih sestavljeni;
- (l) metode za vzorčenje – vključno s sklici na obstoječe uradne ali standardizirane metode vzorčenja –, odkrivanje, identifikacijo in kvantifikacijo zadevne z NGT pridobljene rastline kategorije 2; kadar prijavitelj ustrezno utemelji, da ni mogoče zagotoviti analizne metode za identifikacijo in kvantifikacijo, se prilagodijo ureditve za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode, kot je določeno v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 27, prvi odstavek, točka (c), in smernicah iz člena 29(2);
- (m) vzorce zadevne z NGT pridobljene rastline kategorije 2, kontrolne vzorce ter informacije o kraju, kjer je na voljo referenčni material;
- (n) kadar je to ustrezno, informacije, ki jih je treba predložiti zaradi skladnosti s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti³⁰;
- (o) opredelitev delov prijave in vseh drugih dodatnih informacij, za katere prijavitelj v skladu s členom 25 Direktive 2001/18/ES zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev;
- (p) povzetek dokumentacije v standardizirani obliki.

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

2. Prijavitelj v prijavo vključi informacije o podatkih ali rezultatih namernih sproščanj iste z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali iste kombinacije z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2, ki so bila prej ali so trenutno prijavljena ali jih prijavitelj opravlja bodisi znotraj bodisi zunaj Unije.
3. Pristojni organ države članice, ki pripravi poročilo o oceni iz člena 14 Direktive 2001/18/ES, preveri skladnost prijave z odstavkoma 1 in 2 tega člena.

Člen 15

Specifične določbe o spremljanju

V pisni odobritvi iz člena 19 Direktive 2001/18/ES se navedejo zahteve za spremljanje, kot je opisano v členu 19(3), točka (f) navedene direktive, ali pa se navede, da navedeno spremljanje ni potrebno. Člen 17(2), točka (b), Direktive 2001/18/ES se ne uporablja, če se v odobritvi ne zahteva spremljanje.

Člen 16

Specifična določba o zahtevah glede učinkovitosti analizne metode

Pristojni organ države članice, ki pripravi poročilo o oceni iz člena 14 Direktive 2001/18/ES, lahko, kadar je to ustrezno, zaprosi za strokovno pomoč ustreznih nacionalnih referenčnih laboratorijev iz člena 32 Uredbe (ES) 1829/2003 ali člena 100 Uredbe (EU) 2017/625, da oceni, ali informacije, ki jih je prijavitelj predložil v skladu s členom 14(1), točka (1), te uredbe upravičujejo uporabo prilagojenih ureditev za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode.

Člen 17

Označevanje v skladu s členom 24

Poleg označevanje iz člena 19(3), točka (e), Direktive 2001/18/ES se v pisni odobritvi navede označevanje v skladu s členom 24 te uredbe.

Člen 18

Trajanje veljavnosti odobritve po obnovitvi

1. Odobritev, izdana na podlagi dela C Direktive 2001/18/ES, je po prvi obnovitvi v skladu s členom 17 navedene direktive veljavna za nedoločen čas, razen če je v odločitvi iz člena 17(6) ali (8) oziroma člena 18(2) navedene direktive določeno, da je podaljšanje za omejeno obdobje, in sicer iz utemeljenih razlogov na osnovi ugotovitev ocene tveganja, opravljene na podlagi te uredbe, in izkušenj z uporabo, vključno z rezultati spremljanja, če je tako določeno v odobritvi.
2. Drugi stavek člena 17(6) in drugi stavek člena 17(8) Direktive 2001/18/ES se ne uporabljata.

ODDELEK 3

DAJANJE Z NGT PRIDOBLENIH RASTLIN KATEGORIJE 2 ZA UPORABO V ŽIVILIH ALI KRMI TER NGT ŽIVIL IN KRME KATEGORIJE 2 V PROMET

Člen 19

Področje uporabe

Ta oddelek se uporablja za:

- (a) z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za uporabo v živilih ali krmi;

- (b) živila, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline kategorije 2, so iz njih sestavljena ali izdelana, vključno z živali, ki vsebujejo sestavine, izdelane iz z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 (v nadaljnjem besedilu: NGT živila kategorije 2);
- (c) krmo, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 2, je iz njih sestavljena ali izdelana (v nadaljnjem besedilu: NGT krma kategorije 2).

Člen 20

Posebne določbe o vlogi za odobritev iz členov 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. Z odstopanjem od člena 5(3), točka (e), in člena 17(3), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, se vlogi za odobritev z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za uporabo v živilih ali krmi oziroma NGT živil ali krme kategorije 2 priloži kopija opravljenih študij, vključno z ustreznimi informacijami o sekvenci DNK ter neodvisnimi, strokovno pregledanimi študijami, kadar so na voljo, in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:
 - (a) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno z informacijami o tehnikah, uporabljenih za njeno pridobitev, ter informacijami, da ne vsebuje genskega materiala, ki ne izvira iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja, kadar je bil tak genski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz delegiranega akta, sprejetega v skladu s členom 25, točka (a);

(b) živila ali krma izpolnjujejo merila iz člena 4(1) oziroma člena 16(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 na podlagi ocene varnosti živil ali krme, opravljene v skladu z načeli in informacijami iz Priloge III, dela 1 in 3, k tej uredbi ter z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (a), te uredbe.

2. Z odstopanjem od člena 5(3), točka (i), in člena 17(3), točka (i), Uredbe (ES) št. 1829/2003 se vlogi za odobritev priložijo metode za vzorčenje – vključno s sklicevanji na obstoječe uradne ali standardizirane metode vzorčenja –, odkrivanje, identifikacijo in kvantifikacijo z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ter, kadar je to ustrezno, za odkrivanje, identifikacijo in kvantifikacijo z NGT pridobljene rastline kategorije 2 v NGT živilih ali krmi.

