P9_TA(2024)0325

Mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2024 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(C/2025/3751)

Das Europäische Parlament,

— unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2023)0411),

— gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 43 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0238/2023),

— gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

— unter Hinweis auf die vom zyprischen Parlament und vom ungarischen Parlament im Rahmen des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegten begründeten Stellungnahmen, in denen geltend gemacht wird, dass der Entwurf des Gesetzgebungsakts nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,

— unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 26. Oktober 2023 ([1]),

— nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 17. April 2024 ([2]),

— gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,

— unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung,

— unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0014/2024),

1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest ([3]);

2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat, der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

([1]) ABl. C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.
([3]) Dieser Standpunkt entspricht den am 7. Februar 2024 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 24. April 2024 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2024/... des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 *und der Richtlinie 98/44/EG* [Abänd. 292]

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Seit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt ([1]) im Jahr 2001 haben bedeutende Fortschritte in der Biotechnologie zur Entwicklung neuer genomischer Techniken (NGT) geführt, insbesondere Genomeditierungstechniken, die Änderungen des Genoms an bestimmten Stellen ermöglichen. ***Die erheblichen Fortschritte in der Gentechnik haben bereits dazu beigetragen, dass in großem Umfang mittels markergestützter Selektion interessante Gene aus der biologischen Vielfalt ermittelt und mobilisiert werden.*** **[Abänd. 1]**

(1a) Die Möglichkeit, neue genomische Techniken und die Ergebnisse ihrer Anwendung zu patentieren, könnte dazu führen, dass multinationale Saatgutunternehmen noch mehr Macht über den Zugang der Landwirte zu Saatgut erhalten. In einem Kontext, in dem große Unternehmen beim Saatgut bereits eine Monopolstellung innehaben und die natürlichen Ressourcen immer stärker kontrollieren, würde dies den Landwirten jede Handlungsfreiheit nehmen und sie von privaten Unternehmen abhängig machen. Aus diesem Grund muss die Patentierung dieser Erzeugnisse unbedingt verboten werden. **[Abänd. 167]**

(2) Bei den NGT handelt es sich um eine breitgefächerte Gruppe von genomischen Techniken, von denen jede auf unterschiedliche Weise eingesetzt werden kann, um unterschiedliche Ergebnisse zu erzielen und unterschiedliche Erzeugnisse zu erzeugen. Sie können zu Organismen führen, deren Veränderungen dem entsprechen, was mit herkömmlichen Züchtungsmethoden erzielt werden kann, oder zu Organismen mit komplexeren Veränderungen. Bei NGT führen gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) zu genetischen Veränderungen, ohne dass genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten (Transgenese) eingeführt wird. Sie stützen sich nur auf den Genpool der Züchter, d. h. auf die Gesamtheit der genetischen Informationen, die für die herkömmliche Züchtung vorhanden sind, auch von entfernt verwandten Pflanzenarten, die durch fortgeschrittene Züchtungstechniken gekreuzt werden können. Gezielte Mutageneseverfahren führen zu einer Veränderung der DNA-Sequenz an ~~spezifischen~~***gezielten*** Stellen im Genom eines Organismus. Cisgenese-Techniken führen zur Einführung von genetischem Material, das bereits im Genpool der Züchter vorhanden ist, in das Genom eines Organismus. Die Intragenese ist eine Untergruppe der Cisgenese, bei der eine umgeordnete Kopie des genetischen Materials in das Genom eingeführt wird, die sich aus zwei oder mehr DNA-Sequenzen zusammensetzt, die bereits im Genpool des Züchters vorhanden sind. **[Abänd. 2]**

