



Bruxelles, 21. travnja 2026.
(OR. en)

17037/1/25
REV 1

Međuinstitucijski predmet:
2023/0226(COD)

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178
PARLNAT

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: Stajalište Vijeća u prvom čitanju s ciljem donošenja UREDBE
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o biljkama dobivenima određenim
novim genomskim tehnikama i o njihovim proizvodima te o izmjeni Uredbe
(EU) 2017/625
- Vijeće usvojilo 21. travnja 2026.

UREDBA (EU) 2026/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

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

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom³,

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

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

³ Stajalište Europskog parlamenta od 24. travnja 2024. (SL C, C/2025/3751, 17.9.2025., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) i stajalište Vijeća u prvom čitanju od 21. travnja 2026. (još nije objavljeno u Službenom listu). Stajalište Europskog parlamenta od ... (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od

budući da:

- (1) Od 2001., kad je donesena Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁴ koja regulira namjerno uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama (GMO-i), znatan napredak u području biotehnologije doveo je do razvoja novih genomskih tehnika, od kojih su najistaknutije tehnike uređivanja genoma koje omogućuju izmjene genoma organizama na ciljanim mjestima.

⁴ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) Nove genomske tehnike raznolika su skupina tehnika koje se mogu upotrebljavati na razne načine za postizanje različitih rezultata i proizvoda. Mogu rezultirati organizmima s modifikacijama ekvivalentnima onima koje se mogu dobiti konvencionalnim metodama uzgoja ili organizmima sa složenijim modifikacijama. Nove genomske tehnike obuhvaćaju ciljanu mutagenezu i cisgenezu, uključujući intragenezu, kojima se uvode genetske modifikacije bez transgeneze, odnosno insercija genetskog materijala vrsta s kojima nije moguće križanje. Ciljana mutageneza i cisgeneza oslanjaju se samo na genske zalihe za potrebe konvencionalnog uzgoja također poznate kao genske zalihe oplemenjivača, što je ukupna genetske informacija dostupna za konvencionalni uzgoj, uključujući genetske informacije o biljnim vrstama u dalekom srodstvu koje se mogu križati s ciljnim vrstama naprednim konvencionalnim tehnikama uzgoja, isključujući tehnike genetske modifikacije koje nisu navedene u Prilogu I.B Direktivi 2001/18/EZ. Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem znanstvenom mišljenju iz 2012. o procjeni sigurnosti biljaka razvijenih uporabom Zn finger nukleaze i drugih mjesno usmjerenih nukleaza slične funkcije te skupina na visokoj razini Komisijina Mehanizma za znanstveno savjetovanje u svojoj napomeni s objašnjenjem iz 2017. o novim tehnikama u poljoprivrednoj biotehnologiji pružile su pregled stanja tih konvencionalnih tehnika uzgoja.

- (3) Tehnike ciljane mutageneze dovode do jedne ili više modifikacija sekvence DNA na ciljanim mjestima u genomu organizma. Tehnike cisgeneze dovode do insercije u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama za potrebe konvencionalnog uzgoja. Genetski materijal može se ugraditi kao kontinuirani (identični) slijed (cisgeneza u užem smislu) ili kao reorganizirani slijed sekvenci koje su već prisutne u genskim zalihama za potrebe konvencionalnog uzgoja (intrageneza, koja se također smatra podskupom cisgeneze u širem smislu). Intragenske biljke nastaju uporabom tehnika intrageneze, ali mogu se dobiti i tehnikama cisgeneze u užem smislu. U potonjem slučaju, razvojem u području mjesno usmjerenih modifikacija nudi se i mogućnost usmjeravanja insercije slijednih sekvenci DNA koje nisu potpuni geni (na primjer promotori ili regulacijske sekvence) iz genskih zaliha za potrebe konvencionalnog uzgoja na određenim mjestima u genomu. Kada se takvi fragmenti umetnu unutar endogenog gena, pri čemu ga prekidaju, to dovodi do stvaranja reorganiziranog gena u biljci primatelju te bi tu biljku, kao takvu, također trebalo smatrati intragenskom, osim u onim posebnim slučajevima u kojima nastale sekvence DNA u biljci primatelju već postoje u vrsti iz genskih zaliha za potrebe konvencionalnog uzgoja.

- (4) U tijeku su javna i privatna istraživanja u kojima se upotrebljavaju nove genomske tehnike na većem broju usjeva i značajki u usporedbi s onima dobivenima transgenezom odobrenom u Uniji ili u svijetu. To uključuje biljke s povećanom tolerancijom ili otpornošću na bolesti bilja i štetne organizme, biljke s poboljšanom tolerancijom ili otpornošću na učinke klimatskih promjena i stresove u okolišu, biljke s poboljšanom sposobnošću asimilacije hranjivih tvari vode, biljke s većim prinosima i većom otpornošću te biljke s poboljšanim karakteristikama povezanim s kvalitetom. Te vrste novih biljaka, u kombinaciji s poprilično jednostavnom i brzom primjenjivošću novih genomskih tehnika, mogle bi donijeti koristi poljoprivrednicima, potrošačima i okolišu. Nove genomske tehnike stoga mogu doprinijeti ciljevima koji se odnose na inovacije i održivost iz europskog zelenog plana te strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost, strategije za prilagodbu klimatskim promjenama i strategije za biogospodarstvo, globalnoj sigurnosti opskrbe hranom te strateškoj autonomiji Unije.

- (5) Namjerno uvođenje u okoliš („namjerno uvođenje“) organizama dobivenih novim genomskim tehnikama, uključujući proizvode koji sadržavaju takve organizme ili se sastoje od njih, kao i stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje proizvedene od tih organizama, podliježu Direktivi 2001/18/EZ i Uredbi (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća⁵ te, u slučaju hrane i hrane za životinje, i Uredbi (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća⁶, dok ograničena uporaba biljnih stanica podliježe Direktivi 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁷, a prekogranični prijenos tih organizama u treće zemlje uređen je Uredbom (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća⁸ (zajedno „zakonodavstvo Unije o GMO-ima“).

⁵ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) U presudi u predmetu C-528/16⁹ Sud je zaključio da se GMO-i dobiveni novim tehnikama/metodama mutageneze koje su se pojavile ili su uglavnom razvijene nakon donošenja Direktive 2001/18/EZ ne mogu smatrati isključenima iz područja primjene te direktive.
- (7) Vijeće je u Odluci (EU) 2019/1904¹⁰ zatražilo od Komisije da do 30. travnja 2021. podnese studiju s obzirom na tu presudu o statusu novih genomskih tehnika na temelju prava Unije i prema potrebi prijedlog popraćen procjenom učinka, s obzirom na rezultate studije.

⁹ Presuda Suda od 25. srpnja 2018., Confédération paysanne i dr./Premier ministre i Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹⁰ Odluka Vijeća (EU) 2019/1904 od 8. studenoga 2019. o zahtjevu Komisiji da podnese studiju s obzirom na presudu Suda u predmetu C-528/16 o statusu novih genomskih tehnika na temelju prava Unije te prijedlog ako to bude potrebno s obzirom na rezultate studije (SL L 293, 14.11.2019., str. 103., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) U Komisijinoj „Studiji o statusu novih genomskih tehnika na temelju prava Unije i s obzirom na presudu Suda u predmetu C-528/16” iz 2021. zaključeno je da zakonodavstvo Unije o GMO-ima nije prikladno za reguliranje namjernog uvođenja biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama i stavljanja na tržište njihovih proizvoda, uključujući hranu i hranu za životinje. U studiji je posebice zaključeno da postupak odobrenja i zahtjevi za procjenu rizika za GMO-e u okviru zakonodavstva Unije o GMO-ima nisu prilagođeni raznolikosti potencijalnih organizama i proizvoda koji se mogu dobiti određenim novim genomskim tehnikama, odnosno ciljanom mutagenезom i cisgenezom, uključujući intragenezu) te da su ti zahtjevi ponekad nerazmjerni ili neprimjereni. Studija je pokazala da se to posebno odnosi na biljke dobivene tim tehnikama, s obzirom na količinu već dostupnih znanstvenih dokaza, posebno o njihovoj sigurnosti. Nadalje, zakonodavstvo Unije o GMO-ima za biljke dobivene ciljanom mutagenезom i cisgenezom te za proizvode od takvih biljaka teško je provoditi i primjenjivati. U određenim slučajevima genetske modifikacije unesene tim tehnikama ne mogu se analitičkim metodama razlikovati od prirodnih mutacija ili genetskih modifikacija unesenih konvencionalnim tehnikama uzgoja, dok je za genetske modifikacije uvedene transgenezom razlikovanje općenito moguće. Europska mreža laboratorija za genetski modificirane organizme (ENGL) uz potporu referentnog laboratorija Europske unije za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje (EURLGMFF) u svojem izvješću iz 2023. „Otkrivanje hrane i hrane za životinje od biljnih proizvoda dobivenih ciljanom mutagenезom i cisgenezom” naglasila je da se proizvodi koji imaju identične sekvence DNA, ali su razvijeni prirodnim putem ili konvencionalnim uzgojem ili primjenom određenih novih genomskih tehnika ne mogu raspoznati analitičkim metodama. Zakonodavstvo Unije o GMO-ima ujedno ne pogoduje razvoju inovativnih i korisnih proizvoda koji bi mogli doprinijeti održivosti, sigurnosti opskrbe hranom i otpornosti poljoprivredno-prehrambenog lanca.

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

- (11) Pravni okvir za biljke dobivene novim genomskim tehnikama i njihove proizvode trebao bi imati jednake ciljeve kao i zakonodavstvo Unije o GMO-ima kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, kao i djelotvorno funkcioniranje unutarnjeg tržišta za dotične biljke i proizvode, uz istodobno uvažavanje posebnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Upravljanje njima trebalo bi se temeljiti na predostrožnom i znanstveno utemeljenom pristupu. Tim bi se pravnim okvirom trebali omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka i njihovih proizvoda, uključujući hranu i hranu za životinje, dobivenih novim genomskim tehnikama kako bi se doprinijelo ciljevima inovacija i održivosti europskog zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost, strategije za prilagodbu klimatskim promjenama i strategije za biogospodarstvo te povećala konkurentnost poljoprivredno-prehrambenog sektora Unije na razini Unije i na svjetskoj razini. Slijedeći te ciljeve, ova će Uredba doprinijeti integriranom i ujedinjenom pristupu „jedno zdravlje”.

- (12) Ova bi Uredba trebala biti *lex specialis* u odnosu na zakonodavstvo Unije o GMO-ima. Njome bi se trebalo uvesti posebne odredbe za biljke dobivene novim genomskim tehnikama i njihove proizvode. Međutim, ako u ovoj Uredbi ne postoje posebna pravila, na biljke dobivene novim genomskim tehnikama i njihove proizvode i dalje bi se trebali primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima i pravila o GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu, kao što je Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹ o službenim kontrolama ili zakonodavstvo o određenim proizvodima kao što su biljni i šumski reproduksijski materijal.
- (13) U skladu sa zakonodavstvom Unije o GMO-ima ova bi Uredba u svoje područje primjene trebala uključiti biljke dobivene novim genomskim tehnikama i njihove proizvode, odnosno hranu i hranu za životinje koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoji ili proizvodi te proizvode, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastojе („proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama”). Biljni reproduksijski materijal, uključujući šumski reproduksijski materijal, obuhvaćen je područjem primjene ove Uredbe kao „biljka”, kada se namjerno uvodi, i kao „proizvod”, kada se stavlja na tržište, među ostalim za potrebe uzgoja.

¹¹ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Postoje različiti potencijalni rizici biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, od profila rizičnosti sličnih biljkama uzgojenima na konvencionalan način do raznih vrsta i stupnjeva opasnosti i rizika koji bi mogli biti slični onima za biljke dobivene transgenezom. Ovom bi se Uredbom stoga trebala utvrditi posebna pravila za prilagodbu zahtjeva za procjenu rizika i upravljanje rizikom uzimajući u obzir potencijalne rizike biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama ili nepostojanje tih rizika.
- (15) U ovoj Uredbi trebalo bi razlikovati dvije kategorije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama.
- (16) S biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili bi se mogle proizvesti konvencionalnim tehnikama uzgoja („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije”) trebalo bi postupati na isti način kao s biljkama koje su se pojavile prirodno ili su proizvedene konvencionalnim tehnikama uzgoja, s obzirom na to da su ekvivalentne i da su njihovi rizici usporedivi. Stoga, u odnosu na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije, ova Uredba trebala bi u potpunosti odstupati od zakonodavstva Unije o GMO-ima i od odredaba drugog zakonodavstva Unije koje se primjenjuju na GMO-e. Slično tome, proizvodi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije („proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije”) ne bi trebali podlijegati tom zakonodavstvu ili tim odredbama. Na sve biljke dobivene novim genomskim tehnikama osim biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije”) i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama povezane s takvim biljkama („proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 2. kategorije”) trebali bi se i dalje primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima jer obuhvaćaju složenije skupove modifikacija genoma.

- (17) Kako bi se zajamčila pravna sigurnost, u ovoj bi Uredbi trebalo odrediti kriterije za utvrđivanje je li biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se pojavljuju prirodno ili su uzgojene na konvencionalan način („kriteriji ekvivalentnosti”) te utvrditi postupak kako bi nadležna tijela mogla provjeriti i donijeti odluku o ispunjavanju tih kriterija prije nego što se biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama namjerno uvedu ili stave na tržište, kao biljke ili proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije.
- Kriteriji ekvivalentnosti trebali bi biti ispunjeni za biljku koja se treba namjerno uvesti ili staviti na tržište kao biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Sve genetske modifikacije koje su privremeno uvedene tijekom razvoja biljke dobivene novim genomskim tehnikama i uklonjene iz biljke koja se treba namjerno uvesti ili staviti na tržište ne bi trebale biti relevantne za provjeru kriterija ekvivalentnosti. Ti bi kriteriji trebali biti objektivni i temeljiti se na ažuriranim znanstvenim spoznajama. Trebali bi obuhvaćati vrste i opseg genetske modifikacije koja se mogu dogoditi u prirodi ili u biljkama dobivenima konvencionalnim tehnikama uzgoja te bi trebali uključivati gornje granice za opseg genetskih modifikacija, broj genetskih modifikacija po sekvenci kodiranja proteina i ukupni broj genetskih modifikacija po biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama. Kad je riječ o broju genetskih modifikacija, kriteriji ekvivalentnosti trebali bi odražavati složenost biljnih genoma. Stoga bi gornja granica ukupnog broja pojedinačnih modifikacija po biljci, kako bi se ona smatrala biljkom dobivenom novim genomskim tehnikama 1. kategorije, trebala biti razmjerna broju kopija genoma („ploidiya”) biljke.