Kadar vlagatelj ustrezno utemelji ali kadar EURL, določen v členu 32, prvi odstavek, Uredbe (ES) št. 1829/2003 med postopkom iz člena 21(4) te uredbe ugotovi, da ni mogoče zagotoviti analizne metode za identifikacijo in kvantifikacijo, se prilagodijo ureditve za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode, kot je določeno v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 27, prvi odstavek, točka (c), te uredbe in smernicami iz člena 29(2) te uredbe.

3. Z odstopanjem od člena 5(5) in člena 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v primeru z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za uporabo v živilih ali krmi ali v primeru živil ali krme, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali so iz njih sestavljene, vloži za odobritev priložijo:

- (a) ocena tveganja za okolje, opravljena v skladu z načeli in informacijami iz Priloge III, dela 1 in 2, k tej uredbi ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, prvi odstavek, točka (a), te uredbe;
- (b) načrt spremljanja učinkov na okolje, skladen s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES, vključno s predlogom za trajanje načrta spremljanja; to trajanje se lahko razlikuje od trajanja odobritve.

Načrt spremljanja iz prvega pododstavka, točka (b), tega odstavka se ne zahteva, kadar vlagatelj na podlagi rezultatov sproščanja, prijavljenega v skladu z oddelkom 1, ugotovitev ocene tveganja za okolje, značilnosti z NGT pridobljene rastline kategorije 2, značilnosti in obsega njene pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja v skladu z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, prvi odstavek, točka (b), te uredbe in smernicami iz člena 29(1) te uredbe ustrezno utemelji, da zadevni načrt ni potreben.

4. Vloga za odobritev vsebuje predlog za označevanje v skladu s členom 24.

Člen 21

Posebne določbe o mnenju Agencije

1. Z odstopanjem od člena 6(1) in (2) ter člena 18(1) in (2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija poda mnenje o vlogi za odobritev iz člena 20 te uredbe v šestih mesecih od prejema veljavne vloge.

Kadar Agencija ali pristojni organ države članice, ki izvaja oceno tveganja za okolje ali oceno varnosti živil ali krme na podlagi člena 6(3), točki (b) in (c), ter člena 18(3), točki (b) in (c), Uredbe (ES) št. 1829/2003, meni, da so potrebne dodatne informacije, Agencija ali pristojni organ države članice prek Agencije od vlagatelja zahteva, naj te informacije predloži v določenem roku. V tem primeru se šestmesečni rok podaljša za ta dodatni rok. Podaljšanje ni daljše od šestih mesecev, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

2. Poleg nalog iz člena 6(3) in člena 18(3) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija preveri, ali so vsi podatki in dokumenti, ki jih predloži vlagatelj, v skladu s členom 20 te uredbe.

3. Z odstopanjem od člena 6(3), točka (d), in člena 18(3), točka (d), Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija EURL posreduje podatke iz člena 20(2) te uredbe ter člena 5(3), točka (j), in člena 17(3), točka (j), Uredbe (ES) št. 1829/2003.
4. EURL preskusi in validira metodo za odkrivanje, identifikacijo in kvantifikacijo, ki jo predlaga vlagatelj v skladu s členom 20(2). Če vlagatelj utemelji uporabo prilagojenih ureditev za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode, EURL izvede oceno o tem, ali je navedena neizvedljivosti utemeljena. Ta ocena se objavi.
5. Z odstopanjem od člena 6(5), točka (f), in člena 18(5), točka (f), Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v primeru pozitivnega mnenja o odobritvi v mnenje vključi tudi:
 - (a) metodo, ki jo validira EURL, za odkrivanje, vključno z vzorčenjem, ter, kadar je to ustrezno, za identifikacijo in kvantifikacijo z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ter za odkrivanje, identifikacijo in kvantifikacijo z NGT pridobljene rastline kategorije 2 v NGT živilih ali krmi ter utemeljitev morebitnih prilagojenih ureditev za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode v primerih iz člena 20(2), pododstavek 2, te uredbe;
 - (b) navedbo, kje je na voljo ustrezni referenčni material.

6. Poleg predlogov za označevanje iz člena 6(5), točka (d), in člena 18(5), točka (d), Uredbe (ES) št. 1829/2003 mnenje vključuje tudi predlog za označevanje v skladu s členom 24 te uredbe.

Člen 22

Trajanje veljavnosti odobritve po obnovitvi

Z odstopanjem od člena 11(1) in člena 23(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je odobritev po prvi obnovitvi veljavna za nedoločen čas, razen če se Komisija iz utemeljenih razlogov na podlagi ugotovitev ocene tveganja, opravljene na podlagi te uredbe, in izkušenj z uporabo, vključno z rezultati spremljanja, če je tako določeno v odobritvi, odloči za obnovev odobritve za omejeno obdobje.