([1]) Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

(3) In der öffentlichen und privaten Forschung werden NGT bei einer größeren Vielfalt von Pflanzen und Merkmalen eingesetzt als bei den in der Union oder weltweit zugelassenen transgenen Techniken. ([2]) Dazu gehören Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegenüber Pflanzenkrankheiten und -schädlingen***, Pflanzen mit Toleranz gegenüber Herbiziden***, Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegen Auswirkungen des Klimawandels und Umweltbelastungen, verbesserte Nährstoff- und Wassernutzungseffizienz, Pflanzen mit höheren Erträgen und Widerstandsfähigkeit sowie verbesserte Qualitätsmerkmale. Diese Arten neuer Pflanzen könnten in Verbindung mit der relativ einfachen und schnellen Anwendung dieser neuen Techniken den Landwirten, Verbrauchern und der Umwelt Vorteile bringen. So haben NGT das Potenzial, zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals ([3]) und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch" ([4]), der Biodiversitätsstrategie ([5]) und Strategie für die Anpassung an den Klimawandel ([6]), zur globalen Ernährungssicherheit ([7]), zur Bioökonomie-Strategie ([8]) und zur strategischen Autonomie der Union ([9]) beizutragen. **[Abänd. 3]**

(4) Die absichtliche Freisetzung von durch NGT gewonnenen Organismen in die Umwelt, einschließlich Erzeugnissen, die solche Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, sowie das Inverkehrbringen von aus diesen Organismen hergestellten Lebens- und Futtermitteln unterliegen der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 ([10]) des Europäischen Parlaments und des Rates sowie, im Falle von Lebens- und Futtermitteln, der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ([11]), während die Anwendung von Pflanzenzellen in geschlossenen Systemen der Richtlinie 2009/1/EG unterliegt und die grenzüberschreitende Verbringung von NGT-Pflanzen in Drittländer durch die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 (im Folgenden „GVO-Rechtsvorschriften der Union") geregelt wird.

(5) In seinem Urteil in der Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne u. a. ([12]), hat der Gerichtshof der Europäischen Union entschieden, dass GVO, die mithilfe neuer Techniken/Methoden der Mutagenese hergestellt wurden, die seit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG aufgetaucht sind oder größtenteils entwickelt wurden, nicht als vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen angesehen werden können.

(6) Mit dem Beschluss (EU) 2019/1904 ([13]) forderte der Rat die Kommission auf, bis zum 30. April 2021 eine Untersuchung im Lichte dieses Urteils zum Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie, abhängig von den Ergebnissen der Untersuchung, einen Vorschlag (mit einer Folgenabschätzung) zu unterbreiten.

([2]) Erkenntnisse und Lösungen aus EU-finanzierten Forschungs- und Innovationsprojekten zu Pflanzenzüchtungsstrategien können dazu beitragen, Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen, Rückverfolgbarkeit und Authentizität zu gewährleisten und Innovationen im Bereich neuer genomischer Techniken zu fördern. Mehr als 1000 Projekte wurden über das Siebte Forschungsrahmenprogramm und das Nachfolgeprogramm Horizont 2020 mit Investitionen in Höhe von mehr als 3 Mrd. EUR finanziert. Im Rahmen von Horizont Europa werden auch neue Verbundforschungsprojekte zu Pflanzenzüchtungsstrategien unterstützt, SWD(2021) ~~92~~***0092***.

([3]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Der europäische Grüne Deal (COM(2019) ~~640 final~~***0640***).

([4]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – „Vom Hof auf den Tisch" – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM(2020) ~~381 final~~***0381***).

([5]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, EU-Biodiversitätsstrategie für 2030: Mehr Raum für die Natur in unserem Leben (COM(2020) ~~380 final~~***0380***).

([6]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Ein klimaresilientes Europa aufbauen – die neue EU-Strategie für die Anpassung an den Klimawandel (COM(2021) ~~82 final~~***0082***).

([7]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Gewährleistung der Ernährungssicherheit und Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelsysteme, COM(2022) ~~133 final~~***0133***. Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), 2022, Gene Editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) Europäische Kommission, Generaldirektion Forschung und Innovation, Eine nachhaltige Bioökonomie für Europa – Stärkung der Verbindungen zwischen Wirtschaft, Gesellschaft und Umwelt: aktualisierte Bioökonomie-Strategie, Amt für Veröffentlichungen, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

([9]) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Überprüfung der Handelspolitik – Eine offene, nachhaltige und entschlossene Handelspolitik (COM(2021) ~~66 final~~***0066***).