- (18) Trenutačne znanstvene spoznaje upućuju na to da ciljane mutageneza i cisgeneza mogu dovesti do genetskih modifikacija sličnih mutacijama koje se pojavljuju prirodno ili kao rezultat konvencionalnih tehnika uzgoja. Te mutacije uključuju supstitucije, insercije (uključujući dupliciranja, translokacije i inverzije) i delecije nukleotida u DNA. Nadalje, insercija genetskog materijala iz genskih zaliha za potrebe konvencionalnog uzgoja moguće je i konvencionalnim uzgojem. Znanstvena literatura pokazuje i razlike u veličini tih pojedinačnih genetskih modifikacija i u broju genetskih modifikacija po biljci, uzimajući u obzir i za tu biljku ploidiiju biljke. Na temelju toga u kriterije ekvivalentnosti trebalo bi uključiti ciljane supstitucije i insercije ograničene veličine, delecije bilo koje veličine, veće supstitucije i insercije slijednih sekvenci genetskog materijala iz genskih zaliha za potrebe konvencionalnog uzgoja, kao i inverzije i translokacije kontinuiranih endogenih sekvenci DNA. Osim toga, ti bi kriteriji trebali sadržavati određene uvjete kako bi se iz biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije isključile intragenske biljke, uključujući one koje proizvode fuzijski proteini, s obzirom na procjenu Agencije da se s intragenjskim biljkama mogu povezati nove opasnosti, za razliku od cisgenskih, u užem smislu, i konvencionalno uzgojenih biljaka, kako je objašnjeno u njezinu znanstvenom mišljenju iz 2012. o procjeni sigurnosti biljaka razvijenih cisgenezom i intragenezom te njezinu ažuriranom znanstvenom mišljenju iz 2022. o biljkama razvijenima cisgenezom i intragenezom. U tu bi svrhu kriteriji za biljke dobivene cisgenezom trebali isključivati genetske modifikacije koje dovode do prekida endogenih gena, osim ako dovode do kombinacije sekvenci DNA koja se pojavljuje u genskim zalihama za potrebe konvencionalnog uzgoja te se stoga može smatrati cisgenskom, u užem smislu, a ne intragenjskom.

- (19) Biljke otporne na herbicide uzgajaju se kako bi bile namjerno otporne na herbicide i kako bi se mogle uzgajati u kombinaciji s uporabom tih herbicida. Ako se takav uzgoj ne provodi u odgovarajućim uvjetima, može dovesti do razvoja korova otpornih na te herbicide ili do potrebe za povećanjem količine herbicida koji se primjenjuju, bez obzira na tehniku uzgoja, uz rizik od negativnog utjecaja na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš. Osim toga, u strategiji „od polja do stola” predlažu se posebni ciljevi za smanjenje uporabe pesticida do 2030. Ovom bi se Uredbom trebalo doprinositi i tom cilju. Stoga bi trebalo pratiti razvoj i uporabu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama koje među značajkama predviđenima da se prenose genetskim modifikacijama uključuju otpornost na herbicide te bi takve biljke i dalje trebale podlijegati zahtjevima za odobrenje, sljedivost i praćenje. Stoga bi biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje među značajkama predviđenima da se prenose genetskom modifikacijama uključuju otpornost na herbicide trebale biti isključene iz statusa 1. kategorije i stoga podlijegati odredbama za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije.
- (20) Značajke koje se namjeravaju prenijeti genetskim modifikacijama i kojima se podupire proizvodnja poznate insekticidne tvari također je potrebno smatrati da isključuju biljke dobivene novim genomskim tehnikama iz statusa 1. kategorije. Cilj je takvih značajki ubijanje štetnika, ali ujedno mogu imati štetne učinke na korisne kukce kao što su oprašivači. Stoga bi biljke razvijene tako da uključuju takve značajke trebale podlijegati odredbama o biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

- (21) Budući da biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije obuhvaćaju biljke koje su ekvivalentne biljkama koje se prirodno pojavljuju ili su dobivene konvencionalnim uzgojem i s kojima bi trebalo postupati na isti način kao s tim biljkama, i s njihovim potomstvom dobivenim konvencionalnim tehnikama uzgoja trebalo bi postupati u skladu s time i uključiti ga u biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Stoga bi potomstvo koje proizlazi iz primjene konvencionalnih tehnika uzgoja na biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 1. kategorije koja je dobila deklaraciju tog statusa, uključujući rezultat križanja takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije s konvencionalno uzgojenom biljkom ili križanja dvije takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili njihova potomstva, trebalo i dalje podlijegati odredbama koje se odnose na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije bez potrebe za postupkom verifikacije prije njihova namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište. Suprotno tomu, potomstvo koje proizlazi iz primjene ciljane mutageneze ili cisgeneze na biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi podlijegati postupku provjere ispunjavanja kriterija ekvivalentnosti prije njezina namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište kao biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Ako ti kriteriji nisu ispunjeni, potomstvo bi se trebalo namjerno uvesti ili staviti na tržište samo kao biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije.
- (22) Budući da biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvodi ne podliježu pravilima Unije o GMO-ima te u interesu pravne sigurnosti za gospodarske subjekte i transparentnosti, deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi ishoditi prije namjernog uvođenja takvih biljaka ili proizvoda ili njihovog stavljanja na tržište.

- (23) Deklaraciju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi ishoditi prije svakog namjernog uvođenja bilo koje biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije bilo koju svrhu osim stavljanja na tržište, primjerice za terenska ispitivanja koja se trebaju provesti na području Unije jer se kriteriji temelje na podacima koji su dostupni prije terenskih ispitivanja i ne ovise o tim ispitivanjima. Ako se na području Unije ne provode terenska ispitivanja, gospodarski subjekti trebali bi ishoditi tu deklaraciju prije stavljanja proizvoda dobivenog novim genomskim tehnikama 1. kategorije na tržište.
- (24) Podnositelj zahtjeva za deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebali bi dokazati da je riječ o biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama 1. kategorije. U tu bi svrhu trebali provesti studije i dostaviti sve druge dostupne materijale kako bi dokazali da je riječ o biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama i da ta biljka ispunjava kriterije ekvivalentnosti. Osim toga, podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti izjavu da predviđene značajke ne odgovaraju značajkama kojima se biljke dobivene novim genomskim tehnikama isključuju iz statusa 1. kategorije. Podnositelj zahtjeva trebali bi dostaviti i znanstvene dokaze kojima se potkrepljuje veza između uvedenih genetskih modifikacija i značajki predviđenih da se prenose genetskim modifikacijama na temelju, među ostalim, relevantne znanstvene literature, informacija povezanih sa svim biljkama koje su već razvijene ili stavljene na tržište i koje sadržavaju slične genetske modifikacije i značajke te svih postojećih podataka prikupljenih tijekom postupka uzgoja ili iz uvođenja u trećim zemljama. Svi materijali koji se upotrebljavaju za pružanje dokaza trebali bi biti ažurni i odražavati najnoviju fazu razvoja biljke.

- (25) U interesu pravne sigurnosti za gospodarske subjekte te kako bi se poboljšala transparentnost za aktivnosti uzgoja, prije namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, podnositelji zahtjeva trebali bi dostaviti informacije kojima se opisuje u kojoj mjeri biljka za koju je zatražena verifikacija statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije uživa bilo koju vrstu patentne zaštite. Podnositelji zahtjeva trebali bi djelovati u skladu sa svojim saznanjima i dostaviti sve relevantne informacije koje su im poznate. Istodobno, ako postoji patentna zaštita, to ne bi trebalo odrediti prihvatljivost biljke za status biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije, koji se temelji isključivo na kriterijima znanstvene ekvivalentnosti i isključivanju određenih značajki.
- (26) Potrebno je održavati ravnotežu između učinkovite zaštite izuma i poticanja istraživanja i razvoja s jedne strane te širokog pristupa sortama koje služe razvoju novih sorti s druge strane. Stavljanje patenata za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije na raspolaganje oplemenjivačima pod poštenim i razumnim uvjetima i pružanje informacija o spremnosti na licenciranje trebali bi doprinijeti razvoju novih sorti te dodatno poticati razvoj i stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvoda. U tu bi svrhu nositelj patenta, neovisno o tome je li podnositelj zahtjeva, trebao moći potvrditi svoju spremnost da licencira svoj patent pod poštenim i razumnim uvjetima, kao što su oni navedeni na platformama za licenciranje. Podnositelj zahtjeva te bi informacije trebao dostaviti na dobrovoljnoj osnovi u kontekstu postupka verifikacije za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Podnositelj zahtjeva koji je nositelj patenta trebao bi dostaviti informacije kojima se pojašnjava namjera da licencira ili ne licencira patent te da sudjeluje ili ne sudjeluje u dobrovoljnim platformama za licenciranje.

- (27) Činjenica da su prijava za suglasnost na temelju Direktive 2001/18/EZ ili zahtjev za odobrenje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 podneseni ne isključuje mogućnost naknadnog podnošenja zahtjeva za dobivanje deklaracije o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije za istu biljku ili proizvod na temelju ove Uredbe.
- (28) Budući da uvjeti za to da se biljka smatra biljkom dobivenom novim genomskim tehnikama 1. kategorije nisu povezani s vrstom aktivnosti za koju je potrebno namjerno uvođenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije, deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donesena prije njezina namjernog uvođenja u bilo koju svrhu osim stavljanja na tržište na području Unije trebala bi vrijediti i za stavljanje na tržište povezanih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije. S obzirom na veliku neizvjesnost u fazi terenskog ispitivanja u pogledu toga hoće li proizvod dospjeti na tržište te vjerojatnost sudjelovanja manjih gospodarskih subjekata u takvom uvođenju, postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije za zahtjeve podnesene prije terenskih ispitivanja trebala bi provoditi nadležna tijela država članica jer bi se tako smanjilo administrativno opterećenje za gospodarske subjekte, a odluke bi trebalo donositi na razini Unije samo ako Komisija ili nadležna tijela drugih država članica podnesu obrazložene prigovore na izvješće o verifikaciji u pogledu ispunjavanja uvjeta za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Ako je zahtjev za verifikaciju podnesen prije stavljanja proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije na tržište, postupak bi se trebao provoditi na razini Unije kako bi se osigurale djelotvornost postupka verifikacije i dosljednost deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

- (29) Komisija, Agencija i nadležna tijela država članica trebali bi imati primjerene rokove kako bi se osiguralo da se deklaracije o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donose u razumnom roku.
- (30) Odlukama o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi dotičnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama dodijeliti identifikacijski broj kako bi se osigurale transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka takvih odluka te radi označivanja biljnog reproduksijskog materijala od njih.

- (31) Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvodi trebali bi i dalje podlijegati svim regulatornim okvirima koji se primjenjuju na biljke uzgojene na konvencionalan način i njihove proizvode. Kao i u slučaju konvencionalnih biljaka i proizvoda biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvodi podlijegat će primjenjivom sektorskom zakonodavstvu o sjemenu i drugom biljnom reprodukcijskom materijalu, hrani, hrani za životinje i drugim proizvodima te horizontalnim okvirima, kao što su zakonodavstvo o očuvanju prirode i odgovornost za okoliš. U tom pogledu mogu se poduzeti zaštitne mjere potrebne za zaštitu zdravlja ljudi i životinja te zaštitu okoliša na temelju primjenjivog zakonodavstva Unije, uključujući hitne mjere koje se odnose na hranu i hranu za životinje u skladu s člancima 53. i 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća¹², hitne mjere koje se odnose na biljni reprodukcijski materijal sorata poljoprivrednih biljnih vrsta u skladu s člankom 16. stavkom 2. i člankom 18. Direktive Vijeća 2002/53/EZ¹³ i sorata povrtnih vrsta u skladu s člankom 16. stavkom 2. i člankom 18. Direktive Vijeća 2002/55/EZ¹⁴ te druge zaštitne mjere u zakonodavstvu Unije kojima se uređuje stavljanje na tržište proizvoda, kao što su lijekovi, kozmetički proizvodi i gnojiva. Uz to će se hrana dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije sa znatno promijenjenim sastavom ili strukturom koja utječe na nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari u hrani smatrati novom hranom i stoga će biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁵ te će se za nju u tom kontekstu provesti procjena rizika.

¹² Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Direktiva Vijeća 2002/53/EZ od 13. lipnja 2002. o zajedničkom katalogu sorata poljoprivrednih biljnih vrsta (SL L 193, 20.7.2002., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Direktiva Vijeća 2002/55/EZ od 13. lipnja 2002. o stavljanju na tržište sjemena povrća (SL L 193, 20.7.2002., str. 33., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

(32) Ova Uredba ne bi trebala ometati napredak u postizanju cilja strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost da se do 2030. godine 25 % poljoprivrednog zemljišta koristi za ekološku poljoprivredu. Uredbom (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶ zabranjuje se uporaba GMO-a i proizvoda GMO-a u ekološkoj proizvodnji. Njome se u svrhe te uredbe GMO-i definiraju upućivanjem na Direktivu 2001/18/EZ, isključujući iz zabrane GMO-e dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I.B toj direktivi. Zato će biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije biti zabranjene u ekološkoj proizvodnji. Međutim, potrebno je pojasniti status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije u svrhe ekološke proizvodnje. Trenutačno je potrebno dodatno razmotriti usklađenost uporabe novih genomskih tehnika s načelima ekološke proizvodnje. Stoga bi, dok ne dođe do takvog daljnjeg razmatranja, uporabu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo zabraniti u ekološkoj proizvodnji.

¹⁶ Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL L 150, 14.6.2018., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Lanci ekološke proizvodnje, uz iznimke utvrđene u Uredbi (EU) 2018/848, već su odvojeni od lanaca konvencionalne proizvodnje kako bi se u ekološkoj proizvodnji izbjegla nenamjerna prisutnost konvencionalnog materijala koji nije odobren. Kako bi opterećenje za ekološke proizvođače bilo razmjerno, primjenom istih mjera predostrožnosti koje se već primjenjuju na konvencionalno bilje i proizvode koji nisu odobreni u ekološkoj proizvodnji, slučajna ili tehnički neizbježna prisutnost biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvoda u ekološkoj proizvodnji ne bi trebala predstavljati neusklađenost s Uredbom (EU) 2018/848. Nadalje, u određenim okolnostima moglo bi biti potrebno da države članice donesu odgovarajuće mjere na svojem državnom području kako bi se izbjegla nenamjerna prisutnost biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije u ekološkoj poljoprivredi, posebno na područjima s posebnim zemljopisnim uvjetima, kao što su određene sredozemne otočne države članice i otočne regije, u skladu s člankom 29. stavkom 7. Uredbe (EU) 2018/848.

- (34) Trebalo bi donijeti odredbu kojom bi se osigurala transparentnost uporabe sorti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije kako bi osiguralo da proizvodni lanci koji žele ostati slobodni od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama to mogu i učiniti te kako bi se na taj način sačuvalo povjerenje potrošača. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su dobile deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi biti navedene u javno dostupnoj bazi podataka. Ta baza podataka trebala bi sadržavati, među ostalim, informacije o tehnikama korištenima za dobivanje određenih značajki. Radi transparentnosti, informacije o patentu i izjave o licenci koje je dostavio podnositelj zahtjeva također bi trebale biti uključene u bazu podataka i ažurirane, bez ikakve odgovornosti Komisije za točnost tih informacija i uz napomenu da su te informacije ograničene samo na ono čega je podnositelj zahtjeva bio svjestan. Kako bi se osigurala sljedivost, transparentnost i mogućnost izbora za gospodarske subjekte, tijekom istraživanja i uzgoja biljaka, pri prodaji biljnog reprodukcijaskog materijala poljoprivrednicima ili pri njegovom stavljanju na raspolaganje trećim stranama na bilo koji drugi način, biljni reprodukcijaski materijal biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti označen kao takav.
- (35) Budući da biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvodi i dalje podliježu zahtjevima zakonodavstva Unije o GMO-ima s obzirom na to da je na temelju trenutanih znanstvenih i tehničkih spoznaja potrebno procijeniti njihove rizike, na njih se i dalje primjenjuju zahtjevi tog zakonodavstva u pogledu odobrenja, označivanja i sljedivosti. Mogućnost država članica da ograniče ili zabrane uzgoj GMO-a na svojem državnom području i poduzmu odgovarajuće mjere za izbjegavanje nenamjerne prisutnosti GMO-a u drugim proizvodima i dalje se primjenjuje na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije s obzirom na to da je iskustvo pokazalo da je uzgoj genetski modificiranih biljaka pitanje sa snažnom nacionalnom, regionalnom i lokalnom dimenzijom i uzimajući u obzir, među ostalim, raznolikost poljoprivrednih sustava te prirodnih i gospodarskih uvjeta, na primjer u odnosu na otoke.