ODDELEK 4

SKUPNE DOLOČBE ZA Z NGT PRIDOBLENE RASTLINE KATEGORIJE 2 IN NGT IZDELKE KATEGORIJE 2

Člen 23

*Spodbude za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2,
ki vsebujejo lastnosti, pomembne za trajnostnost*

1. Spodbude iz tega člena se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2, kadar je vsaj ena od lastnosti z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ki naj bi se prenašale z genskimi spremembami, vsebovana v Prilogi IV, del 1, in ta rastlina nima nobene od lastnosti iz dela 2 navedene priloge.
2. Naslednje spodbude se uporabljajo za vloge za odobritev, predložene v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 20 te uredbe:
 - (a) z odstopanjem od člena 21(1), prvi pododstavek, te uredbe Agencija poda mnenje o vlogi v štirih mesecih od datuma prejema veljavne vloge, razen če je zaradi kompleksnosti izdelka treba uporabiti rok iz člena 21(1) te uredbe. Oba roka se lahko podaljšata pod pogoji iz člena 21(1), drugi pododstavek, te uredbe;

(b) kadar je vlagatelj MSP, je oproščen plačila finančnih prispevkov EURL in ENGL iz člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

3. Pred prijavami, predloženimi v skladu s členom 13 Direktive 2001/18/ES v povezavi s členom 14 te uredbe, in vlogami, predloženimi v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 20 te uredbe, se poleg svetovanja pred predložitvijo vloge iz člena 32a Uredbe (ES) št. 178/2002 zagotovi svetovanje pred predložitvijo za namene ocene tveganja, opravljene v skladu s Prilogo III k tej uredbi, v skladu s tem odstavkom.

Osebe Agencije na zahtevo morebitnega vlagatelja ali morebitnega prijavitelja svetuje o hipotezah tveganja, za katere je morebitni vlagatelj ali morebitni prijavitelj ugotovil, da jih je treba preveriti v okviru ocene tveganja, in sicer z zagotovitvijo informacij iz Priloge III, dela 2 in 3, k tej uredbi.

Ta nasvet ne zajema zasnove študij, s katerimi se obravnavajo hipoteze tveganja, razen če se nasvet nanaša na smernice, ki jih pripravi Agencija in v katerih je obravnavana zasnova študije. Vendar pa v primeru, da je morebitni vlagatelj ali morebitni prijavitelj MSP, lahko Agencijo uradno obvesti o tem, kako namerava obravnavati hipoteze tveganja iz drugega pododstavka, za katere je ugotovil, da jih je treba preveriti v okviru ocene tveganja, vključno z zasnovo študij, ki jih namerava izvesti v skladu z zahtevami iz Priloge III, dela 2 in 3. Agencija svetuje o priglasišnih informacijah, vključno z zasnovo študij.

4. Svetovanje pred predložitvijo iz odstavka 3 je v skladu z naslednjimi zahtevami:
- (a) ne posega v kakršno koli naknadno oceno prijav ali vlog, ki jo opravi odbor Agencije za gensko spremenjene organizme, in ni zavezujoče; osebje Agencije, ki zagotovi nasvete, ne sme sodelovati pri pripravljalnem znanstvenem ali tehničnem delu, ki je neposredno ali posredno relevantno pri prijavi ali vlogi, v zvezi s katero se svetuje;
 - (b) za morebitne prijave in morebitne vloge glede z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ki se bo uporabljala kot seme ali drug rastlinski razmnoževalni material, svetovanje pred predložitvijo zagotovi Agencija skupaj ali v tesnem sodelovanju s pristojnim organom države članice, ki ji bo predložena prijava ali vloga;

- (c) Agencija nemudoma objavi povzetek svetovanja pred predložitvijo, ko se prijava ali vloga šteje za veljavno; smiselno se uporablja člen 38(1a) Uredbe (ES) št. 178/2002;
 - (d) morebitni prijavitelj ali morebitni vlagatelj, ki je MSP, lahko zahteva svetovanje pred predložitvijo v različnih časovnih obdobjih.
5. Agencija preveri, ali so izpolnjeni pogoji iz odstavka 1 tega člena. Vsaka zahteva za spodbude se predloži Agenciji ob zahtevi za svetovanje iz odstavka 3 tega člena ali vlogi iz člena 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 20 te uredbe, priložijo pa se ji naslednje informacije:
- (a) informacije, potrebne za ugotovitev, da z NGT pridobljene rastline kategorije 2 izpolnjujejo pogoje iz odstavka 1;
 - (b) kadar je to ustrezno, informacije, potrebne, da se dokaže, da je vlagatelj, morebitni vlagatelj ali morebitni prijavitelj MSP;
 - (c) za namene odstavka 3 informacije o vidikih iz Priloge III, del 1, če jih je že mogoče zagotoviti, in vse druge ustrezne informacije.
6. Člen 25 Direktive 2001/18/ES in člen 30 Uredbe (ES) št. 1829/2003 se uporabljata za informacije, ki se na podlagi tega člena predložijo Agenciji, kot je ustrezno.

7. Agencija določi praktične ureditve za izvajanje odstavkov 3 do 6.
8. Na Komisijo se v skladu s členom 26 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, s katerimi spremeni sezname lastnosti z NGT pridobljenih rastlin iz Priloge IV, da bi jih prilagodila znanstvenemu in tehnološkemu napredku ali novim dokazom o vplivu teh lastnosti na trajnostnost, in sicer pod naslednjimi pogoji:
 - (a) Komisija upošteva spremljanje vplivov te uredbe v skladu s členom 32(2);
 - (b) Komisija opravi in objavi posodobljen pregled znanstvene literature o vplivu lastnosti, ki jih namerava dodati na sezname iz Priloge IV ali črtati s teh seznamov, na okoljsko, družbeno in gospodarsko trajnostnost;
 - (c) Komisija, kadar je to ustrezno, upošteva rezultate spremljanja, ki je bilo opravljeno v skladu s členom 14(1), točka (h), ali členom 20(3), točka (b), za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 z lastnostmi, ki se prenašajo z genskimi spremembami.