([10]) Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

([11]) Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

([12]) Urteil des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018, Confédération paysanne u. a./Premier ministre und Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

([13]) Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie — falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen — einen Vorschlag zu unterbreiten (ABl. L 293 vom 14.11.2019, S. 103).

(7) Die Kommission kam in der Untersuchung zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren ([14]) zu dem Schluss, dass die GVO-Rechtsvorschriften der Union nicht dazu geeignet sind, die absichtliche Freisetzung von Pflanzen, die mithilfe bestimmter NGT gewonnen werden, und das Inverkehrbringen verwandter Erzeugnisse, einschließlich Lebens- und Futtermitteln, zu regeln. Insbesondere wurde in der Untersuchung der Schluss gezogen, dass das Zulassungsverfahren und die Anforderungen an die Risikobewertung von GVO nach den GVO-Rechtsvorschriften der Union nicht an die Vielfalt potenzieller Organismen und Erzeugnisse angepasst sind, die mit einigen NGT gewonnen werden können, nämlich gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese), und dass diese Anforderungen unverhältnismäßig oder unzureichend sein können. Angesichts der Menge wissenschaftlicher Erkenntnisse, die bereits vorliegen, vor allem in Bezug auf ihre Sicherheit, hat die Untersuchung gezeigt, dass dies insbesondere bei Pflanzen der Fall ist, die mit diesen Techniken gewonnen werden. Darüber hinaus sind die GVO-Rechtsvorschriften der Union für Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese, Cisgenese und verwandte Erzeugnisse gewonnen werden, schwer um- und durchzusetzen. In bestimmten Fällen lassen sich genetische Veränderungen, die durch diese Techniken vorgenommen werden, mit Analysemethoden nicht von natürlichen Mutationen oder genetischen Veränderungen, die durch herkömmliche Züchtungstechniken vorgenommen werden, unterscheiden, während die Unterscheidung bei genetischen Veränderungen durch Transgenese im Allgemeinen möglich ist. Die GVO-Rechtsvorschriften der Union sind auch nicht geeignet, um die Entwicklung innovativer und vorteilhafter Erzeugnisse zu fördern, die zur Nachhaltigkeit, Ernährungssicherheit und Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelkette beitragen könnten.

(8) Es ist daher erforderlich, einen spezifischen Rechtsrahmen für durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnene GVO sowie verwandte Erzeugnisse zu erlassen, wenn sie absichtlich in die Umwelt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden.

(9) Auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands, insbesondere in Bezug auf Sicherheitsaspekte, sollte diese Verordnung auf GVO beschränkt werden, bei denen es sich um Pflanzen handelt, d. h. auf Organismen der taxonomischen Gruppen Archaeplastida oder Phaeophyceae~~, und Mikroorganismen, Pilze und Tiere, bei denen~~**.** Das verfügbare Wissen ~~begrenzter ist, ausschließen~~***z u anderen Organismen wie Mikroorganismen, Pilzen und Tieren sollte im Hinblick auf künftige diesbezügliche Gesetzesinitiativen überprüft werden***. Aus demselben Grund sollte diese Verordnung nur für Pflanzen gelten, die durch bestimmte NGT gewonnen werden: gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) (im Folgenden „NGT-Pflanzen“), jedoch nicht durch andere neue genomische Techniken. Solche NGT-Pflanzen tragen kein genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten. GVO, die durch andere neue genomische Techniken hergestellt wurden, mit denen genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten (Transgenese) in einen Organismus eingeführt wird, sollten weiterhin ausschließlich den GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da die daraus resultierenden Pflanzen spezifische Risiken im Zusammenhang mit dem Transgen bergen könnten. ~~Darüber hinaus gibt es keine Hinweise darauf, dass die derzeitigen Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union für durch Transgenese gewonnene GVO zum gegenwärtigen Zeitpunkt angepasst werden müssen.~~ **[Abänd. 5]**