- (36) Međutim, trebalo bi utvrditi posebna pravila kako bi se postupci i određena druga pravila utvrđena u Direktivi 2001/18/EZ i Uredbi (EZ) br. 1829/2003 prilagodili posebnoj prirodi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i različitim razinama rizika koje bi one mogle predstavljati.
- (37) Ako se biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvodi namjerno uvode ili stavljaju na tržište, trebali bi i dalje podlijegati suglasnosti ili odobrenju i drugim odredbama, uključujući odredbe o mjerama potrebnima za zaštitu zdravlja ljudi i životinja te zaštitu okoliša, kao što su izmjena, suspenzija i opoziv odobrenja i hitnih mjera, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1829/2003. Međutim, s obzirom na veliku raznolikost biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, količina informacija potrebnih za procjenu rizika razlikovat će se od slučaja do slučaja. Kada je riječ o zahtjevima u pogledu podataka za procjenu rizika biljaka dobivenih cisgenezom i ciljanom mutagenezom Agencija je preporučila fleksibilnost u svojim znanstvenim mišljenjima „Primjenjivost mišljenja EFSA-e o lokaliziranim nukleazama tipa 3 za procjenu sigurnosti biljaka razvijenih primjenom lokaliziranih nukleaza tipa 1 i 2 i mutageneze primjenom oligonukleotida” iz 2020. i „Ažurirano znanstveno mišljenje o biljkama razvijenima cisgenezom i intragenezom” iz 2022. Na temelju Agencijine „izjave o kriterijima za procjenu rizika biljaka proizvedenih ciljanom mutagenezom, cisgenezom i intragenezom” iz 2022. razmatranja o povijesti sigurne uporabe, poznatosti za okoliš te funkciji i strukturi izmijenjenih ili umetnutih sekvenci trebala bi pomoći pri utvrđivanju vrste i količine podataka potrebnih za provedbu procjene rizika biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije. Stoga je potrebno utvrditi opća načela i zahtjeve u pogledu informacija za procjenu rizika tih biljaka, a ujedno osigurati fleksibilnost i mogućnost prilagodbe metodologija procjene rizika znanstvenom i tehničkom napretku.

- (38) Zahtjevi u pogledu sadržaja prijave za suglasnost za stavljanje na tržište proizvoda, za uporabe osim hrane ili hrane za životinje, koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, te u pogledu sadržaja zahtjeva za odobrenje stavljanja na tržište GMO-a za uporabu kao hrana ili hrana za životinje i genetski modificirane hrane i hrane za životinje utvrđeni su u raznim dijelovima zakonodavstva Unije. Kako bi se osigurala dosljednost između prijave za suglasnost i zahtjeva za odobrenje proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, sadržaj takvih prijava i zahtjeva trebao bi biti jednak, osim onih koji se odnose na procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje jer su oni relevantni samo za hranu i hranu za životinje dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije.
- (39) ENGL je, uz potporu EURL GMFF-a, utvrdio analitičke izazove i ograničenja povezane s identifikacijom i kvantifikacijom određenih biljaka i proizvoda dobivenih ciljanom mutagenezom i cisgenezom. Na primjer, ako uvedene modifikacije genetskog materijala nisu specifične za dotičnu biljku dobivenu novim genomskim tehnikama, nije moguće razlikovati biljku dobivenu novim genomskim tehnikama od konvencionalnih biljaka. U takvim slučajevima podnositelj prijave ili podnositelj zahtjeva i dalje bi trebao osigurati analitičku metodu, ali, ako je to propisno opravdano, trebalo bi biti moguće prilagoditi aranžmane za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode. Trebalo bi predvidjeti i da EURL GMFF, uz pomoć ENGL-a, donese smjernice za podnositelje zahtjeva o minimalnim zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičkih metoda. Također bi trebalo biti moguće prilagoditi aranžmane za provođenje validacije metode.

- (40) Direktivom 2001/18/EZ propisana je obveza plana praćenja učinaka GMO-a na okoliš nakon njihova namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, ali je omogućena fleksibilnost u vezi s izradom plana uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš, karakteristike GMO-a, njegovu očekivanu uporabu i okoliš koji ga prima. S obzirom na načelo predostrožnosti, taj bi se zahtjev za plan praćenja trebao u pravilu primjenjivati na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije. Međutim, genetske modifikacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogle bi varirati od izmjena za koje je potrebna samo ograničena procjena rizika do složenih promjena koje zahtijevaju temeljitiju analizu potencijalnih rizika. Stoga bi trebalo biti moguće da nadležno tijelo ne zahtijeva praćenje učinaka na okoliš nakon stavljanja na tržište biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije u Uniji ako je to propisno opravdano, na temelju rezultata bilo kojeg prethodnog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, nalaza procjene rizika za okoliš, karakteristika biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, karakteristika i opsega njezine očekivane uporabe te karakteristika okoliša koji je prima.
- (41) Trebalo bi predvidjeti da Agencija donosi smjernice za pomoć podnositelju prijave ili podnositelju zahtjeva u pripremi i podnošenju prijave ili zahtjeva, među ostalim u pogledu plana praćenja učinaka na okoliš.
- (42) Suglasnost ili odobrenje bi, zbog proporcionalnosti, nakon svog prvog produljenja trebalo vrijediti na neograničeno razdoblje, osim ako se u trenutku te obnove ne donese drukčija odluka na temelju procjene rizika i dostupnih informacija o dotičnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili dotičnom proizvodu dobivenom novim genomskim tehnikama 2. kategorije, podložno ponovnoj procjeni kad budu dostupne nove informacije.

- (43) Radi pravne sigurnosti i dobrog upravljanja vremenski okvir u kojem Agencija treba donijeti mišljenje o zahtjevu za odobrenje trebao bi se produljiti samo ako su za procjenu zahtjeva potrebne dodatne informacije te produljenje ne bi trebalo biti dulje od prvotno predviđenog roka, osim ako je to opravdano zbog prirode podataka ili iznimnih okolnosti.
- (44) Kako bi se povećale transparentnost i informiranost potrošača, gospodarski subjekti trebali bi moći dopuniti označavanje proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije kao GMO-a informacijama o značajkama prenesenim genetskim modifikacijama ako se takve informacije odnose na sve takve značajke. Kako bi se izbjegli obmanjujući ili zbunjujući navodi, prijedlog takvog označivanja trebalo bi dostaviti u prijavi za suglasnost ili u zahtjevu za odobrenje te bi ga trebalo navesti u suglasnosti ili u odluci o odobrenju.
- (45) Trebalo bi ponuditi regulatorne poticaje podnositeljima zahtjeva, potencijalnim podnositeljima zahtjeva i potencijalnim podnositeljima prijave za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvode s značajkama predviđenima da se prenose genetskim modifikacijama koji imaju potencijal doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava kako bi se razvoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije usmjerio prema takvim značajkama. Kriteriji za aktiviranje tih poticaja trebali bi biti usmjereni na široke kategorije značajki koje imaju potencijal doprinijeti održivosti, kao što su značajke povezane s tolerancijom ili otpornošću na biotički i abiotički stres, poboljšana prehrambena svojstva ili povećan prinos, i trebali bi se temeljiti na doprinosu vrijednosti za održivi uzgoj i uporabu. Primjenjivost tih kriterija u cijeloj Uniji ne omogućuje užu definiciju značajki kako bi se usredotočilo na konkretne probleme ili kako bi se uzele u obzir lokalne i regionalne posebnosti.

- (46) Poticaji bi se trebali odnositi na ubrzani postupak procjene rizika u pogledu zahtjeva koji se obrađuju potpuno centraliziranim postupkom, u slučaju biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije za uporabu kao hrana i hrana za životinje te hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, te bolje savjetovanje prije podnošenja kako bi se subjektima koji razvijaju tehnike pomoglo u pripremi dosjea za potrebe procjene rizika za okoliš te procjene sigurnosti hrane i hrane za životinje, a da se pritom ne utječe na opće odredbe o savjetima prije podnošenja, obavješćivanju o studijama i savjetovanju s trećim stranama na temelju članaka 32.a, 32.b i 32.c Uredbe (EZ) br. 178/2002. Podnositelj prijave ili podnositelj zahtjeva trebao bi i dalje biti odgovoran za podnošenje dokaza o usklađenosti s regulatornim zahtjevima u kontekstu prijave za suglasnost ili zahtjeva za odobrenje.
- (47) Ako je podnositelj zahtjeva, potencijalni podnositelj zahtjeva ili potencijalni podnositelj prijave malo ili srednje poduzeće (MSP), trebalo bi osigurati dodatne poticaje kako bi se promicao pristup tih poduzeća regulatornim postupcima, poduprla diversifikacija subjekata koji razvijaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i potaknulo male oplemenjivače da razvijaju vrste usjeva i značajke pomoću novih genomskih tehnika. Ti bi poticaji trebali biti u obliku izuzeća od pristojbi za validaciju metoda otkrivanja za MSP-ove i pružanja opsežnijih savjeta prije podnošenja zahtjeva koji obuhvaćaju i izradu studija koje treba provesti za potrebe procjene rizika.
- (48) Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje uključuju značajke otpornosti na herbicide ne bi trebale biti prihvatljive za poticaje na temelju ove Uredbe.

- (49) Kako bi se osiguralo djelotvorno funkcioniranje unutarnjeg tržišta, biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama trebali bi imati koristi od slobodnog kretanja robe pod uvjetom da su u skladu sa zahtjevima prava Unije.
- (50) Države članice trebale bi biti odgovorne za osiguravanje usklađenosti s ovom Uredbom. Na primjer, trebale bi osigurati da je za biljke dobivene novim genomskim tehnikama, prije njihova namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, u Uniji ishodena deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije, ako ispunjavaju sve relevantne zahtjeve, ili suglasnost ili odobrenje za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili za proizvod dobiven novim genomskim tehnikama 2. kategorije. Ako su biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama obuhvaćeni područjem primjene pravila iz članka 1. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/625, države članice trebale bi planirati i provoditi službene kontrole i druge službene aktivnosti u skladu s tom uredbom, među ostalim za uvoz. Pri praćenju učinka na održivost biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama koje se provodi u skladu s ovom Uredbom Komisija bi trebala uzeti u obzir relevantne podatke dobivene tijekom provedbe takvih službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti.
- (51) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja i okoliša, uz istodobno održavanje konkurentnosti Unije, ova bi se Uredba trebala jednako primjenjivati na biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama podrijetlom iz Unije te na one uvezene iz trećih zemalja. Stoga uvoz biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama iz trećih zemalja ne bi trebalo zabraniti sve dok ispunjavaju zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi.

- (52) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje primjena relevantnih odredaba prava Unije i nacionalnog prava o javnom pristupu dokumentima.
- (53) Kako bi se uzeo u obzir brz razvoj znanstvenih i tehničkih spoznaja u području znanosti o biljkama i uzgoja biljaka, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) u vezi s prilagodbom kriterija ekvivalentnosti znanstvenom i tehničkom napretku u pogledu vrsta i opsega genetske modifikacije do koje može doći prirodno ili konvencionalnim uzgojem. Ta bi se ovlast trebala upotrebljavati samo u mjeri u kojoj je to opravdano dostupnim dokazima o napretku u pogledu znanstvenih spoznaja i tehničkom napretku nakon donošenja ove Uredbe.
- (54) Vrste razvijenih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i učinak određenih značajki na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost neprekidno se mijenjaju. Stoga bi Komisiji trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s prilagodbom popisa značajki koje bi trebalo poticati ili odvraćati u biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije znanstvenom i tehnološkom napretku ili novim dokazima koji se odnose na učinak tih značajki na održivost.

- (55) Kako bi se održala visoka razina transparentnosti, uzeo u obzir znanstveni i tehnološki napredak te osiguralo da zahtjevi u pogledu zahtjeva za verifikaciju razmjerni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s informacijama potrebnima kako bi se dokazalo da je riječ o biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama, kao i u vezi s pripremom i podnošenjem zahtjeva za verifikaciju i sadržajem informacija o patentu, izjavama o licenciji, izvješćima o verifikaciji i odlukama donesenima u kontekstu postupka verifikacije.
- (56). Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹⁷ Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kad i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata. Posebno je važno da se savjetovanja provode i na temelju relevantnih izvješća koja Komisija možda mora objaviti prije donošenja delegiranih akata.

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

- (57) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji u pogledu odluka o tome je li biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ako se postupak verifikacije provodi na razini Unije, u pogledu prijave ili zahtjeva za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, u pogledu zahtjeva povezanih s metodologijom i informacijama za procjene rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, u skladu s načelima i čimbenicima utvrđenima u ovoj Uredbi, te u pogledu prilagođenih aranžmana za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸.
- (58) Verifikacija statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije tehničke je prirode i ne uključuje procjenu rizika ni razmatranja o upravljanju rizikom, a odluka o statusu samo je deklaratorna. Stoga bi se, kad se postupak provodi na razini Unije, za donošenje takvih provedbenih odluka trebao provesti savjetodavni postupak, uz znanstvenu i tehničku pomoć Agencije.

¹⁸ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Oplemenjivači bi trebali imati široko razumijevanje i mogućnosti za ostvarivanje koristi od različitih programa, financijskih mehanizama i politika osmišljenih za potporu istraživanju i razvoju u području novih genomskih tehnika. Komisija bi stoga trebala objaviti informacije za gospodarske subjekte o takvim mogućnostima.
- (60) Komisija bi u suradnji s državama članicama trebala nadzirati izradu kodeksa ponašanja na razini Unije kako bi podržala transparentnost u području patenata za biljni biološki materijal, pristup oplemenjivača takvom materijalu i pravnu sigurnost za oplemenjivače i poljoprivrednike. Komisija bi trebala nastojati da kodeks ponašanja uključuje obveze nositelja patenata da pruže jasne i javno dostupne informacije o patentu, da licenciraju patente pod poštenim i razumnim uvjetima te da traže sporazumno rješavanje sporova o patentima s oplemenjivačima koji su MSP-ovi i s poljoprivrednicima u slučaju nenamjerne manje prisutnosti patentiranog biološkog materijala na njihovim poljima. U potonjem slučaju nositelji patenata mogli bi razmotriti suzdržavanje od ostvarivanja njihovih patentnih prava. Komisija bi također trebala nastojati da kodeks ponašanja uključuje obveze za dobrovoljne platforme za licenciranje u pogledu promicanja troškovno privlačnog sudjelovanja MSP-ova, standardnih sporazuma o licenciranju i pravednih mehanizama za rješavanje neslaganja. Komisija bi trebala pratiti i ocjenjivati stopu sudjelovanja u kodeksu ponašanja i njegovo funkcioniranje i, ako se u evaluaciji utvrdi stalna ili teška neusklađenost s odredbama obuhvaćenima kodeksom ponašanja, trebala bi poduzeti odgovarajuće mjere, uključujući, prema potrebi, predlaganje zakonodavnih mjera za zaštitu dobrog funkcioniranja sektora, posebno pristupa patentiranom biološkom materijalu dobivenom novim genomskim tehnikama za primarne korisnike, uključujući poljoprivrednike.