Člen 24

Označevanje odobrenih NGT izdelkov kategorije 2

Poleg zahtev za označevanje iz člena 21 Direktive 2001/18/ES, členov 12, 13, 24 in 25 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6), (7) in (8) Uredbe (ES) št. 1830/2003 in brez poseganja v zahteve iz druge zakonodaje Unije se lahko pri označevanju odobrenih NGT izdelkov kategorije 2 navedejo tudi lastnosti, ki se prenašajo z genskimi spremembami, kot je določeno v odobritvi na podlagi oddelka 2 ali 3 tega poglavja. Pri uporabi te določbe se na oznaki navedejo vse lastnosti z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ki se prenašajo z genskimi spremembami.

Poglavje IV

Končne določbe

Člen 25

Zahteve glede informacij

Na Komisijo se v skladu s členom 26 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev te uredbe v zvezi z:

- (a) informacijami, potrebnimi za dokazovanje, da gre za z NGT pridobljeno rastlino;

- (b) pripravo in predložitvijo zahtev za preverjanje, vsebino informacij o patentih iz člena 6(5) in člena 7(4), vsebino izjav o licenciranju iz člena 6(6) in člena 7(5), vsebino poročil o preverjanju in vsebino odločitev iz členov 6 in 7.

Člen 26

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 5(3), člena 23(8) in člena 25 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje takemu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastil iz člena 5(3), člena 23(8) in člena 25 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5(3), člena 23(8) ali člena 25, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 27
Izvedbeni akti

Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi z:

- (a) metodologijo in zahtevami po informacijah za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje ter ocene varnosti NGT živil in krme kategorije 2 v skladu z načeli in dejavniki iz Priloge III;
- (b) uporabo členov 14 in 20, vključno s pravili o pripravi in predložitvi prijave ali vloge;
- (c) prilagojenimi ureditvami za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode iz člena 14(1), točka (1), in člena 20(2).

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 28(3).

Komisija se pred sprejetjem izvedbenih aktov iz prvega pododstavka, točki (a) in (b), posvetuje z Agencijo.

Člen 28

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 29

Smernice

1. Agencija do ... [24 mesecev od datuma začetka uporabe te uredbe] objavi podrobne smernice za pomoč prijaviteljem in vlagateljem pri pripravi in predložitvi zahtev za preverjanje, prijav in vlog iz poglavij II in III ter za izvajanje Priloge III.
2. EURL ob pomoči ENGL do ... [24 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] objavi podrobne smernice za pomoč prijavitelju ali vlagatelju pri uporabi člena 14(1), točka (1), in člena 20(2).

3. Komisija do ... [24 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] objavi ter nato pregleda in po potrebi posodobi smernice za pomoč nosilcem dejavnosti, zlasti žlahtniteljem in kmetom, pri zadevah v zvezi z intelektualno lastnino rastlin. Komisija se pri pripravi smernic posvetuje s pristojnimi uradi za intelektualno lastnino držav članic. Smernice vključujejo informacije o:
- (a) platformah za licenciranje rastlin;
 - (b) javnih organizacijah, katerih namen je pomagati žlahtniteljem rastlin pri vprašanjih, povezanih z intelektualno lastnino;
 - (c) podatkovnih zbirkah, ki nosilcem dejavnosti omogočajo identifikacijo pravic intelektualne lastnine, ki veljajo za določeno rastlino;
 - (d) osnovnih informacijah o pravicah intelektualne lastnine v zvezi z rastlinami, vključno s pogoji za pridobitev varstva, podeljenimi pravicami in njihovimi omejitvami ter obveznim navzkrižnim licenciranjem.
4. Komisija do ... [24 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] objavi informacije za nosilce dejavnosti, s posebnim poudarkom na žlahtniteljih, o priložnostih za koriščenje različnih programov, finančnih mehanizmov in politik, namenjenih podpori raziskavam in razvoju na področju novih genomskega tehnik.

Člen 30
Kodeks ravnanja

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami nadzira pripravo kodeksa ravnanja na ravni Unije, da bi povečali preglednost informacij o patentih v zvezi z rastlinskim biološkim materialom, olajšali dostop žlahtniteljev do takega materiala ter okrepili pravno varnost za žlahtnitelje in kmete.
2. Komisija povabi imetnike patentov v zvezi z z NGT pridobljenimi rastlinami, predstavnike prostovoljnih platform za licenciranje patentov za rastlinski biološki material, organizacije žlahtniteljev rastlin in kmetov ter druge organizacije civilne družbe in druge zainteresirane strani, kot je ustrezno, da prostovoljno sodelujejo pri pripravi kodeksa ravnanja.
3. Komisija si prizadeva, da se v kodeks ravnanja vključijo naslednje zaveze imetnikov patentov:
 - (a) zagotavljanje jasnih, izčrpnih in javno dostopnih informacij o patentih in patentnih prijavah, ki zajemajo biološki material, vključen v rastlinske sorte, dane v promet v Uniji;
 - (b) ureditve za licenciranje patentov pod poštenimi in razumnimi pogoji, tudi prek prostovoljnih platform iz odstavka 2;