(10) ***Unter uneingeschränkter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips sollte*** der Rechtsrahmen für NGT-Pflanzen ~~sollte~~ den Zielen der GVO-Rechtsvorschriften der Union entsprechen, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für die betreffenden Pflanzen und Erzeugnisse zu gewährleisten und gleichzeitig den Besonderheiten von NGT-Pflanzen Rechnung zu tragen. Dieser Rechtsrahmen sollte die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Pflanzen, Lebens- und Futtermitteln, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder daraus hergestellt werden, und anderen Erzeugnissen, die NGT-Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen (im Folgenden „NGT-Erzeugnisse“), ermöglichen, um zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel beizutragen und die Wettbewerbsfähigkeit des Agrar- und Lebensmittelsektors der Union auf Unionsebene und weltweit zu stärken. **[Abänd. 6]**

(11) Diese Verordnung stellt ein lex specialis im Hinblick auf die GVO-Rechtsvorschriften der Union dar. Es werden besondere Bestimmungen für NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse eingeführt. Wenn die vorliegende Verordnung jedoch keine spezifischen Vorschriften enthält, sollten NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse ~~(einschließlich Lebens- und Futtermitteln)~~ weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Vorschriften über GVO in sektorspezifischen Rechtsvorschriften, wie der Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen oder den Rechtsvorschriften über bestimmte Erzeugnisse wie Pflanzen- und forstliches Vermehrungsmaterial, unterliegen. **[Abänd. 7]**

(12) Die potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen sind unterschiedlich und reichen von Risikoprofilen, die denen herkömmlich gezüchteter Pflanzen ähneln, bis zu verschiedenen Arten und Graden von Gefahren und Risiken, die denen von durch Transgenese gewonnenen Pflanzen ähneln könnten. In dieser Verordnung sollten daher besondere Vorschriften festgelegt werden, um die Anforderungen an die Risikobewertung und das Risikomanagement an die potenziellen oder fehlenden Risiken anzupassen, die von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen ausgehen.

([14]) Untersuchung zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16, SWD(2021) 92 final.

(13) In dieser Verordnung sollte zwischen zwei Kategorien von NGT-Pflanzen unterschieden werden.

(13a) NGT-Pflanzen, die das Potenzial haben, in der Umwelt zu überdauern, sich zu vermehren oder zu verbreiten, und zwar innerhalb oder außerhalb der Felder, sollten mit größter Sorgfalt auf ihre Auswirkungen auf Natur und Umwelt hin geprüft werden. **[Abänd. 8]**

(14) NGT-Pflanzen, die auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt werden könnten, und ihre Nachkommen~~, die mit herkömmlichen Züchtungstechniken gewonnen werden~~ (im Folgenden „NGT-Pflanzen der Kategorie 1“)~~,~~ sollten als Pflanzen behandelt werden, die natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt wurden, da sie gleichwertig sind und ihre Risiken vergleichbar sind, wodurch in vollem Umfang von den GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Anforderungen an GVO in sektorspezifischen Rechtsvorschriften abgewichen wird. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollten in dieser Verordnung die Kriterien festgelegt werden, anhand deren festgestellt werden kann, ob eine NGT-Pflanze den natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanzen gleichwertig ist, und es sollte ein Verfahren festgelegt werden, nach dem die zuständigen Behörden die Erfüllung dieser Kriterien vor der Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen oder NGT-Erzeugnissen überprüfen und darüber entscheiden können. Diese Kriterien sollten objektiv sein und auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Sie sollten Art und Umfang der genetischen Veränderungen abdecken, die in der Natur oder in Organismen, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren gewonnen wurden, beobachtet werden können, und Schwellenwerte sowohl für die Größe als auch für die Anzahl der genetischen Veränderungen des Genoms von NGT-Pflanzen enthalten. Da sich die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse in diesem Bereich rasch weiterentwickeln, sollte die Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ermächtigt werden, diese Kriterien unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts in Bezug auf Art und Umfang genetischer Veränderungen, die in der Natur oder durch herkömmliche Züchtung auftreten können, zu aktualisieren. **[Abänd. 9]**