- (61) Direktivom 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹ utvrđuju se načela patentibilnosti biološkog materijala, uključujući biljke. Kako bi mogla poduzeti mjere u slučaju štetnih učinaka patentiranja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, Komisija bi trebala provesti procjenu učinka koji bi takvo patentiranje i povezane prakse licenciranja i transparentnosti mogli imati na inovacije u uzgoju biljaka, na pristup oplemenjivača biljnom biološkom materijalu i tehnikama te na dostupnost biljnog reprodukcijuskog materijala poljoprivrednicima, kao i na ukupnu konkurentnost industrije uzgoja biljaka u Uniji, posebno malih i srednjih oplemenjivača, te potencijalne rizike od tržišne koncentracije. Iz istog bi razloga Komisija trebala osnovati skupinu stručnjaka za učinak patentiranja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. U evaluaciji Uredbe Vijeća (EZ) br. 2100/94²⁰ koja je u tijeku razmotrit će se i usklađenost patenata i oplemenjivačkih prava na biljnu sortu, uključujući sve relevantne odredbe o njihovim međusobnim poveznicama, kao što je članak 92. te uredbe. Važno je osigurati da poljoprivrednici i oplemenjivači imaju pristup tehnikama i materijalima za promicanje raznolikosti biljnog reprodukcijuskog materijala, kao što je sjeme, po pristupačnim cijenama te istodobno snažno podupirati inovacije u konvencionalnom i ekološkom uzgoju biljaka očuvanjem investicijskih poticaja. U tu bi svrhu Komisija trebala poduzeti odgovarajuće mjere, uključujući, prema potrebi, predlaganje zakonodavnih mjera.

¹⁹ Direktiva 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoških izuma (SL L 213, 30.7.1998., str. 13.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Uredba Vijeća (EZ) br. 2100/94 od 27. srpnja 1994. o oplemenjivačkim pravima na biljnu sortu Zajednice (SL L 227, 1.9.1994., str. 1.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Dionici su izrazili zabrinutost da bi patenti koji se odnose na biljke dobivene novim genomskim tehnikama mogli ograničiti pristup oplemenjivača tim biljkama za potrebe razvoja drugih biljnih sorti. U tom je pogledu člankom 27. točkom (c) Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente²¹ već predviđeno da se prava koja proizlaze iz patenta ne proširuju na upotrebu biološkog materijala u svrhu uzgoja ili otkrivanja i razvoja drugih biljnih sorti. Važno je da sve države članice riješe ta pitanja i osiguraju pravnu sigurnost za oplemenjivače bilja poduzimanjem odgovarajućih koraka za provedbu odgovarajućeg ograničenja patentnih prava u svojim nacionalnim patentnim zakonima kako bi se osigurala njegova dosljedna primjena u cijeloj Uniji.
- (63) Na temelju Direktive 98/44/EZ, kako se tumači u Obavijesti Komisije o određenim člancima Direktive 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o pravnoj zaštiti biotehnoških izuma²² i članku 53. točki (b) Europske patentne konvencije, patenti se ne smiju priznati za biljke dobivene isključivo postupkom koji je u osnovi biološki. Kako bi se osiguralo da se patenti za biljke proizvedene tehničkim metodama ne proširuju na biljke koje su proizvedene postupcima koji su u osnovi biološki i imaju ista svojstva, Europski patentni ured zahtijeva da se u patent uključi negativno ograničenje. Stoga je za biljku dobivenu tehničkim postupcima dio patentnog zahtjeva kojim se točno definira što se štiti potreban kako bi se pojasnilo da patent ne uključuje biljke proizvedene postupcima koji su u osnovi biološki.

²¹ SL C 175, 20.6.2013., str. 1.

²² SL C 411, 8.11.2016., str. 3.

- (64) Oplemenjivači mogu imati koristi od smjernica o pitanjima povezanim s intelektualnim vlasništvom u području biljaka. Komisija bi stoga trebala objaviti takve smjernice kako bi pomogla gospodarskim subjektima, posebno oplemenjivačima.
- (65) U skladu s Direktivom 98/44/EZ nositelj patenta ima pravo zabraniti korištenje patentiranog materijala koji se sam reproducira u situacijama koje su analogne onima gdje bi bilo dopušteno zabraniti korištenje patentiranih proizvoda koji se sami ne reproduciraju. Međutim, situacije u kojima se nenamjerna ili slučajna prisutnost patentiranog biološkog materijala biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama dogodi tijekom poljoprivredne djelatnosti poljoprivrednika, kao posljedica prirodne autoreplikacije unakrsnim oprašivanjem, nisu usporedive sa situacijama koje bi se mogle pojaviti za proizvode koji se ne reproduciraju sami. To je jedan od relevantnih čimbenika da bi se utvrdilo je li u takvim situacijama povrijeđen patent za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama. Čak i ako se zaključi da je došlo do povrede patenta, Direktivom 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²³ utvrđuje se okvir za provedbu prava intelektualnog vlasništva i zahtijeva se, među ostalim, da mjere, postupci i pravna sredstva koje osiguravaju države članice budu razmjerni i da se primjenjuju na takav način da se izbjegne stvaranje zapreka zakonitoj trgovini i da se osigura zaštita protiv njihove zlouporabe. Taj se zahtjev primjenjuje pri određivanju odgovarajućih provedbenih mjera, postupaka i pravnih sredstava u takvim situacijama.

²³ Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) S obzirom na to da su nove genomske tehnike novost, bit će važno pomno pratiti razvoj i prisutnost na tržištu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama te ocijeniti sve popratne namjerne i nenamjerne učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš, među ostalim na bioraznolikost, te učinak na okolišnu, gospodarsku i socijalnu održivost, kao i učinak na ekološku poljoprivredu i na prihvaćenost proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama među potrošačima. Kako bi se poduprlo to praćenje, u procjeni učinka priloženoj prijedlogu ove Uredbe utvrđen je opsežan skup pokazatelja koje bi Komisija trebala periodično preispitivati.
- (67) Komisija bi trebala redovito prikupljati informacije radi procjene uspješnosti ove Uredbe i mjerenja napretka u pogledu dostupnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama na unutarnjem tržištu koji mogu doprinijeti postizanju ciljeva koji se odnose na inovacije i održivost iz europskog zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost, strategije za prilagodbu klimatskim promjenama i strategije za biogospodarstvo te kako bi se prikupile informacije za evaluaciju ove Uredbe. Prvo izvješće o provedbi trebalo bi predstaviti tri do sedam godina nakon što prve biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama prođu postupak verifikacije, dobiju suglasnost ili budu odobreni, kako bi se osiguralo da je nakon potpune provedbe ove Uredbe dostupno dovoljno podataka, te u redovitim vremenskim razmacima nakon toga. Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe dvije do tri godine nakon objave prvog izvješća o provedbi kako bi se omogućilo da se učinak prvih proizvoda koji prođu verifikaciju ili odobrenje u potpunosti ostvari.

- (68) Određena upućivanja na odredbe zakonodavstva Unije o GMO-ima u Uredbi (EU) 2017/625 potrebno je izmijeniti kako bi se uključile posebne odredbe ove Uredbe koje se primjenjuju na biljke dobivene novim genomskim tehnikama.
- (69) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša i djelotvornog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama, uz istodobno poticanje inovacija, održivosti i konkurentnosti, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (70) S obzirom da primjena ove Uredbe zahtijeva donošenje provedbenih i delegiranih akata, trebalo bi je odgoditi kako bi se omogućilo njihovo donošenje,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Predmet i ciljevi

Cilj je ove Uredbe osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša, u skladu s načelom predostrožnosti, i djelotvorno funkcioniranje unutarnjeg tržišta u odnosu na biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama, hranu i hranu za životinje koja sadržava takve biljke ili se sastoji ili je proizvedena od takvih biljaka te proizvode, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju takve biljke ili se sastoje od takvih biljaka, uz istodobno poticanje inovacija, održivosti i konkurentnosti.

Ovom se Uredbom utvrđuju posebna pravila za namjerno uvođenje u okoliš, u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište takvih biljaka, te za stavljanje na tržište takve hrane i hrane za životinje te drugih proizvoda.

Članak 2.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na:

- (a) biljke dobivene novim genomskim tehnikama;

- (b) hranu koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoji ili proizvodi, uključujući hranu koja sadržava sastojke proizvedene od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama;
- (c) hranu za životinje koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoji ili proizvodi;
- (d) proizvode, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „organizam” znači organizam kako je definiran u članku 2. stavku 1. Direktive 2001/18/EU;
2. „genetski modificirani organizam” ili „GMO” znači genetski modificirani organizam kako je definiran u članku 2. stavku 2. Direktive 2001/18/EZ, isključujući organizme dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I.B Direktivi 2001/18/EZ;
3. „namjerno uvođenje” znači namjerno uvođenje kako je definirano u članku 2. stavku 3. Direktive 2001/18/EZ;
4. „stavljanje na tržište” znači stavljanje na tržište kako je definirano u članku 2. stavku 4. Direktive 2001/18/EZ;

5. „hrana” znači hrana kako je definirana u članku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002;
6. „hrana za životinje” znači hrana za životinje kako je definirana u članku 3. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 178/2002;
7. „biljka” znači biljka kako je definirana u članku 2. stavku 1. Uredbe (EU) br. 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća²⁴;
8. „biljni reprodukcijski materijal” znači bilje koje je sposobno proizvesti čitave biljke i koje je tome namijenjeno;
9. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama” znači genetski modificirana biljka dobivena ciljanom mutagenезom ili cisgenезom ili njihovom kombinacijom, koja ne sadržava genetski materijal koji potječe iz izvora izvan genskih zaliha za potrebe konvencionalnog uzgoja, a koji je možda privremeno umetnut tijekom razvoja te biljke;
10. „ciljana mutageneza” znači tehnike mutageneze koje dovode do jedne ili više modifikacija sekvence DNA na ciljanim mjestima u genomu organizma;
11. „cisgenезa” znači tehnike genetske modifikacije koje dovode do insercije u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama za potrebe konvencionalnog uzgoja;

²⁴ Uredba (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o zaštitnim mjerama protiv organizama štetnih za bilje i o izmjeni uredaba (EU) br. 228/2013, (EU) br. 652/2014 i (EU) br. 1143/2014 Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 69/464/EEZ, 74/647/EEZ, 93/85/EEZ, 98/57/EZ, 2000/29/EZ, 2006/91/EZ i 2007/33/EZ (SL L 317, 23.11.2016., str. 4., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

12. „genske zalihe za potrebe konvencionalnog uzgoja” znači ukupne genetske informacije dostupne za jednu vrstu i druge taksonomske vrste s kojima se ta vrsta može križati, među ostalim uporabom naprednih tehnika kao što su spašavanje embrija, umjetno izazvana poliploidija i prijelazno križanje;
13. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama koja:
 - (a) ispunjava kriterije ekvivalentnosti konvencionalnim biljkama utvrđene u Prilogu I. i među značajkama predviđenima da se prenose genetskom modifikacijom ne uključuje nijednu značajku navedenu u Prilogu II.; ili
 - (b) potječe od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama iz točke (a), uključujući potomstvo dobiveno križanjem takvih biljaka i nema daljnjih modifikacija dobivenih ciljanom mutagenezom, cisgenezom ili drugim tehnikama na temelju kojih bi se na nju primjenjivala Direktiva 2001/18/EZ ili Uredba (EZ) br. 1829/2003;
14. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama osim biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije;
15. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama za uporabu kao hrana” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama koja se može upotrebljavati kao hrana ili kao sirovina za proizvodnju hrane;
16. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama za uporabu kao hrana za životinje” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama koja se može upotrebljavati kao hrana za životinje ili kao sirovina za proizvodnju hrane za životinje;
17. „proizveden od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama” znači da u cijelosti ili djelomično potječe od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, ali ne sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama niti se od njih sastoji;

18. „proizvod dobiven novim genomskim tehnikama” znači hrana i hrana za životinje koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoji ili proizvodi i proizvode, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju takve biljke ili se od njih sastoje;
19. „proizvod dobiven novim genomskim tehnikama 1. kategorije” znači proizvod dobiven novim genomskim tehnikama kod kojeg je biljka dobivena novim genomskim tehnikama koju sadržava, od koje se sastoji ili od koje je proizveden biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije;
20. „proizvod dobiven novim genomskim tehnikama 2. kategorije” znači proizvod dobiven novim genomskim tehnikama kod kojeg je biljka dobivena novim genomskim tehnikama koju sadržava, od koje se sastoji ili od koje je proizveden biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije;
21. „malo ili srednje poduzeće” ili „MSP” znači MSP u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ²⁵;
22. „fuzijski protein” znači protein nastao spajanjem dvaju ili više gena ili dijelova gena koji su izvorno kodirani za zasebne proteine.

Članak 4.

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

Ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve prava Unije:

- (a) biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije može se namjerno uvesti u bilo koju svrhu osim stavljanja na tržište samo:
 - i. ako je riječ o biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 3. stavka 13. točke (a) i ako je za nju donesena odluka o deklariranju tog statusa u skladu s člankom 6. ili 7.; ili

²⁵ Preporuka Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikro, malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii. ako je riječ o biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 3. stavka 13. točke (b) koja potječe od biljaka iz točke i. ove točke;
- (b) proizvod dobiven novim genomskim tehnikama 1. kategorije može se staviti na tržište samo ako predmetna biljka ispunjava barem jedan od uvjeta utvrđenih u točki (a) ovog članka;
- (c) biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije može se namjerno uvesti u bilo koju svrhu osim stavljanja na tržište samo ako je dobivena suglasnost u skladu s odjeljkom 1. poglavljem III.;
- (d) proizvod dobiven novim genomskim tehnikama 2. kategorije može se staviti na tržište samo ako je dobio suglasnost ili je odobren u skladu s odjeljkom 2. ili 3. poglavljem III.

Poglavlje II.

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

Članak 5.

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

1. Pravila koja se u zakonodavstvu Unije primjenjuju na GMO-e ne primjenjuju se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije koje ispunjavaju uvjete iz članka 4. točaka (a) ili na proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije koji ispunjavaju uvjete iz članka 4. točke (b).