- (c) sporazumno reševanje patentnih sporov, ki vključujejo žlahtnitelje, ki so MSP, ali kmete v primeru nenamerne manjše prisotnosti patentiranega biološkega materiala na njihovih poljih.
4. Komisija si prizadeva, da se v kodeks ravnanja vključijo naslednje zaveze prostovoljnih platform za licenciranje rastlinskega biološkega materiala:
- (a) stroškovno privlačne pristojbine za sodelovanje v platformah, da bi žlahtniteljem, ki so MSP, olajšali tovrstno sodelovanje;
 - (b) standardne licenčne pogodbe;
 - (c) poštene in nepristranske mehanizme za reševanje nesoglasij glede licenčin.
5. Cilj Komisije je, da se v kodeksu ravnanja določijo njegovi cilji, da vsebuje kazalnike za merjenje izpolnjevanja teh ciljev, da se v njem ustrezno upoštevajo potrebe in interesi vseh zainteresiranih strani na ravni Unije, vključno z žlahtnitelji rastlin in kmeti, ter da se zagotovi okvir za poročanje, v skladu s katerim udeleženci vsako leto poročajo Komisiji o vseh ukrepih, sprejetih za izvajanje kodeksa ravnanja, in njihovih rezultatih, vključno z zbirnimi informacijami o licencah, podeljenih za ureditve iz odstavka 3, točka (b). Komisija lahko pri pripravi kodeksa ravnanja zagotovi priporočila za nosilce dejavnosti.
6. Komisija spremlja stopnjo sodelovanja pri kodeksu ravnanja in njegovo delovanje ter izpolnjevanje njegovih ciljev, kot je navedeno v odstavkih 1 do 5.

7. Komisija do ... [sedem let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] in nato vsakih pet let objavi poročilo o oceni delovanja kodeksa ravnanja. Komisija v svoji oceni preuči rezultate priprave kodeksa ravnanja iz odstavkov 1 do 5 in spremljanja iz odstavka 6. V tem kontekstu Komisija oceni tudi, ali in v kolikšni meri so bile kršene določbe iz kodeksa ravnanja ter ali je bil s kodeksom ravnanja zagotovljen pravičen in razumen dostop do patentiranega, z NGT pridobljenega rastlinskega biološkega materiala. Poročilu se po potrebi priložijo zakonodajni predlogi za zaščito dobrega delovanja sektorja, zlasti dostopa primarnih uporabnikov, vključno s kmeti, do patentiranega, z NGT pridobljenega rastlinskega biološkega materiala.
8. Kodeks ravnanja se pripravi do ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

Člen 31

Strokovna skupina za patente za z NGT pridobljene rastline in ocena učinka patentiranja z NGT pridobljenih rastlin

1. Komisija ustanovi strokovno skupino za učinek patentov z NGT pridobljenih rastlin (v nadaljnjem besedilu: strokovna skupina).

2. Strokovna skupina pomaga Komisiji in si redno izmenjuje informacije v zvezi z oceno, ki jo izvede Komisija v skladu z odstavkom 4 o učinku patentnega prava in praksi izvajanja o dostopu do spremenjenih genskih virov, preglednosti patentnega okolja in inovacijah na področju z NGT pridobljenih rastlin. Strokovna skupina Komisiji predvsem pomaga pri spremljanju praks licenciranja patentov za žlahtnjenje in trženje z NGT pridobljenih rastlin, zaščiteneh s patentom, tekočih postopkov patentne prijave v zvezi z z NGT pridobljenimi rastlinami in praks uveljavljanja patentov v odnosu do kmetov ter, če so na voljo, primerov takih praks.
3. Strokovna skupina se ustanovi v skladu s horizontalnimi pravili o ustanovitvi in delovanju strokovnih skupin Komisije. Vsaka država članica lahko v strokovno skupino imenuje delegacijo največ dveh strokovnjakov. Ta delegacija ima znanje in izkušnje na področjih, ki jih zajema ta uredba, in na področju pravic intelektualne lastnine, vključno z njihovim vplivom na trg. Evropski patentni urad in Urad Skupnosti za rastlinske sorte lahko v strokovno skupino imenujeta vsak po enega strokovnjaka.
4. Komisija redno ocenjuje učinek, ki ga imajo patentiranje z NGT pridobljenih rastlin, lastnosti in tehnik ter s tem povezane prakse licenciranja in preglednosti v Uniji na:
 - (a) inovacije na področju žlahtnjenja rastlin;

- (b) dostop žlahtniteljev do patentiranega rastlinskega biološkega materiala, lastnosti in tehnik ter sposobnost žlahtniteljev za izvajanje poskusov;
 - (c) dostop kmetov do rastlinskega razmnoževalnega materiala, vključno s ceno razpoložljivih proizvodov in drugega komercialno dostopnega razmnoževalnega materiala, ter njihove pravice do uporabe semen in razmnoževalnega materiala, shranjenih na kmetijah;
 - (d) tveganje za pravnne spore, ki vključujejo kmete ali žlahtnitelje v primerih, ko se lahko patentirani rastlinski biološki material pojavi v njihovih pridelkih ali proizvodih zaradi naključne prisotnosti ali podobnosti, ne da bi bil patentirani rastlinski biološki material namerno uporabljen;
 - (e) konkurenco v sektorju žlahtnjenja rastlin, zlasti z vidika malih in srednjih žlahtniteljev, ob upoštevanju morebitnih tveganj tržne koncentracije, ter
 - (f) preglednost in pravno varnost v zvezi s patentiranim rastlinskim biološkim materialom.
5. Prva izmed ocen iz odstavka 4 se izvede eno leto po tem, ko so NGT izdelki postali dostopni na trgu Unije.
6. Ocena iz odstavka 4 vključuje tudi oceno potrebnih pogojev za zagotovitev, da ima sektor žlahtnjenja rastlin v Uniji, v katerem se uporabljajo nove genomske tehnike, pravičen in razumen dostop do patentiranega rastlinskega biološkega materiala, pri čemer se preuči možnost brezplačne odobritve dostopa do takega materiala.