(14a) Angesichts der hohen Komplexität von Pflanzengenomen sollten die Kriterien, nach denen eine NGT-Pflanze als gleichwertig mit einer natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanze angesehen wird, der Vielfalt der Genomgröße von Pflanzen und ihrer Merkmale Rechnung tragen. Polyploide Pflanzen enthalten mehr als zwei homologe Chromosomen. In dieser Kategorie polyploider Pflanzen haben die tetraploiden, hexaploiden und oktoploiden 4, 6 bzw. 8 Chromosomensätze. Polyploide Pflanzen weisen im Vergleich zu monoploiden Pflanzen in der Regel eine größere Anzahl genetischer Veränderungen auf. Aus diesen Gründen sollte bei jeder Begrenzung der Gesamtzahl der individuellen Veränderungen pro Pflanze die Anzahl der in einer Pflanze vorhandenen Chromosomensätze („Ploidie“) berücksichtigt werden. **[Abänd. 10]**

(15) Alle NGT-Pflanzen, die nicht der Kategorie 1 angehören (im Folgenden „NGT-Pflanzen der Kategorie 2“), sollten weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da sie komplexere Änderungen des Genoms aufweisen.

(16) NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 1 sollten weder den Vorschriften und Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union noch den Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften der Union, die für GVO gelten, unterliegen. Aus Gründen der Rechtssicherheit für die Unternehmer und der Transparenz sollte vor der absichtlichen Freisetzung, einschließlich des Inverkehrbringens, eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 eingeholt werden.

(17) Diese Erklärung sollte vor jeder absichtlichen Freisetzung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für andere Zwecke als das Inverkehrbringen eingeholt werden, z. B. für Feldversuche, die im Gebiet der Union durchgeführt werden sollen, da die Kriterien auf Daten beruhen, die vor den Feldversuchen verfügbar sind und nicht von diesen Feldversuchen abhängen. Wenn im Gebiet der Union keine Feldversuche durchgeführt werden sollen, sollten die Unternehmer diese Erklärung einholen, bevor sie das NGT-Erzeugnis der Kategorie 1 in Verkehr bringen.

(18) Da die Kriterien für die Gleichwertigkeit einer NGT-Pflanze mit natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanzen nicht mit der Art der Tätigkeit zusammenhängen, die die absichtliche Freisetzung der NGT-Pflanze erfordert, sollte eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1, die vor ihrer absichtlichen Freisetzung für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen im Gebiet der Union abgegeben wird, auch für das Inverkehrbringen verbundener NGT-Erzeugnisse gelten. Da in der Phase der Feldversuche große Unsicherheit darüber besteht, ob das Produkt auf den Markt gelangt, und da wahrscheinlich auch kleinere Unternehmen an solchen Freisetzungen beteiligt sind, sollte das Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 vor Feldversuchen von den zuständigen nationalen Behörden durchgeführt werden, da dies für die Unternehmen mit einem geringeren Verwaltungsaufwand verbunden wäre, und eine Entscheidung sollte nur auf Unionsebene getroffen werden, wenn andere zuständige nationale Behörden Stellung zum Überprüfungsbericht nehmen. Wird das Überprüfungsersuchen vor dem Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen gestellt ***und gibt es begründete Einwände anderer Mitgliedstaaten***, sollte das Verfahren ~~auf Unionsebene~~***in Absprache mit der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“)*** durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Überprüfungsverfahrens und die Kohärenz der Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 ~~zu gewährleisten~~***sicherzustellen***. **[Abänd. 11]**

(18a) Für eine wirksame Auswahl neuer Sorten, die dem Agrarsektor helfen, die Ernährungssicherheit zu erhöhen sowie die Nachhaltigkeit, die Anpassung und die Widerstandsfähigkeit gegenüber den Folgen des Klimawandels zu verbessern, ist es notwendig, die Besonderheiten polyploider Pflanzen zu berücksichtigen, d. h. solcher Pflanzen, die mehr als zwei Genome enthalten. Bei solchen Pflanzen sollte die Höchstzahl der zulässigen genetischen Veränderungen für die Aufnahme in die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 im Verhältnis zur Anzahl der in ihnen enthaltenen Genome stehen. **[Abänd. 12]**