2. Za potrebe Uredbe (EU) 2018/848 na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvode proizvedene od takvih biljaka ili s pomoću njih primjenjuju se pravila utvrđena u članku 5. točki (f) podtočki iii. i članku 11. te uredbe, uključujući članak 11. stavke 2. i 3. u odnosu na označivanje na temelju članka 10. stavka 1. ove Uredbe. Međutim, slučajna ili tehnički neizbježna prisutnost biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije, uključujući biljni reprodukcijski materijal, i proizvoda proizvedenih takvim biljkama ili od njih u ekološkoj proizvodnji ili u neekološkim tvarima i proizvodima odobrenima u ekološkoj proizvodnji u skladu s člankom 24. Uredbe (EU) 2018/848 ili u sastojcima poljoprivrednog podrijetla za prerađenu ekološku hranu odobrenu u skladu s člankom 25. te uredbe ne predstavlja neusklađenost s tom uredbom.
3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuju kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama utvrđeni u Prilogu I. kako bi se ti kriteriji prilagodili znanstvenom i tehnološkom napretku, u mjeri u kojoj je to opravdano napretkom u pogledu znanstvenih spoznaja, u vezi s vrstama i opsegom genetskih modifikacija do kojih može doći prirodno ili konvencionalnim uzgojem.

Kada donosi delegirane akte na temelju ovog stavka, Komisija objavljuje izvješće kako bi obrazložila da, na temelju znanstvenih dokaza, kriteriji ekvivalentnosti utvrđeni u Prilogu I. više ne odražavaju ono što se može pojaviti prirodno ili konvencionalnim uzgojem. Izvješće uključuje ažurirani pregled znanstvene literature u pogledu vrsta i opsega genetskih modifikacija koje se mogu pojaviti prirodno ili konvencionalnim uzgojem. U izvješću se mora obrazložiti da će, nakon planirane izmjene Priloga I., biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje ispunjavaju kriterije ekvivalentnosti ostati ekvivalentne biljkama koje se pojavljuju prirodno ili su dobivene konvencionalnim uzgojem u smislu sličnosti genetskih modifikacija i sličnosti potencijalnog rizika.

Kada priprema delegirane akte na temelju ovog stavka, Komisija uzima u obzir sva relevantna nova ili ažurirana znanstvena mišljenja Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”).

Članak 6.

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

1. Kako bi dobila deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. točke (a) podtočke i. ove Uredbe, prije provođenja namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama u bilo koju svrhu osim stavljanja na tržište, osoba koja namjerava provesti namjerno uvođenje podnosi zahtjev za provjeru jesu li ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 3. stavku 13. točki (a) ove Uredbe („zahtjev za verifikaciju”) nadležnom tijelu imenovanom u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 2001/18/EZ u državi članici na čijem se državnom području treba provesti uvođenje u skladu sa stavcima 2., 3. i 4. ovog članka te delegiranim aktom donesenim u skladu s člankom 25. točkom (b) ove Uredbe.
2. Ako osoba namjerava provesti namjerno uvođenje kako je navedeno u stavku 1. istodobno u više država članica, podnosi zahtjev za verifikaciju nadležnom tijelu jedne od tih država članica.
3. Zahtjev za verifikaciju podnosi se u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje, u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i uključuje, ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br.178/2002:
 - (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

- (b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama;
- (c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;
- (d) primjerak studija, uključujući relevantne informacije o sekvenci DNA, i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje:
 - i. da je riječ o biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama, uključujući informacije o tehnikama upotrijebljenima za njezino dobivanje, kao i da ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha za potrebe konvencionalnog uzgoja, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija utvrđenima u delegiranom aktu donesenom u skladu s člankom 25. točkom (a);
 - ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I.;
- (e) u slučajevima iz stavka 2. ovog članka, naznaku država članica u kojima podnositelj zahtjeva namjerava provesti namjerno uvođenje;
- (f) identifikaciju dijelova zahtjeva za verifikaciju i svih drugih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, u skladu s člankom 11. ove Uredbe.

4. Zahtjev za verifikaciju uključuje i izjavu o tome da nijedna od značajki predviđenih da se prenose genetskom modifikacijom nije navedena u Prilogu II. Izjavi se prilažu znanstveni dokazi, dostupni u trenutku podnošenja zahtjeva, kojima se potkrepljuje veza između uvedenih genetskih modifikacija i značajki predviđenih da se prenose takvim genetskim modifikacijama.
5. Podnositelj zahtjeva uz zahtjev za verifikaciju dostavlja informacije, prema svojim saznanjima, o patentima ili objavljenim patentnim prijavama, uključujući jedan ili više zahtjeva za biološki materijal biljke dobivene novim genomskim tehnikama, ili izjavljuje da takvi patenti ili objavljene patentne prijave ne postoje.
6. Podnositelj zahtjeva uz zahtjev za verifikaciju i informacije o patentu iz stavka 5. može podnijeti pisanu izjavu nositelja patenta utvrđenog u skladu sa stavkom 5. kojom potvrđuje spremnost nositelja patenta da licencira predmet zaštite pod poštenim i razumnim uvjetima u svim državama članicama u kojima nositelj patenta ima pravo izdati takvu licenciju. Ako je podnositelj zahtjeva nositelj patenta, podnosi pisanu izjavu u kojoj pojašnjava:
 - (a) je li voljan licencirati predmet zaštite pod poštenim i razumnim uvjetima u svim državama članicama u kojima ima pravo izdati takvu licenciju; i
 - (b) je li član relevantnih i odgovarajućih platformi za licenciranje ili to namjerava postati.

7. Informacije o patentu iz stavka 5. i izjave o licenci iz stavka 6. ne podliježu verifikaciji i imaju samo deklaratornu vrijednost.
8. Nadležno tijelo podnositelju zahtjeva bez nepotrebne odgode potvrđuje primitak zahtjeva za verifikaciju, informacija o patentu iz stavka 5. i, ako je primjenjivo, izjava o licenci iz stavka 6., navodeći datum primitka, te ih bez nepotrebne odgode stavlja na raspolaganje Komisiji i drugim državama članicama.
9. Ako zahtjev za verifikaciju ne sadržava sve potrebne informacije, ili ako nedostaju informacije o patentu iz stavka 5. ili, ako je podnositelj zahtjeva nositelj patenta utvrđenog na temelju stavka 5., nedostaje izjava o licenci iz stavka 6., nadležno tijelo proglašava zahtjev za verifikaciju neprihvatljivim u roku od 30 radnih dana od datuma njegova primitka. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode obavještuje podnositelja zahtjeva, Komisiju i države članice o neprihvatljivosti zahtjeva za verifikaciju i navodi razloge za svoju odluku.
10. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglasi neprihvatljivim u skladu sa stavkom 9. ovog članka, nadležno tijelo provjerava ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama uvjete utvrđene u članku 3. stavku 13. točki (a) i sastavlja izvješće o verifikaciji u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode izvješće o verifikaciji stavlja na raspolaganje Komisiji i drugim državama članicama.

11. Komisija i druge države članice mogu uputiti obrazložene prigovore na izvješće o verifikaciji u pogledu ispunjavanja uvjeta utvrđenih u članku 3. stavku 13. točki (a) u roku od 20 dana od datuma primitka tog izvješća.
12. Ako Komisija ili država članica ne dostave obrazloženi prigovor, nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji u roku od deset radnih dana od isteka roka iz stavka 11. donosi odluku o tome je li dotična biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije. Odluku bez nepotrebne odgode prosljeđuje podnositelju zahtjeva, Komisiji i drugim državama članicama.
13. Ako Komisija ili druga država članica dostavi obrazložene prigovore do roka iz stavka 11., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji bez nepotrebne odgode prosljeđuje te obrazložene prigovore Komisiji i drugim državama članicama.
14. U slučajevima iz stavka 13. ovog članka Komisija, nakon savjetovanja s Agencijom, sastavlja provedbenu odluku o tome je li dotična biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 45 radnih dana od isteka roka iz stavka 11. ovog članka, uzimajući u obzir primljene obrazložene prigovore. Ta se provedbena odluka donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.

15. U slučaju savjetovanja s Agencijom u skladu sa stavkom 14. ovog članka, Agencija objavljuje zahtjev za verifikaciju, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva, obrazložene prigovore kao i svoju izjavu dostavljenu u okviru savjetovanja, uz iznimku svih informacija za koje je nadležno tijelo države članice odobrilo povjerljivo postupanje u skladu s člankom 11.
16. Komisija sažetak odluka iz stavaka 12. i 14. objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 7.

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

1. Ako deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. točke (a) podtočke i. nije već donesena u skladu s člankom 6. radi ishođenja takve deklaracije prije stavljanja na tržište proizvoda dobivenog novim genomskim tehnikama, osoba koja namjerava staviti proizvod na tržište podnosi zahtjev za verifikaciju Agenciji u skladu sa stavcima 2. i 3. ovog članka te delegiranim aktom donesenim u skladu s člankom 25. točkom (b).

2. Zahtjev za verifikaciju podnosi se u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje, u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i uključuje, ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama;
- (c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;
- (d) primjerak studija, uključujući relevantne informacije o sekvenci DNA, i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje:
 - i. da je riječ o biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama, uključujući informacije o tehnikama upotrijebljenima za njezino dobivanje, kao i informaciju da ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha za potrebe konvencionalnog uzgoja, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija utvrđenima u delegiranom aktu donesenom u skladu s člankom 25. točkom (a);
 - ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I.;

- (e) identifikaciju dijelova zahtjeva za verifikaciju i svih drugih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćenu provjerljivim obrazloženjem, u skladu s člankom 11. ove Uredbe i člankom 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
3. Zahtjev za verifikaciju uključuje i izjavu da nijedna od značajki predviđenih da se prenose genetskom modifikacijom nije navedena u Prilogu II. Izjavi se prilažu znanstveni dokazi, dostupni u trenutku podnošenja zahtjeva, kojima se potkrepljuje veza između uvedenih genetskih modifikacija i značajki predviđenih da se prenose genetskim modifikacijama.
 4. Podnositelj zahtjeva uz zahtjev za verifikaciju dostavlja informacije, prema svojim saznanjima, o patentima ili objavljenim patentnim prijavama, uključujući jedan ili više zahtjeva za biološki materijal biljke dobivene novim genomskim tehnikama, ili izjavljuje da takvi patenti ili objavljene patentne prijave ne postoje.
 5. Podnositelj zahtjeva uz zahtjev za verifikaciju i informacije o patentu iz stavka 4. može podnijeti pisanu izjavu nositelja patenta utvrđenog na temelju stavka 4. kojom potvrđuje spremnost nositelja patenta da licencira predmet zaštite pod poštenim i razumnim uvjetima u svim državama članicama u kojima nositelj patenta ima pravo izdati takvu licenciju. Ako je podnositelj zahtjeva nositelj patenta, podnosi pisanu izjavu u kojoj pojašnjava:
 - (a) je li voljan licencirati predmet zaštite pod poštenim i razumnim uvjetima u svim državama članicama u kojima ima pravo izdati takvu licenciju; i

- (b) je li član relevantnih i odgovarajućih platformi za licenciranje ili to namjerava postati.
6. Informacije o patentu iz stavka 4. i izjave o licenci iz stavka 5. ne podliježu verifikaciji i imaju samo deklaratornu vrijednost.
7. Agencija podnositelju zahtjeva bez nepotrebne odgode potvrđuje primitak zahtjeva za verifikaciju, informacija o patentu iz stavka 4. ovog članka i, ako je primjenjivo, izjava o licenci iz stavka 5. ovog članka, pri čemu navodi datum primitka zahtjeva, i stavlja ih na raspolaganje Komisiji i državama članicama bez nepotrebne odgode. Ona objavljuje zahtjev za verifikaciju, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, nakon ispuštanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 11. ove Uredbe.
8. Ako zahtjev za verifikaciju ne sadržava sve potrebne informacije, ili ako nedostaju informacije o patentu iz stavka 4. ili, ako je podnositelj zahtjeva nositelj patenta utvrđenog na temelju stavaka 4., nedostaje izjava o licenci iz stavka 5., Agencija zahtjeva za verifikaciju proglašava neprihvatljivim u roku od 30 radnih dana od datuma njegova primitka. Agencija bez nepotrebne odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva, Komisiju i države članice o neprihvatljivosti zahtjeva za verifikaciju i navodi razloge za svoju odluku.

9. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglasi neprihvatljivim u skladu sa stavkom 8. ovog članka, Agencija dostavlja izjavu o tome ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama uvjete utvrđene u članku 3. stavku 13. točki (a) u roku od 30 radnih dana od datuma primitka tog zahtjeva za verifikaciju. Ona izjavu stavlja na raspolaganje Komisiji i državama članicama. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, objavljuje svoju izjavu nakon ispuštanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 11. ove Uredbe.
10. Komisija sastavlja provedbenu odluku o tome je li dotična biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 30 radnih dana od datuma primitka izjave Agencije, uzimajući u obzir tu izjavu. Ta se provedbena odluka donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.

Komisija objavljuje sažetak te odluke u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 8.

Sustav razmjene informacija između Komisije, Agencije i država članica

Komisija uspostavlja i održava elektronički sustav za podnošenje zahtjeva za verifikaciju, informacija o patentu i izjava o licenciji u skladu s člancima 6. i 7. te za razmjenu informacija u skladu s ovim poglavljem.

Članak 9.

Baza podataka odluka o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije

1. Komisija uspostavlja i održava bazu podataka u kojoj su popisane odluke o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donesene u skladu s člankom 6. stavcima 12. i 14. i člankom 7. stavkom 10.

Baza podataka sadržava sljedeće informacije:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije;
- (c) sažeti opis tehnike ili tehnika upotrijebljenih za dobivanje genetskih modifikacija;
- (d) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;
- (e) identifikacijski broj;
- (f) izjavu Agencije iz članka 6. stavka 15. i članka 7. stavka 9., ako je dostupna;
- (g) odluku iz članka 6. stavka 12. ili 14. i članka 7. stavka 10., ovisno o slučaju;

- (h) informacije o patentu iz članka 6. stavka 5. i članka 7. stavka 4.; i
- (i) izjave o licenci iz članka 6. stavka 6. i članka 7. stavka 5., ovisno o slučaju.

Baza podataka javno je dostupna na internetu.

2. U slučaju bilo kakve promjene informacija o patentu iz stavka 1. točke (h) ili izjava o licenci iz stavka 1. točke (i), podnositelj zahtjeva, djelujući prema svojim saznanjima, bez nepotrebne odgode obavješćuje Komisiju o takvoj promjeni. Komisija na odgovarajući način ažurira bazu podataka.

Članak 10.

Označivanje biljnog reprodukcijskog materijala dobivenog novim genomskim tehnikama

1. kategorije, uključujući materijal za uzgoj, i transparentnost informacija

1. Biljni reprodukcijски materijal, među ostalim za potrebe uzgoja i znanstvene svrhe, koji sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se od njih sastoji i koji se stavlja na raspolaganje trećim stranama, uz naknadu ili besplatno, ima oznaku s naznakom „NGT-1”, a nakon toga identifikacijski brojevi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama iz kojih je dobiven.

2. Nadležna tijela u katalogima sorata iz Direktive Vijeća 68/193/EEZ²⁶, Direktive 2002/53/EZ, Direktive 2002/55/EZ i Direktive Vijeća 2008/90/EZ²⁷ navode da sorta sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se od njih sastoji te identifikacijske brojeve biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz kojih je dobivena.
3. Nadležna nacionalna tijela na nacionalne popise iz Direktive Vijeća 1999/105/EZ²⁸ uvrštavaju napomenu da osnovni materijal namijenjen proizvodnji šumskog reprodukcijskog materijala kategorije „testiran” sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se od njih sastoji te identifikacijske brojeve biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz koje je dobiven.
4. Napomena da biljni reprodukcijski materijal sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se od njih sastoji te identifikacijski brojevi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz kojih je dobiven uključuju se u svaku bazu podataka i dokumentaciju o stavljanju na tržište u kojima se nudi biljni reprodukcijski materijal.