7. Komisija pri ocenjevanju iz odstavka 4 in pri razmisleku o ustreznih nadaljnjih ukrepih upošteva ugotovitve strokovne skupine in poročanje sektorja žlahtnjenja rastlin v Uniji. V ta namen Komisija pozove sektor žlahtnjenja rastlin v Uniji, naj poroča o svojih izkušnjah s komercialnim dostopom do patentiranega rastlinskega biološkega materiala.
8. Ocena iz odstavka 4 se objavi in je javno dostopna.
9. Strokovna skupina lahko po zaključku ocene iz odstavka 4 še naprej deluje, dokler je potrebno.
10. Če se v oceni iz odstavka 4 ugotovi, da obstajajo pomembne ovire za dostop do patentiranega rastlinskega biološkega materiala, neupravičene omejitve glede poskusov, negativni učinki na žlahtnitelje in kmete, povečana tržna koncentracija, manjša raznolikost v ponudbi semen, nezadostna preglednost ali drugi dokazi, da sistem ne deluje nemoteno, Komisija po potrebi predloži zakonodajne predloge za določitev obveznih pogojev ali zaščitnih ukrepov.
11. Če Komisija na podlagi ocene iz odstavka 4 meni, da nadaljnji ukrepi niso potrebni, o tem obvesti Evropski parlament in Svet ter oceno, kot je opredeljena v odstavku 4, ponovi ne prej kot štiri leta in ne pozneje kot šest let po objavi prve ocene.

Člen 32

Spremljanje, poročanje in ocenjevanje

1. Komisija ne prej kot tri leta in ne pozneje kot sedem let po sprejetju prvega sklepa v skladu s členom 6(12) ali (14) ali členom 7(10) ali v skladu s poglavjem III, oddelek 2 ali 3, kar nastopi prej, in nato vsakih pet let Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij posreduje poročilo o izvajanju te uredbe. Poročilo obravnava tudi vsa etična vprašanja, ki so se pojavila pri uporabi te uredbe.
2. Komisija za namene poročanja iz odstavka 1 po posvetovanju s pristojnimi organi držav članic iz Direktive 2001/18/ES in Uredbo (ES) št. 1829/2003 najpozneje do ... [24 mesecev od datumu začetka veljavnosti te uredbe] pripravi podroben program za spremljanje vpliva te uredbe na podlagi kazalnikov. Program določa ukrepe, ki jih sprejmejo Komisija in države članice za zbiranje in analizo relevantnih podatkov ter drugih dokazov.
3. Komisija ne prej kot dve leti in ne pozneje kot tri leta po objavi prvega poročila iz odstavka 1 oceni izvajanje te uredbe in njen vpliv na zdravje ljudi in živali, okolje, obveščanje potrošnikov, delovanje notranjega trga, MSP, sektor žlahtnjenja, sektor ekološke pridelave ter gospodarsko, okoljsko in družbeno trajnostnost.

Komisija v oceni preuči tudi učinek uporabe te uredbe in zlasti člena 5(2) na sektor ekološke pridelave, vključno s tem, kako ga dojemajo nosilci dejavnosti v ekološkem sektorju in potrošniki.

V oceni se preuči tudi, ali se z izvajanjem te uredbe ustvarjajo kakršna koli upravna, gospodarska ali praktična bremena za nosilce dejavnosti v ekološkem sektorju, vključno z morebitnimi učinki na njihovo zmožnost zanašanja na obstoječe mehanizme za zagotavljanje skladnosti.

Komisija na podlagi te ocene Evropskemu parlamentu in Svetu po potrebi predloži zakonodajni predlog.

4. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o glavnih ugotovitvah ocene iz odstavka 3.

Člen 33

Trajnostnost

1. Komisija in države članice v okviru programa za spremljanje iz člena 32(2) spremljajo vpliv z NGT pridobljenih rastlin na trajnostnost, pri čemer upoštevajo predvsem:
 - (a) pozitiven in negativen okoljski, gospodarski in družbeni vpliv lastnosti, uvedenih z novimi genomskimi tehnikami;

- (b) uporabo in učinke izključitve z NGT pridobljenih rastlin, vključno z lastnostmi iz Priloge II, ki naj bi se prenašale z genskimi spremembami, iz statusa kategorije 1.

V ta namen se v skladu s členom 32(2) določijo posebni kazalniki, ki se redno pregledujejo. V okviru programa za spremljanje se zbirajo podatki iz več virov, ki lahko vključujejo informacije, zagotovljene med postopkom preverjanja za z NGT pridobljene rastline kategorije 1, med postopki prijave in odobritve za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in izdelke ali med postopki registracije sort, ustrezne podatkovne zbirke in tržno dokumentacijo za z NGT pridobljeni rastlinski razmnoževalni material, literaturo in študije primerov, osredotočene na lastnosti, vnesene v z NGT pridobljene rastline, ter podatke, ki izhajajo iz uradnega nadzora iz člena 34.

2. Komisija rezultate dela iz odstavka 1 tega člena vključi v poročila o izvajanju iz člena 32(1) in v oceno iz člena 32(3). V oceni se preuči tudi potreba po nadaljnjih ukrepih, namenjenih spodbujanju razvoja z NGT pridobljenih rastlin z lastnostmi, ki prispevajo k okoljski, gospodarski in socialni trajnostnosti.
3. Komisija in države članice lahko po potrebi upoštevajo rezultate dela iz odstavka 1 v ustreznih strategijah za trajnostni agroživilski sistem in biogospodarstvo, kot so strategije za podporo raziskovalnim, inovacijskim in razvojnim dejavnostim.