(19) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die ~~Europäische~~ Behörde ~~für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“)~~ sollten ~~strengen~~***angemessenen*** Fristen unterliegen, um sicherzustellen, dass die Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 innerhalb einer angemessenen Frist abgegeben werden. **[Abänd. 13]**

(20) Die Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 ist technischer Natur und beinhaltet keine Risikobewertung oder Risikomanagementerwägungen, und die Entscheidung über den Status hat lediglich deklaratorischen Charakter. Wenn das Verfahren auf Unionsebene durchgeführt wird, sollten solche Durchführungsbeschlüsse daher im Rahmen des Beratungsverfahrens erlassen werden, untermauert durch wissenschaftliche und technische Hilfe vonseiten der Behörde.

(21) Entscheidungen, mit denen der Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erklärt wird, sollten der betreffenden NGT-Pflanze eine Kennnummer zuweisen, um Transparenz und Rückverfolgbarkeit solcher Pflanzen zu gewährleisten, wenn sie in die Datenbank aufgenommen werden~~, und für die Zwecke der Kennzeichnung von aus ihnen gewonnenem Pflanzenvermehrungsmaterial~~***. Die aufgelisteten Informationen müssen Angaben dazu enthalten, welche Technik(en) zur Gewinnung der Merkmale verwendet wurde(n)***. **[Abänd. 14]**

(22) NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollten weiterhin einem Rechtsrahmen unterliegen, der für herkömmlich gezüchtete Pflanzen gilt. Wie es bei herkömmlichen Pflanzen und Erzeugnissen der Fall ist, unterliegen diese NGT-Pflanzen und daraus hergestellte Erzeugnisse den geltenden sektoralen Rechtsvorschriften für Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial, Lebens- und Futtermittel und andere Erzeugnisse, sowie horizontalen Rahmen wie den Naturschutzvorschriften und der Umwelthaftung. In dieser Hinsicht gelten Lebensmittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1, die eine erheblich veränderte Zusammensetzung oder Struktur aufweisen, die sich auf den Nährwert, den Stoffwechsel oder den Gehalt an unerwünschten Stoffen des Lebensmittels auswirkt, als neuartige Lebensmittel und fallen somit in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates ([15]) und werden in diesem Zusammenhang einer Risikobewertung unterzogen.

(23) Die Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates ([16]) verbietet die Verwendung von GVO und Erzeugnissen aus und mit GVO in der ökologischen/biologischen Produktion. Darin werden GVO für die Zwecke dieser Verordnung unter Bezugnahme auf die Richtlinie 2001/18/EG definiert, wobei GVO, die durch die in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren der genetischen Veränderung gewonnen wurden, von dem Verbot ausgenommen sind. Infolgedessen werden NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in der ökologischen/biologischen Produktion verboten. Es ist jedoch notwendig, den Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für die Zwecke der ökologischen/biologischen Produktion zu klären. ~~Der Einsatz~~***Derzeit muss die Vereinbarkeit des Einsatzes*** neuer genomischer Techniken ~~ist derzeit nicht mit dem Konzept~~***mit den Grundsätzen*** der ökologischen/biologischen Produktion ~~in der Verordnung (EG) 2018/848 und der Wahrnehmung ökologischer/biologischer Erzeugnisse durch die Verbraucher vereinbar~~***weiter geprüft werden***. Die Verwendung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollte daher ~~auch~~ in der ökologischen/biologischen Produktion verboten werden***, bis eine derartige weitere Prüfung stattgefunden hat***. **[Abänd. 15]**

(24) Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um für Transparenz bei der Verwendung von NGT-Pflanzensorten der Kategorie 1 zu sorgen, um sicherzustellen, dass Produktionsketten, die von NGT frei bleiben wollen, dies tun können, und so das Vertrauen der Verbraucher zu wahren. NGT-Pflanzen, die eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erhalten haben, sollten in einer öffentlich zugänglichen Datenbank aufgeführt werden***, in der auch Angaben über die zur Gewinnung des Merkmals bzw. der Merkmale verwendete(n) Technik(en) geführt werden***. Um die Rückverfolgbarkeit, Transparenz und Wahlmöglichkeiten der Unternehmer während der Forschung und Pflanzenzüchtung beim Verkauf von Saatgut an Landwirte oder bei der anderweitigen Bereitstellung von Pflanzenvermehrungsmaterial an Dritte zu gewährleisten, sollte Pflanzenvermehrungsmaterial von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 als NGT der Kategorie 1 gekennzeichnet werden. **[Abänd. 16]**

([15]) Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

([16]) Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1).