²⁶ Direktiva Vijeća 68/193/EEZ od 9. travnja 1968. o stavljanju na tržište materijala za vegetativno umnažanje vinove loze (SL L 93, 17.4.1968., str. 15., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Direktiva Vijeća 2008/90/EZ od 29. rujna 2008. o stavljanju na tržište reprodukcijskog sadnog materijala i sadnica namijenjenih proizvodnji voća (SL L 267, 8.10.2008., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Direktiva Vijeća 1999/105/EZ od 22. prosinca 1999. o stavljanju na tržište šumskog reprodukcijskog materijala (SL L 11, 15.1.2000., str. 17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Članak 11.
Povjerljivost

1. Podnositelj zahtjeva iz članka 6. može podnijeti zahtjev nadležnom tijelu države članice, a podnositelj zahtjeva iz članka 7. može podnijeti zahtjev Agenciji, da se s određenim dijelovima informacija podnesenih na temelju ovog poglavlja postupaju kao s povjerljivima. Zahtjevu za povjerljivost prilaže se provjerljivo obrazloženje u skladu sa stavcima 3. i 6. ovog članka.
2. Nadležno tijelo države članice ili Agencija, prema potrebi, procjenjuju zahtjev za povjerljivost iz stavka 1.
3. Nadležno tijelo države članice ili Agencija, prema potrebi, mogu, na temelju provjerljivog obrazloženja, ako podnositelj zahtjeva dokaže da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima, odobriti povjerljivo postupanje samo za sljedeće informacije:
 - (a) informacije iz članka 39. stavka 2. točaka (a), (b) i (c) Uredbe (EU) br. 178/2002;
 - (b) informacije o sekvenci DNA; i
 - (c) uzgojne uzorke i strategije.

4. Ako nadležno tijelo države članice procjenjuje zahtjev za povjerljivost, ono odlučuje, nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, s kojim informacijama treba postupati kao s povjerljivima te o svojoj odluci obavješćuje podnositelja zahtjeva. Pri procjeni zahtjeva za povjerljivost Agencija primjenjuje postupak utvrđen u članku 39.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.
5. Komisija, Agencija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se povjerljive informacije dostavljene ili razmijenjene na temelju ovog poglavlja ne objavljuju.
6. Relevantne odredbe članaka 39.e i 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002 primjenjuju se *mutatis mutandis*.
7. Ako podnositelj zahtjeva povuče zahtjev za verifikaciju iz članka 6. ili 7., Komisija, Agencija i države članice poštuju povjerljivost kako ju je odobrilo nadležno tijelo države članice ili Agencija u skladu s ovim člankom. Ako je zahtjev za verifikaciju povučen prije nego što nadležno tijelo države članice ili Agencija odluči o odgovarajućem zahtjevu za povjerljivost, Komisija, Agencija i države članice ne smiju objaviti informacije za koje je zatražena povjerljivost.

Poglavlje III.

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

Članak 12.

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

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

ODJELJAK 1.

NAMJERNO UVOĐENJE BILJAKA DOBIVENIH NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA

2. KATEGORIJE U BILO KOJU SVRHU OSIM STAVLJANJA NA TRŽIŠTE

Članak 13.

Prijava iz članka 6. Direktive 2001/18/EZ

Kad je riječ o namjernom uvođenju biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije u bilo koju svrhu osim stavljanja na tržište, prijava iz članka 6. stavka 1. Direktive 2001/18/EZ uključuje:

- (a) ime i adresu podnositelja prijave;

- (b) primjerak studija, uključujući relevantne informacije o sekvenci DNA, i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje da je riječ o biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama, uključujući informacije o tehnikama upotrijebljenima za njezino dobivanje kao i da informaciju da ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha za potrebe konvencionalnog uzgoja, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u delegiranom aktu donesenom u skladu s člankom 25. točkom (a);
- (c) tehnički dosje s informacijama utvrđenima u Prilogu III. koje su potrebne za provedbu procjene rizika za okoliš namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili kombinacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, koji sadržava:
- i. opće informacije, uključujući informacije o osoblju i obuci;
 - ii. informacije koje se odnose na svaku biljku dobivenu novim genomskim tehnikama;
 - iii. informacije koje se odnose na uvjete uvođenja i potencijalni okoliš koji ih prima;
 - iv. informacije o interakcijama između svake biljke dobivene novim genomskim tehnikama i okoliša;
 - v. plan praćenja kako bi se utvrdili učinci svake biljke dobivene novim genomskim tehnikama na zdravlje ljudi ili okoliš;

- vi. prema potrebi, informacije o kontroli, korektivnim mjerama, zbrinjavanju otpada i planovima mjera u hitnim slučajevima;
 - vii. identifikaciju dijelova prijave i svih drugih dopunskih informacija za koje je podnositelj prijave zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćenu provjerljivim obrazloženjem, u skladu s člankom 25. Direktive 2001/18/EZ;
 - viii. sažetak dosjea;
- (d) procjenu rizika za okoliš provedenu u skladu s načelima i informacijama utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga III. te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. prvim stavkom točkom (a).

ODJELJAK 2.
STAVLJANJE NA TRŽIŠTE PROIZVODA DOBIVENIH
NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA 2. KATEGORIJE
ZA UPORABE KOJE NISU HRANA ILI HRANA ZA ŽIVOTINJE

Članak 14.

Prijava iz članka 13. Direktive 2001/18/EZ

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

- (d) primjerak studija, uključujući relevantne informacije o sekvenci DNA, i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje da je riječ o biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama, uključujući informacije o tehnikama upotrijebljenima za njezino dobivanje kao i informaciju da ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha za potrebe konvencionalnog uzgoja, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u delegiranom aktu donesenom u skladu s člankom 25. točkom (a);
- (e) procjenu rizika za okoliš provedenu u skladu s načelima i informacijama utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga III. te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. prvim stavkom točkom (a);
- (f) uvjete za stavljanje proizvoda na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja;
- (g) uzimajući u obzir članak 15. stavak 4. Direktive 2001/18/EZ, predloženi rok za izdavanje suglasnosti, koji nije dulji od 10 godina;

- (h) plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog trajanja plana praćenja koji se može razlikovati od predloženog roka za izdavanje suglasnosti; međutim, plan praćenja nije potreban ako podnositelj prijave to propisno obrazloži na temelju rezultata bilo kojeg uvođenja prijavljenog u skladu s odjeljkom 1., nalaza procjene rizika za okoliš, karakteristika dotične biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, karakteristika i opsega njezine očekivane uporabe te karakteristika okoliša koji je prima, u skladu s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. prvim stavkom točkom (b) ove Uredbe i smjernicama iz članka 29. stavka 1. ove Uredbe;
- (i) prijedlog za označivanje koji je u skladu sa zahtjevima utvrđenima u točki A.8. Priloga IV. Direktivi 2001/18/EZ, članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 i članku 24. ove Uredbe;
- (j) predložene trgovačke nazive proizvoda i nazive biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije sadržanih u proizvodu te prijedlog jedinstvenog identifikacijskog koda za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije, određen u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004²⁹. Nakon izdavanja suglasnosti svi novi trgovački nazivi dostavljaju se nadležnom tijelu;

²⁹ Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (k) opis toga kako se proizvod namjerava upotrebljavati; naglašavaju se razlike u uporabi tog proizvoda ili upravljanju njime u usporedbi sa sličnim proizvodima koji ne sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih ne sastoje ;
- (l) metode uzorkovanja uključujući upućivanja na postojeće službene ili standardizirane metode uzorkovanja, otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije dotične biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije; ako podnositelj prijave propisno obrazloži da nije moguće osigurati analitičku metodu identifikacije i kvantifikacije, aranžmani za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode prilagođavaju se kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. prvim stavkom točkom (c) i smjernicama iz članka 29. stavka 2.;
- (m) uzorke dotične biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije. kontrolne uzorke te informacije o mjestu gdje se može pristupiti referentnom materijalu;
- (n) prema potrebi, informacije koje se dostavljaju radi usklađivanja s Prilogom II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti³⁰;
- (o) identifikaciju dijelova prijave i svih drugih dopunskih informacija za koje je podnositelj prijave zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćenu provjerljivim obrazloženjem, u skladu s člankom 25. Direktive 2001/18/EZ;
- (p) sažetak dosjea u standardiziranom obliku.

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

2. Podnositelj prijave u tu prijavu uključuje informacije o podacima ili rezultatima namjernog uvođenja iste biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili iste kombinacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje je podnositelj prijave prethodno prijavio ili trenutačno prijavljuje ili koje je proveo unutar ili izvan Unije.
3. Nadležno tijelo države članice koje sastavlja izvješće o procjeni iz članka 14. Direktive 2001/18/EZ ispituje usklađenost prijave sa stavcima 1. i 2. ovog članka.

Članak 15.

Posebne odredbe o praćenju

U pisanoj suglasnosti iz članka 19. Direktive 2001/18/EZ navode se zahtjevi za praćenje, kako je opisano u članku 19. stavku 3. točki (f) te direktive, ili se navodi da praćenje nije potrebno.

Članak 17. stavak 2. točka (b) Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuje se ako se na temelju suglasnosti ne zahtijeva praćenje.

Članak 16.

Posebna odredba o zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode

Prema potrebi, nadležno tijelo države članice koja sastavlja izvješće o procjeni iz članka 14. Direktive 2001/18/EZ može zatražiti stručnu pomoć od relevantnih nacionalnih referentnih laboratorija iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ili članka 100. Uredbe (EU) 2017/625 kako bi procijenilo opravdavaju li informacije koje je dostavio podnositelj prijave u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (l) ove Uredbe primjenu prilagođenih aranžmana za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode.

Članak 17.

Označivanje u skladu s člankom 24.

Uz označivanje iz članka 19. stavka 3. točke (e) Direktive 2001/18/EZ u pisanoj suglasnosti navodi se označivanje u skladu s člankom 24. ove Uredbe.

Članak 18.

Trajanje valjanosti suglasnosti nakon produljenja

1. Suglasnost dana na temelju dijela C Direktive 2001/18/EZ nakon prvog produljenja u skladu s člankom 17. te direktive vrijedi na neograničeno razdoblje, osim ako je odlukom iz članka 17. stavka 6. ili 8. ili članka 18. stavka 2. te direktive predviđeno da produljenje vrijedi na ograničeno razdoblje iz opravdanih razloga na osnovi nalaza procjene rizika provedene na temelju ove Uredbe i iskustva s uporabom, uključujući rezultate praćenja, ako je tako navedeno u suglasnosti.
2. Druga rečenica članka 17. stavka 6. i druga rečenica članka 17. stavka 8. Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3.

STAVLJANJE NA TRŽIŠTE BILJAKA DOBIVENIH NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA

2. KATEGORIJE ZA UPORABU KAO HRANA ILI HRANA ZA ŽIVOTINJE TE HRANE

I HRANE ZA ŽIVOTINJE DOBIVENE NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA 2. KATEGORIJE

Članak 19.

Područje primjene

Ovaj se odjeljak odnosi na:

- (a) biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije za uporabu kao hrana ili hrana za životinje;

- (b) hranu koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, uključujući hranu koja sadržava sastojke proizvedene od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije („hrana dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije”);
- (c) hranu za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije („hrana za životinje dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije”).

Članak 20.

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

1. Odstupajući od članka 5. stavka 3. točke (e) i članka 17. stavka 3. točke (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, zahtjevu za odobrenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije za uporabu kao hrana ili hrana za životinje odnosno hrane ili hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije prilažu se primjerci provedenih studija, uključujući relevantne informacije o sekvenci DNA i, ako su dostupne, nezavisne, recenzirane studije, te svi drugi dostupni materijali kojima se dokazuje:
 - (a) da je riječ o biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama, uključujući informacije o tehnikama upotrijebljenima za njezino dobivanje kao i informaciju da ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha za potrebe konvencionalnog uzgoja, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u delegiranom aktu donesenom u skladu s člankom 25. točkom (a);

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

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

Ako podnositelj zahtjeva propisno obrazloži ili ako referentni laboratorij Europske unije (EURL) osnovan člankom 32. prvim stavkom Uredbe (EZ) br. 1829/2003 tijekom postupka iz članka 21. stavka 4. ove Uredbe zaključi da nije moguće osigurati analitičku metodu identifikacije i kvantifikacije, aranžmani za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode prilagođavaju se kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. prvim stavkom točkom (c) ove Uredbe i smjernicama iz članka 29. stavka 2. ove Uredbe.

3. Odstupajući od članka 5. stavka 5. i članka 17. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, u slučaju biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije za uporabu kao hrana ili hrana za životinje odnosno hrane ili hrane za životinje koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili se od njih sastoji, zahtjevu za odobrenje prilažu se:
- (a) procjena rizika za okoliš provedena u skladu s načelima i informacijama utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga III. ovoj Uredbi te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. prvim stavkom točkom (a) ove Uredbe;
 - (b) plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog trajanja plana praćenja koji se može razlikovati od trajanja valjanosti odobrenja.

Plan praćenja iz prvog podstavka točke (b) ovog stavka nije potreban ako podnositelj zahtjeva to propisno obrazloži na temelju rezultata bilo kojeg uvođenja prijavljenog u skladu s odjeljkom 1., nalaza procjene rizika za okoliš, karakteristika biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, karakteristika i opsega njezine očekivane uporabe te karakteristika okoliša koji je prima, u skladu s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. prvim stavkom točkom (b) ove Uredbe i smjernicama iz članka 29. stavka 1. ove Uredbe.

4. Zahtjev za odobrenje sadržava i prijedlog za označivanje u skladu s člankom 24.

Članak 21.

Posebne odredbe o mišljenju Agencije

1. Odstupajući od članka 6. stavaka 1. i 2. i članka 18. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Agencija daje mišljenje o zahtjevu za odobrenje iz članka 20. ove Uredbe u roku od šest mjeseci od datuma primitka valjanog zahtjeva.

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

2. Osim zadaća iz članka 6. stavka 3. i članka 18. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Agencija provjerava jesu li svi podaci i dokumenti koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 20. ove Uredbe.

3. Odstupajući od članka 6. stavka 3. točke (d) i članka 18. stavka 3. točke (d) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Agencija EURL-u prosljeđuje podatke iz članka 20. stavka 2. ove Uredbe te članka 5. stavka 3. točke (j) i članka 17. stavka 3. točke (j) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
4. EURL ispituje i validira metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije koju je predložio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 20. stavkom 2. Ako podnositelj zahtjeva obrazloži primjenu prilagođenih aranžmana za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode, EURL provodi procjenu je li navedena neizvedivost opravdana. Ta se procjena objavljuje.
5. Odstupajući od članka 6. stavka 5. točke (f) i članka 18. stavka 5. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, u slučaju mišljenja u korist davanja odobrenja mišljenje uključuje i:
 - (a) metodu, koju je validirao EURL, otkrivanja, uključujući uzorkovanje i, ako je primjenjivo, identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije te otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije u hrani ili hrani za životinje dobivenoj novim genomskim tehnikama, kao i obrazloženje svake prilagodbe aranžmana za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode u slučajevima iz članka 20. stavka 2. drugog podstavka ove Uredbe;
 - (b) napomenu o tome gdje se može pristupiti odgovarajućem referentnom materijalu.