Člen 34

Nadzor v državah članicah

Države članice zagotovijo, da pristojni organi organizirajo inšpekcije oziroma druge nadzorne ukrepe za zagotovitev skladnosti s to uredbo. Če pri sproščanju z NGT pridobljene rastline ali dajanju NGT izdelka v promet niso izpolnjene zahteve iz člena 4, zadevna država članica zagotovi, da se sprejmejo potrebni ukrepi za prenehanje sproščanja ali dajanja v promet, za uvedbo sanacijskih ukrepov, če so potrebni, in za obveščanje javnosti, Komisije in drugih držav članic.

Kadar se uporablja Uredba (EU) 2017/625, se uradni nadzor in druge uradne dejavnosti načrtujejo in izvajajo v skladu z navedeno uredbo.

Člen 35

Sklici v drugi zakonodaji Unije

Glede z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 se sklicevanja v drugi zakonodaji Unije na Prilogo II ali III k Direktivi 2001/18/ES štejejo za sklicevanja na Prilogo III, dela 1 in 2, k tej uredbi.

Člen 36
Upravni pregled

Komisija lahko katero koli odločitev, sprejeto v skladu s pooblastili, dodeljenimi Agenciji na podlagi te uredbe, ali neizvajanje teh pooblastil pregleda na lastno pobudo ali na zahtevo države članice ali katere koli osebe, ki jo to neposredno in individualno zadeva.

Zahteva v ta namen se predloži Komisiji v dveh mesecih od datuma, ko je zadevna država članica ali oseba izvedela za odločitev ali neizvajanje zadevnih pooblastil.

Komisija v dveh mesecih po predložitvi zahteve sprejme odločitev, s katero od Agencije po potrebi zahteva, da prekliče svojo odločitev ali odpravi neizvajanje pooblastil.

Člen 37
Spremembe Uredbe (EU) 2017/625

Člen 23 Uredbe (EU) 2017/625 se spremeni:

(1) v odstavku 2 se točka (a)(ii) nadomesti z naslednjim:

„(ii) gojenja GSO za proizvodnjo živil in krme ter pravilne uporabe načrta spremljanja iz člena 13(2), točka (e), Direktive 2001/18/ES, člena 5(5), točka (b), in člena 17(5), točka (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 14(1), točka (h), in člena 20(3), točka (b), Uredbe (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta*;

* Uredba (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, in izdelkih iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 (UL L, ..., ELI: ...).“;+

(2) v odstavku 3 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) gojenja GSO za proizvodnjo živil in krme ter pravilne uporabe načrta spremljanja iz člena 13(2), točka (e), Direktive 2001/18/ES, člena 5(5), točka (b), in člena 17(5), točka (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 14(1), točka (h), in člena 20(3), točka (b), Uredbe (EU) 2026/...“;+.

+ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe ter v opombo vstavite številko, datum in sklic na UL za navedeno uredbo.

++ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko navedene uredbe.

Člen 38

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od ... [24 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe]. Vendar se členi 29, 30 in 31 uporabljajo od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica

PRILOGA I

Merila enakovrednosti z NGT pridobljenih rastlin in konvencionalnih rastlin

Z NGT pridobljena rastlina se šteje za enakovredno konvencionalnim rastlinam, če genske spremembe, uvedene z novimi genomskimi tehnikami, izpolnjujejo naslednje pogoje:

- (1) v primeru rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenozo, so genske spremembe naslednje:
 - (a) substitucija ali vnašanje največ 20 nukleotidov;
 - (b) delecija poljubnega števila nukleotidov.

Število teh genskih sprememb ne presega omejitve največ treh za vsako zaporedje kodiranja beljakovin, ob upoštevanju, da so genske spremembe v intronih in regulatornih zaporedjih izključene iz te omejitve;

- (2) v primeru rastlin, pridobljenih s cisgenezo, genske spremembe:
 - (a) vsebujejo eno ali več naslednjih vrst:
 - (i) vnašanje neprekinjenih zaporedij DNK iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja;

- (ii) substitucijo endogenih zaporedij DNK z neprekinjenimi zaporedji DNK iz genskega sklada za namene konvencionalnega žlahtnjenja;
 - (iii) inverzijo ali translokacijo neprekinjenih endogenih zaporedij DNK, ter
- (b) izpolnjujejo enega ali oba od naslednjih pogojev:
- (i) povzročijo kombinacijo sekvenc DNK, ki se pojavlja v genskem skladu za namene konvencionalnega žlahtnjenja;
 - (ii) ne povzročijo prekinitve endogenih genov, vključno s prekinitvami, zaradi katerih bi nastajali himerni proteini;
- (3) genskih sprememb iz točk 1 in 2 v kateri koli kombinaciji je največ 20 na monoploidni genom.
-

PRILOGA II

Lastnosti iz člena 3, točka 13(a), ki izključujejo z NGT pridobljene rastline iz statusa kategorije 1

- (1) Toleranca na herbicide
 - (2) Proizvodnja znane insekticidne snovi
-

PRILOGA III

Ocena tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 ter NGT živil in krme kategorije 2

Cilj ocene tveganja je po načelu presoje posameznega primera ugotoviti in oceniti morebitne škodljive učinke z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali NGT živil ali krme kategorije 2, bodisi neposredne ali posredne, takojšnje ali zakasnele, na zdravje ljudi, živali in okolje, vključno z biotsko raznovrstnostjo.

V delu 1 te priloge so opisana splošna načela, ki jih je treba upoštevati pri izvedbi ocene tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 iz člena 13, točki (c) in (d), člena 14(1), točka (e), in člena 20(3), točka (a), za okolje ter ocene varnosti NGT živil in krme kategorije 2 iz člena 20(1), točka (b). V delu 2 so opisane posebne informacije za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje. V delu 3 so opisane posebne informacije za oceno varnosti NGT živil in krme kategorije 2.

Del 1

Splošna načela in informacije

Ocena tveganja za okolje se opravi v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.

Vrsta in količina informacij, potrebnih za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje iz Priloge III k Direktivi 2001/18/ES ter za oceno varnosti NGT živil in krme kategorije 2, se prilagodita za vsak primer posebej. Dejavniki, ki jih je treba upoštevati, vključujejo:

- (a) značilnosti z NGT pridobljene rastline kategorije 2, zlasti vnesene lastnosti, delovanje spremenjenih ali inseriranih genomskih zaporedij in delovanje katerega koli gena, ki je prekinjen z vnašanjem cisgena ali njegovih delov;
- (b) predhodne izkušnje s porabo rastlin istih vrst ali vrst, ki imajo podobne lastnosti ali pri katerih so bila spremenjena, inserirana ali prekinjena podobna genomska zaporedja, ali izdelkov iz njih;
- (c) predhodne izkušnje z gojenjem rastlin istih vrst ali vrst, ki imajo podobne lastnosti ali pri katerih so bila spremenjena, inserirana ali prekinjena podobna genomska zaporedja;
- (d) obseg in pogoje sproščanja;
- (e) predvidene pogoje uporabe zadevne z NGT pridobljene rastline kategorije 2;
- (f) možno prejemno okolje.

Ocena tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje ter ocena varnosti NGT živil in krme kategorije 2 vsebujeta naslednje:

- (a) prepoznavanje in opredelitev nevarnosti;
- (b) opredelitev izpostavljenosti;
- (c) opredelitev tveganja;
- (d) strategije obvladovanja tveganja, kadar je ustrezno;
- (e) splošno oceno tveganja in sklepno ugotovitev.

Vedno se zahtevajo naslednje informacije:

(A) Prepoznavanje in opredelitev nevarnosti

Informacije v zvezi s prejemno rastlino ali, kadar je to primerno, starševskimi rastlinami in informacije v zvezi z molekularno karakterizacijo se zagotovijo s primerjavo razpoložljivih podatkov iz znanstvene literature ali drugih virov ali z zbiranjem znanstvenih podatkov, po potrebi z izvajanjem ustreznih eksperimentalnih ali bioinformacijskih študij.

Informacije o prepoznavanju in opredelitvi nevarnosti, opredeljene v delih 2 in 3, se zahtevajo le, kadar je to potrebno za obravnavanje hipoteze tveganja za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali za NGT živila ali krmo kategorije 2.

(B) Opredelitev izpostavljenosti

Zagotovijo se informacije o verjetnosti vsakega ugotovljenega možnega škodljivega učinka. To se oceni ob upoštevanju značilnosti prejemnega okolja, obsega in pogojev sproščanja, predvidene funkcije, prehranske vloge, pričakovane ravni uporabe živil in krme v Uniji ter obsega vloge za odobritev, kot je ustrezno.

(C) Opredelitev tveganja

Vlagatelj pri opredelitvi tveganja z NGT pridobljenih rastlin ali NGT živil ali krme kategorije 2, izhaja iz informacij, pridobljenih s prepoznavanjem nevarnosti, opredelitvijo nevarnosti in oceno izpostavljenosti. Tveganje se za vsak možen škodljivi učinek opredeli kot kombinacija razsežnosti in verjetnosti pojava navedenega škodljivega učinka, da se zagotovi kvantitativna ali semikvantitativna ocena tveganja. Kadar je ustrezno, se opiše negotovost za vsako ugotovljeno tveganje in, kadar je mogoče, oceni kvantitativno.

Del 2

Posebne informacije za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje
v zvezi s prepoznavanjem in opredelitvijo nevarnosti

- (1) analiza agronomskih, fenotipskih in sestavnih značilnosti;
- (2) obstojnost in invazivnost, vključno z vsemi selektivnimi prednostmi in pomanjkljivostmi;

- (3) potencialni genski prenos;
- (4) interakcije z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in tarčnih organizmov;
- (5) interakcije z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in netarčnih organizmov;
- (6) učinki posebnih tehnik gojenja, upravljanja in spravila;
- (7) učinki na biogeokemijske procese;
- (8) učinki na zdravje ljudi in živali

Del 3

Posebne informacije za oceno tveganja NGT živil in krme kategorije 2 v zvezi s prepoznavanjem in opredelitvijo nevarnosti

- (1) analiza agronomskih, fenotipskih in sestavnih značilnosti;
 - (2) toksikologija;
 - (3) alergenost;
 - (4) ocena hranilne vrednosti
-

PRILOGA IV

Lastnosti iz člena 23

Del 1

Lastnosti, ki upravičujejo spodbude iz člena 23:

- (1) donos, vključno s stabilnostjo donosa in donosom v pogojih z majhnim vnosom;
- (2) toleranca ali odpornost na biotski stres, vključno z rastlinskimi boleznimi, ki jih povzročajo ogorčice, glive, bakterije, virusi in drugi škodljivi organizmi;
- (3) toleranca ali odpornost na abiotski stres, vključno s tistim, ki ga povzročajo ali poslabšujejo podnebne spremembe;
- (4) učinkovitejša uporaba virov, kot so voda in hranila;
- (5) manjša potreba po zunanjih vnosih, kot so fitofarmacevtska sredstva in gnojila;
- (6) značilnosti, ki izboljšujejo trajnostnost skladiščenja, predelave in distribucije;
- (7) izboljšana kakovost ali prehranske lastnosti;
- (8) bioremediacija.

Del 2

Lastnosti, ki izključujejo uporabo spodbud iz člena 23:

toleranca na herbicide.