6. Osim prijedloga za označivanje iz članka 6. stavka 5. točke (d) i članka 18. stavka 5. točke (d) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, mišljenje uključuje i prijedlog za označivanje u skladu s člankom 24. ove Uredbe.

Članak 22.

Trajanje valjanosti odobrenja po obnovi

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

ODJELJAK 4.

ZAJEDNIČKE ODREDBE ZA BILJKE DOBIVENE NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA

2. KATEGORIJE I PROIZVODE DOBIVENE NOVIM GENOMSKIM TEHNIKAMA

2. KATEGORIJE

Članak 23.

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

1. Poticaji utvrđeni u ovom članku primjenjuju se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ako je barem jedna od značajki biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje su predviđene da se prenose genetskim modifikacijama sadržana u dijelu 1. Priloga IV. i ako ta biljka nema nikakve značajke iz dijela 2. tog priloga.
2. Na zahtjeve za odobrenje podnesene u skladu s člankom 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 20. ove Uredbe primjenjuju se sljedeći poticaji:
 - (a) odstupajući od članka 21. stavka 1. prvog podstavka ove Uredbe, Agencija daje mišljenje o zahtjevu u roku od četiri mjeseca od datuma primitka valjanog zahtjeva, osim ako složenost proizvoda zahtijeva primjenu roka iz članka 21. stavka 1. ove Uredbe. Oba roka mogu se produljiti pod uvjetima utvrđenima u članku 21. stavku 1. drugom podstavku ove Uredbe;

(b) ako je podnositelj zahtjeva MSP, izuzima se od plaćanja financijskih doprinosa EURL-u i Europskoj mreži laboratorija za genetski modificirane organizme (ENGL) iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

3. Uz savjete prije podnošenja iz članka 32.a Uredbe (EZ) br. 178/2002 savjeti prije podnošenja za potrebe procjene rizika provedene u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi daju se u skladu s ovim stavkom prije prijave podnesenih u skladu s člankom 13. Direktive 2001/18/EZ u vezi s člankom 14. ove Uredbe i zahtjeva podnesenih u skladu s člankom 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 20. ove Uredbe.

Osooblje Agencije na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva ili potencijalnog podnositelja prijave daje savjete o hipotezama rizika za koje je potencijalni podnositelj zahtjeva ili potencijalni podnositelj prijave utvrdio da ih treba ispitati u okviru procjene rizika dostavljanjem informacija iz dijelova 2. i 3. Priloga III. ovoj Uredbi.

Ti savjeti ne obuhvaćaju izradu studija za rješavanje hipoteza rizika, osim ako se savjeti odnose na smjernice koje je izradila Agencija i u kojima se razmatra plan studije. Međutim, ako je potencijalni podnositelj zahtjeva ili potencijalni podnositelj prijave MSP, može obavijestiti Agenciju o tome kako namjerava razmotriti hipoteze rizika iz drugog podstavka za koje je utvrdio da ih treba ispitati u okviru procjene rizika, uključujući plan studija koje namjerava provesti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u dijelovima 2. i 3. Priloga III. Agencija daje savjete o prijavljenim informacijama, među ostalim o planu studija.

4. Savjeti prije podnošenja iz stavka 3. u skladu su sa sljedećim zahtjevima:
- (a) njima se ne dovodi u pitanje bilo kakva naknadna procjena prijava ili zahtjeva koju donosi Povjerenstvo za genetski modificirane organizme Agencije niti su obvezujući u pogledu takvog zahtjeva ili prijave. Osoblje Agencije koje daje savjete ne sudjeluje ni u kakvom pripremnom znanstvenom ili tehničkom radu koji je izravno ili neizravno relevantan za prijavu ili zahtjev koji su predmet savjetovanja;
 - (b) za potencijalne prijave i potencijalne prijave koje se odnose na biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije koja će se upotrebljavati kao sjeme ili drugi biljni reprodukcijski materijal, savjete prije podnošenja daje Agencija zajedno s nadležnim tijelom države članice kojoj će se podnijeti prijava ili zahtjev ili u bliskoj suradnji s njime;

- (c) Agencija bez odgode objavljuje sažetak savjeta prije podnošenja nakon što se prijava ili zahtjev proglase valjanima. Članak 38. stavak 1.a Uredbe (EZ) br. 178/2002 primjenjuje se *mutatis mutandis*;
 - (d) potencijalni podnositelj prijave ili potencijalni podnositelj zahtjeva koji je MSP može zatražiti savjete prije podnošenja u različitim trenucima.
5. Agencija provjerava jesu li ispunjeni uvjeti iz stavka 1. ovog članka. Svi zahtjevi za poticaje podnose se Agenciji u trenutku traženja savjeta iz stavka 3. ovog članka ili podnošenja zahtjeva iz članka 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 20. ove Uredbe te im se prilažu sljedeće informacije:
- (a) informacije potrebne kako bi se utvrdilo da biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije ispunjava uvjete iz stavka 1.;
 - (b) ako je primjenjivo, informacije potrebne za dokazivanje da je podnositelj zahtjeva, potencijalni podnositelj zahtjeva ili potencijalni podnositelj prijave MSP;
 - (c) za potrebe stavka 3. informacije, ako su već dostupne, o aspektima navedenima u dijelu 1. Priloga III. i sve druge relevantne informacije.
6. Članak 25. Direktive 2001/18/EZ i članak 30. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 primjenjuju se na informacije koje se na temelju ovog članka prema potrebi dostavljaju Agenciji.

7. Agencija utvrđuje praktične aranžmane za provedbu stavaka od 3. do 6.
8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuju popisi značajki biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama utvrđeni u Prilogu IV. kako bi ih se prilagodilo znanstvenom i tehnološkom napretku ili novim dokazima koji se odnose na učinak tih značajki na održivost, podložno sljedećim uvjetima:
 - (a) Komisija uzima u obzir praćenje učinaka ove Uredbe u skladu s člankom 32. stavkom 2.;
 - (b) Komisija provodi i objavljuje ažurirani pregled znanstvene literature o učincima značajki koje namjerava dodati na popise u Prilogu IV. ili izbrisati s njih na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost;
 - (c) ako je primjenjivo, Komisija uzima u obzir rezultate praćenja provedenog u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (h) ili člankom 20. stavkom 3. točkom (b) u pogledu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje imaju značajke prenesene njihovom genetskom modifikacijom.

Članak 24.

Označivanje odobrenih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije

Osim zahtjeva koji se odnose na označivanje iz članka 21. Direktive 2001/18/EZ, članka 12., 13., 24. i 25. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i članka 4. stavaka 6., 7. i 8. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 te ne dovodeći u pitanje zahtjeve u okviru drugog zakonodavstva Unije, pri označivanju odobrenih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu se navesti i značajke prenesene genetskim modifikacijama, kako je navedeno u suglasnosti ili odobrenju na temelju odjeljka 2. ili 3. ovog poglavlja. Ako se primjenjuje ova odredba, na oznaci se navode sve značajke biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje se prenose genetskim modifikacijama.

Poglavlje IV.

Završne odredbe

Članak 25.

Zahtjevi u pogledu informacija

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se ova Uredba dopunjuje u pogledu:

- (a) informacija potrebnih za dokazivanje da je riječ o biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama;

- (b) pripreme i podnošenja zahtjevâ za verifikaciju, sadržaja informacija o patentu iz članka 6. stavka 5. i članka 7. stavka 4., sadržaja izjava o licenci iz članka 6. stavka 6. i članka 7. stavka 5. te sadržaja izvješćâ o verifikaciji i sadržaja odluka iz članka 6. i 7.

Članak 26.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3., članka 23. stavka 8. i članka 25. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3., članka 23. stavka 8. i članka 25. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3., članka 23. stavka 8. ili članka 25. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 27.
Provedbeni akti

Komisija donosi provedbene akte koji se odnose na:

- (a) zahtjeve u pogledu metodologije i informacija za procjenu rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, u skladu s načelima i čimbenicima utvrđenima u Prilogu III.;
- (b) primjenu članka 14. i 20., uključujući pravila za pripremu i podnošenje prijave ili zahtjeva;
- (c) prilagođene aranžmane za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode iz članka 14. stavka 1. točke (l) i članka 20. stavka 2.

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

Prije donošenja provedbenih akata iz prvog podstavka točaka (a) i (b) Komisija se savjetuje s Agencijom.

Članak 28.
Postupak odbora

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

Članak 29.
Smjernice

1. Agencija do ... [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] objavljuje detaljne smjernice za pomoć podnositeljima zahtjeva za verifikaciju ili odobrenje i podnositeljima prijave u pripremi i podnošenju zahtjeva za verifikaciju, prijave i zahtjeva za odobrenje iz poglavlja II. i III. te za provedbu Priloga III.
2. EURL uz pomoć ENGL-a do ... [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] objavljuje detaljne smjernice za pomoć podnositelju prijave ili podnositelju zahtjeva u primjeni članka 14. stavka 1. točke (l) i članka 20. stavka 2.

3. Komisija do ... [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] objavljuje, a nakon toga prema potrebi preispituje i ažurira smjernice za pomoć subjektima, posebno oplemenjivačima i poljoprivrednicima, u pitanjima koja se odnose na intelektualno vlasništvo povezano s biljem. Komisija se pri izradi smjernica savjetuje s nadležnim uredima za intelektualno vlasništvo država članica. Smjernice uključuju:
- (a) informacije o platformama za licenciranje bilja;
 - (b) informacije o javnim organizacijama koje oplemenjivačima bilja pomažu u pitanjima koja se odnose na intelektualno vlasništvo;
 - (c) informacije o bazama podataka koje subjektima omogućuju utvrđivanje prava intelektualnog vlasništva koja se primjenjuju na određenu biljku;
 - (d) osnovne informacije o pravima intelektualnog vlasništva relevantnima za bilje, među ostalim o uvjetima za dobivanje zaštite, dodijeljenim pravima i njihovim ograničenjima te prisilnom unakrsnom licenciranju.
4. Komisija do ... [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] objavljuje informacije za subjekte, s posebnim naglaskom na oplemenjivače, o mogućnostima ostvarivanja koristi od različitih programa, financijskih mehanizama i politika osmišljenih za potporu istraživanju i razvoju u području novih genomske tehnika.

Članak 30.
Kodeks ponašanja

1. Komisija u suradnji s državama članicama nadzire izradu kodeksa ponašanja na razini Unije kako bi se povećala transparentnost informacija koje se odnose na patente za biljni biološki materijal, olakšao pristup oplemenjivača takvom materijalu i povećala pravna sigurnost za oplemenjivače i poljoprivrednike („kodeks ponašanja”).
2. Komisija poziva nositelje patenata koji se odnose na biljke dobivene novim genomskim tehnikama, predstavnike dobrovoljnih platformi za licenciranje patenata za biljni biološki materijal, organizacije oplemenjivača bilja i poljoprivrednika te druge organizacije civilnog društva i druge zainteresirane strane, prema potrebi, da dobrovoljno sudjeluju u izradi kodeksa ponašanja.
3. Komisija nastoji u kodeks ponašanja uključiti sljedeće obveze nositelja patenata:
 - (a) pružanje jasnih, sveobuhvatnih i javno dostupnih informacija o patentima i patentnim prijavama koji obuhvaćaju biološki materijal sadržan u biljnim sortama koje se stavljaju na tržište u Uniji;
 - (b) aranžmane za licenciranje patenata pod poštenim i razumnim uvjetima, među ostalim putem dobrovoljnih platformi iz stavka 2.;

- (c) sporazumno rješavanje sporova o patentima koji uključuju oplemenjivače koji su MSP-ovi ili poljoprivrednike u slučaju nenamjerne manje prisutnosti patentiranog biološkog materijala na njihovim poljima.
4. Komisija nastoji u kodeks ponašanja uključiti sljedeće obveze za dobrovoljne platforme u pogledu licenciranja biljnog biološkog materijala:
- (a) osiguranje troškovno pristupačne naknade za sudjelovanje u platformama kako bi se ono olakšalo oplemenjivačima koji su MSP-ovi;
 - (b) pružanje standardnih sporazuma o licenciranju;
 - (c) osiguranje poštenih i nepristranih mehanizama za rješavanje nesuglasica u pogledu naknada za licenciranje.
5. Komisija u kodeksu ponašanja nastoji utvrditi njegove ciljeve i navesti pokazatelje za mjerenje ostvarenja tih ciljeva, voditi računa o potrebama i interesima svih zainteresiranih strana na razini Unije, uključujući oplemenjivače bilja i poljoprivrednike, te pružiti okvir za izvješćivanje kako bi se osiguralo da sudionici svake godine izvješćuju Komisiju o svim mjerama poduzetima za provedbu kodeksa ponašanja i njihovim ishodima, uključujući objedinjene informacije o licencijama izdanim na temelju aranžmana iz stavka 3. točke (b). Komisija može dati preporuke subjektima pri izradi kodeksa ponašanja.
6. Komisija prati stopu sudjelovanja u kodeksu ponašanja i njegovo funkcioniranje te ostvarivanje njegovih ciljeva, kako je navedeno u stavcima od 1. do 5.

7. Komisija do ... [sedam godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] i svakih pet godina nakon toga objavljuje izvješće o evaluaciji funkcioniranja kodeksa ponašanja. Komisija u evaluaciji ispituje rezultate izrade kodeksa ponašanja iz stavaka od 1. do 5. i praćenja iz stavka 6. U tom kontekstu Komisija procjenjuje i jesu li i u kojoj mjeri prekršene odredbe kodeksa ponašanja te je li njime osiguran pravedan i razuman pristup patentiranom biljnom biološkom materijalu dobivenom novim genomskim tehnikama. Izvješću se prema potrebi prilažu zakonodavni prijedlozi u cilju zaštite dobrog funkcioniranja sektora, posebno pristupa patentiranom biljnom biološkom materijalu dobivenom novim genomskim tehnikama za primarne korisnike, uključujući poljoprivrednike.
8. Kodeks ponašanja mora biti spreman do ... [18 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Članak 31.

Stručna skupina za patente za biljke dobivene novim genomskim tehnikama i procjena učinka patentiranja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama

1. Komisija osniva stručnu skupinu za procjenu učinka patentiranja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama („stručna skupina”).

2. Stručna skupina pomaže Komisiji i redovito razmjenjuje informacije u pogledu procjene koju provodi Komisija u skladu sa stavkom 4. o učinku patentnog prava i provedbene prakse na pristup modificiranim genetskim resursima, transparentnosti patentnog okruženja i inovacijama u području biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Stručna skupina pomaže Komisiji prvenstveno u praćenju praksi licenciranja patenata za uzgoj i stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama zaštićenih patentom, postupaka u tijeku po prijavama patenata koji se odnose na biljke dobivene novim genomskim tehnikama i praksi provedbe prava iz patenata u odnosu na poljoprivrednike te, ako su dostupni, primjera takvih slučajeva.
3. Stručna skupina osniva se u skladu s horizontalnim pravilima o osnivanju i radu stručnih skupina Komisije. Svaka država članica može imenovati delegaciju od najviše dva stručnjaka u stručnu skupinu. Ta delegacija mora imati znanje i iskustvo u područjima obuhvaćenima ovom Uredbom i u području prava intelektualnog vlasništva, uključujući njihov učinak na tržište. Europski patentni ured i Ured Zajednice za biljne sorte mogu imenovati svaki po jednog stručnjaka u stručnu skupinu.
4. Komisija redovito procjenjuje učinak patentiranja biljaka i značajki dobivenih novim genomskim tehnikama te novih genomskih tehnika, kao i povezanih praksi licenciranja i transparentnosti u Uniji na:
 - (a) inovacije u uzgoju biljaka;

- (b) pristup oplemenjivača patentiranom biljnom biološkom materijalu, značajkama i tehnikama te sposobnost oplemenjivača da provedu eksperimentiranje;
 - (c) pristup poljoprivrednika biljnom reprodukcijском materijalu, uključujući cijenu dostupnih proizvoda i drugog komercijalno dostupnog reprodukcijского materijala, te njihova prava na uporabu sjemena i reprodukcijского materijala pohranjenih na poljoprivrednom gospodarstvu;
 - (d) rizik od sporova koji uključuju poljoprivrednike ili oplemenjivače u situacijama u kojima patentirani biljni biološki materijal može biti slučajno prisutan ili se zbog sličnosti može pojaviti u njihovim usjevima ili proizvodima, a da patentirani biljni biološki materijal nije namjerno upotrijebljen;
 - (e) tržišno natjecanje u sektoru uzgoja biljaka, posebno iz perspektive malih i srednjih oplemenjivača, uzimajući u obzir potencijalne rizike tržišne koncentracije; i
 - (f) transparentnost i pravnu sigurnost u pogledu patentiranog biljnog biološkog materijala.
5. Prva od procjena iz stavka 4. provodi se godinu dana nakon što proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama postanu dostupni na tržištu Unije.
6. Procjena iz stavka 4. uključuje i evaluaciju potrebnih uvjeta kako bi se osiguralo da sektor uzgoja u Uniji u kojem se primjenjuju nove genomske tehnike ima pravedan i razuman pristup patentiranom biljnom biološkom materijalu, pri čemu se ispituje mogućnost odobravanja besplatnog pristupa takvom materijalu.

7. Pri provedbi procjene iz stavka 4. i razmatranju odgovarajućih daljnjih mjera Komisija uzima u obzir nalaze stručne skupine te izvješća sektora uzgoja u Uniji. U tu svrhu Komisija poziva sektor uzgoja u Uniji da izvijesti o iskustvu s komercijalnim pristupom patentiranom biljnom biološkom materijalu.
8. Procjena iz stavka 4. objavljuje se i stavlja na raspolaganje javnosti.
9. Stručna skupina može nastaviti raditi onoliko dugo koliko je potrebno nakon dovršetka procjene iz stavka 4.
10. Ako se procjenom iz stavka 4. utvrde znatne prepreke pristupu patentiranom biljnom biološkom materijalu, nepotrebna ograničenja u pogledu eksperimentiranja, negativni učinci na oplemenjivače i poljoprivrednike, povećana tržišna koncentracija, smanjena raznolikost u ponudi sjemena, nedovoljna transparentnost ili drugi dokazi da sustav ne funkcionira neometano, Komisija prema potrebi podnosi zakonodavne prijedloge o uspostavi obveznih uvjeta ili zaštitnih mjera.
11. Ako Komisija smatra da na temelju procjene iz stavka 4. nisu potrebne daljnje mjere, o tome obavješćuje Europski parlament i Vijeće te ponavlja procjenu iz stavka 4. najranije četiri godine, a najkasnije šest godina nakon objave prve procjene.

Članak 32.

Praćenje, izvješćivanje i evaluacija

1. Najranije tri godine, a najkasnije sedam godina nakon donošenja prve odluke u skladu s člankom 6. stavkom 12. ili 14. ili člankom 7. stavkom 10. ili u skladu s odjeljkom 2. ili 3. poglavlja III., ovisno o tome što nastupi prije, a nakon toga svakih pet godina Komisija Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija dostavlja izvješće o provedbi ove Uredbe. U izvješću se razmatraju i sva etička pitanja koja su se pojavila u vezi s primjenom ove Uredbe.
2. Za potrebe izvješćivanja iz stavka 1. Komisija najkasnije do ... [24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] i nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica iz Direktive 2001/18/EZ i Uredbe (EZ) br. 1829/2003 utvrđuje detaljan plan praćenja učinka ove Uredbe na temelju pokazateljâ. U njemu se navode mjere koje Komisija i države članice trebaju poduzeti pri prikupljanju i analizi podataka i drugih dokaza.
3. Najranije dvije godine, a najkasnije tri godine nakon objave prvog izvješća iz stavka 1. Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe i njezina učinka na zdravlje ljudi i životinja, okoliš, informiranost potrošača, funkcioniranje unutarnjeg tržišta, MSP-ove, sektor uzgoja, ekološki sektor te gospodarsku, okolišnu i socijalnu održivost.

U evaluaciji Komisije procjenjuje se i učinak primjene ove Uredbe, a posebno članka 5. stavka 2., na ekološki sektor, uključujući percepciju subjekata u ekološkoj proizvodnji i potrošača ekoloških proizvoda.

U evaluaciji se ujedno ispituje stvara li provedba ove Uredbe administrativna, gospodarska ili praktična opterećenja za subjekte u ekološkoj proizvodnji, među ostalim ima li bilo kakve učinke na njihovu sposobnost oslanjanja na postojeće mehanizme za osiguravanje usklađenosti.

Na temelju te evaluacije Komisija prema potrebi podnosi zakonodavni prijedlog Europskom parlamentu i Vijeću.

4. Komisija dostavlja izvješće o glavnim nalazima evaluacije iz stavka 3. Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Članak 33.

Održivost

1. U okviru plana praćenja iz članka 32. stavka 2. Komisija i države članice prate učinak biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama na održivost, posebno uzimajući u obzir:
 - (a) pozitivan i negativan utjecaj značajki uvedenih novim genomskim tehnikama na okoliš, gospodarstvo i društvo;

- (b) primjenu i učinke isključenja iz statusa 1. kategorije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama uključujući značajke navedene u Prilogu II. među značajkama predviđenima da se prenose genetskim modifikacijama.

U tu se svrhu utvrđuju posebni pokazatelji u skladu s člankom 32. stavkom 2. koji se redovito preispituju. U okviru plana praćenja prikupljaju se podaci iz više izvora, koji mogu uključivati informacije dostavljene tijekom postupka verifikacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije, tijekom postupaka prijave i odobravanja biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili tijekom postupaka registracije sorata, relevantne baze podataka i dokumentaciju za stavljanje na tržište biljnog reprodukcijanskog materijala dobivenog novim genomskim tehnikama, literaturu i studije slučaja usmjerene na značajke uvedene u biljke dobivene novim genomskim tehnikama, kao i podatke koji proizlaze iz službenih kontrola iz članka 34.

2. Komisija uključuje rezultate rada iz stavka 1. ovog članka u izvješća o provedbi iz članka 32. stavka 1. i u evaluaciju iz članka 32. stavka 3. Uz to, u evaluaciji se procjenjuje potreba za daljnjim mjerama kojima se promiče razvoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama sa značajkama koje doprinose okolišnoj, gospodarskoj i socijalnoj održivosti.
3. Komisija i države članice mogu, prema potrebi, razmotriti rezultate rada iz stavka 1. u okviru relevantnih strategija koje se odnose na održiv poljoprivredno-prehrambeni sustav i biogospodarstvo, kao što su one usmjerene na podupiranje aktivnosti u području istraživanja, inovacija i razvoja.

Članak 34.

Kontrole u državama članicama

Države članice osiguravaju da nadležna tijela organiziraju inspekcije i druge mjere kontrole prema potrebi, kako bi se zajamčila usklađenost sa zahtjevima ove Uredbe. U slučaju uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili stavljanja na tržište proizvoda koji ne ispunjava zahtjeve iz članka 4., dotična država članica osigurava da se poduzmu potrebne mjere za prestanak uvođenja ili stavljanja na tržište te da se pokrene provedba korektivnih mjera ako je potrebno i o tome obavješćuje javnost, Komisiju i druge države članice.

Ako se primjenjuje Uredba (EU) 2017/625, službene kontrole i druge službene aktivnosti planiraju se i provode u skladu s tom uredbom.

Članak 35.

Upućivanja u drugom zakonodavstvu Unije

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

Članak 36.

Administrativno preispitivanje

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

Zahtjev u tu svrhu podnosi se Komisiji u roku od dva mjeseca od datuma na koji je dotična država članica ili osoba saznala za tu odluku ili propust u izvršenju ovlasti.

Komisija u roku od dva mjeseca od podnošenja zahtjeva donosi odluku kojom se, prema potrebi, od Agencije zahtijeva da povuče svoju odluku ili da ispravi propust u izvršenju ovlasti.

Članak 37.
Izmjene Uredbe (EU) 2017/625

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

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

„ii. uzgojem genetski modificiranih organizama za proizvodnju hrane i hrane za životinje te pravilnom primjenom plana praćenja iz članka 13. stavka 2. točke (e) Direktive 2001/18/EZ, članka 5. stavka 5. točke (b) i članka 17. stavka 5. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te iz članka 14. stavka 1. točke (h) i članka 20. stavka 3. točke (b) Uredbe (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća*;

* Uredba (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama i o njihovim proizvodima te o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 (SL L, ..., ELI: ...)⁺.”;

2. u stavku 3. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) uzgojem genetski modificiranih organizama za proizvodnju hrane i hrane za životinje te pravilnom primjenom plana praćenja iz članka 13. stavka 2. točke (e) Direktive 2001/18/EZ, članka 5. stavka 5. točke (b) i članka 17. stavka 5. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te iz članka 14. stavka 1. točke (h) i članka 20. stavka 3. točke (b) Uredbe (EU) 2026/...⁺⁺.”;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj, a u bilješku broj, datum objave i upućivanje na objavu ove Uredbe.

⁺⁺ SL: molimo umetnuti broj ove Uredbe.

Članak 38.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od ... [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. Međutim, članci 29., 30. i 31. primjenjuju se od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe].

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

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament

Predsjednica

Za Vijeće

Predsjednik/Predsjednica

PRILOG I.

Kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama

Biljka dobivena novim genomskim tehnikama smatra se ekvivalentnom konvencionalnim biljkama ako genetske modifikacije uvedene novim genomskim tehnikama ispunjavaju sljedeće uvjete:

1. U slučaju biljaka dobivenih ciljanom mutagenезom, genetske modifikacije su sljedeće:

- (a) supstitucija ili insercija najviše 20 nukleotida;
- (b) delecija bilo kojeg broja nukleotida.

Broj tih genetskih modifikacija ne prelazi granicu od tri za svaku sekvencu kodiranja proteina, uzimajući u obzir da genetske modifikacije u intronima i regulacijskim sekvencama ne podliježu tom ograničenju.

2. U slučaju biljaka dobivenih cisgenезom, genetske modifikacije:

- (a) sadržavaju jednu ili više sljedećih vrsta:
 - i. insercija slijednih sekvenci DNA koje postoje u genskim zalihama za potrebe konvencionalnog uzgoja;

- ii. supstitucija endogenih sekvenci DNA slijednim sekvencama DNA koje postoje u genskim zalihama za potrebe konvencionalnog uzgoja;
 - iii. inverzija ili translokacija slijednih endogenih sekvenci DNA; i
- (b) zadovoljavaju jedan ili oba sljedeća uvjeta:
- i. rezultiraju kombinacijom sekvenci DNA koja se pojavljuje u genskim zalihama za potrebe konvencionalnog uzgoja;
 - ii. ne dovode do prekida endogenih gena, uključujući prekide zbog kojih nastaju fuzijskog proteina;
3. broj genetskih modifikacija iz točaka 1. i 2. u bilo kojoj kombinaciji ne prelazi 20 po monoploidnom genomu.
-

PRILOG II.

Značajke iz članka 3. točke 13. podtočke (a) koje isključuju biljke dobivene novim genomskim tehnikama iz statusa 1. kategorije

1. Tolerancija na herbicide
 2. Proizvodnja poznate insekticidne tvari
-

PRILOG III.

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

Cilj je procjene rizika utvrditi i ocijeniti, na pojedinačnoj osnovi, potencijalne izravne ili neizravne, neposredne ili odgođene štetne učinke biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije odnosno hrane ili hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš, uključujući bioraznolikost.

U dijelu 1. ovog Priloga opisuju se opća načela kojih se treba pridržavati pri provedbi procjene rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije iz članka 13. točaka (c) i (d), članka 14. stavka 1. točke (e) i članka 20. stavka 3. točke (a) te procjene sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije iz članka 20. stavka 1. točke (b). U dijelu 2. navode se posebne informacije za procjenu rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije. U dijelu 3. navode se posebne informacije za procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

Dio 1.

Opća načela i informacije

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

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

- (a) karakteristike biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, posebno uvedene značajke, funkciju modificiranih ili umetnutih sekvenci genoma i funkciju bilo kojeg gena koji je narušen insercijom cisgena ili njegovih dijelova;
- (b) prethodno iskustvo s konzumacijom biljaka iste vrste ili vrsta biljaka koje imaju slične značajke ili kod kojih su modificirane, umetnute ili narušene slične genomske sekvence ili proizvoda od tih biljaka;
- (c) prethodno iskustvo s uzgojem biljaka iste vrste ili vrsta biljaka koje imaju slične značajke ili kod kojih su modificirane, umetnute ili narušene slične genomske sekvence;
- (d) opseg i uvjete uvođenja;
- (e) predviđene uvjete uporabe dotične biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije;
- (f) potencijalni okoliš koji je prima.

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

- (a) identifikacije i karakterizacije opasnosti;
- (b) karakterizacije izloženosti;
- (c) karakterizacije rizika;
- (d) strategija upravljanja rizicima, prema potrebi;
- (e) sveukupne evaluacije rizika i zaključka.

Uvijek se zahtijevaju sljedeće informacije:

- (A) Identifikacija opasnosti i karakterizacija opasnosti

Informacije koje se odnose na biljku primatelja ili, ako je primjereno, na roditeljske biljke i informacije koje se odnose na molekularnu karakterizaciju pružaju se prikupljanjem dostupnih podataka iz znanstvene literature ili iz drugih izvora ili, prema potrebi, dobivanjem znanstvenih podataka na temelju provedbe odgovarajućih eksperimentalnih ili bioinformatičkih studija.

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

(B) Karakterizacija izloženosti

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

(C) Karakterizacija rizika

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

Dio 2.

Posebne informacije za procjenu rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama

2. kategorije koje se odnose na identifikaciju opasnosti i karakterizaciju opasnosti

1. Analiza agronomskih, fenotipskih i kompozicijskih karakteristika
2. Postojanost i invazivnost, uključujući sve selektivne prednosti i nedostatke

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

Dio 3.

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

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

PRILOG IV.

Značajke iz članka 23.

Dio 1.

Značajke koje opravdavaju poticaje iz članka 23.:

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

Dio 2.

Značajke koje isključuju primjenu poticaja iz članka 23.:

tolerancija na herbicide.