(25) NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sollten weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da ihre Risiken auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands bewertet werden müssen. Es sollten besondere Vorschriften festgelegt werden, um die Verfahren und bestimmte andere Vorschriften der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 an die Besonderheiten von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die unterschiedlichen Risiken, die von diesen Pflanzen ausgehen können, anzupassen.

(26) NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 2 sollten weiterhin einer Zustimmung oder Zulassung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bedürfen, damit sie in die Umwelt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden können. Angesichts der großen Vielfalt dieser NGT-Pflanzen wird der Umfang der für die Risikobewertung erforderlichen Informationen jedoch von Fall zu Fall variieren. Die Behörde empfahl in ihren wissenschaftlichen Gutachten zu durch Cisgenese und Intragenese entwickelten Pflanzen ([17]) und zu durch gezielte Mutagenese entwickelten Pflanzen ([18]) Flexibilität bei den Datenanforderungen für die Risikobewertung für diese Pflanzen. Auf der Grundlage der „Kriterien für die Risikobewertung von Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese, Cisgenese und Intragenese erzeugt werden“ ([19]) der Behörde sollten Überlegungen zur bisherigen sicheren Verwendung, zur Vertrautheit mit der Umwelt sowie zur Funktion und Struktur der veränderten/eingeführten Sequenz(en) bei der Bestimmung der Art und Menge der Daten, die für die Risikobewertung dieser NGT-Pflanzen erforderlich sind, hilfreich sein. Es ist daher notwendig, allgemeine Grundsätze und Kriterien für die Risikobewertung dieser Pflanzen festzulegen und gleichzeitig Flexibilität und die Möglichkeit vorzusehen, die Risikobewertungsmethoden an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

(27) Die Anforderungen an den Inhalt von Anmeldungen für die Zustimmung zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, und an den Inhalt von Anträgen auf Zulassung für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel sind in verschiedenen Rechtsvorschriften festgelegt. Um die Kohärenz zwischen den Anmeldungen für die Zustimmung und den Anträgen auf Zulassung von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 zu gewährleisten, sollten diese Anmeldungen und Anträge inhaltlich identisch sein, mit Ausnahme derjenigen, die die Bewertung der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln betreffen, da diese nur für Lebens- und -Futtermittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 2 relevant sind.

(28) Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (EURL) kam in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz der GVO-Laboratorien (ENGL) zu dem Schluss, dass analytische Tests nicht für alle durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnenen Erzeugnisse als durchführbar erachtet werden. ([20]) Wenn die vorgenommenen Veränderungen des genetischen Materials nicht spezifisch für die betreffende NGT-Pflanze sind, lassen sie keine Unterscheidung der NGT-Pflanze von herkömmlichen Pflanzen zu. In Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Analysemethode zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung bereitzustellen, sollten die Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die Analysemethode angepasst werden, sofern der Anmelder oder der Antragsteller dies hinreichend begründet. Dies sollte in den gemäß dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakten geschehen. Es sollte auch vorgesehen werden, dass das EURL mit Unterstützung des ENGL Leitlinien für Antragsteller zu den Mindestleistungsanforderungen für Analysemethoden annimmt. Die Modalitäten für die Validierung der Methode können ebenfalls angepasst werden.

([17]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Naegeli H., Nogué F., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont A., Gennaro A., Lenzi P., Lewandowska A., Munoz Guajardo I.P., Papadopoulou N. und Rostoks N., 2022, Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 Seiten, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

([18]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Naegeli H., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Mullins E., Nogué F., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T. und Rostoks N., 2020, Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis, EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 Seiten, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

([19]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Naegeli H., Nogué F., Rostoks N., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Fernandez A., Gennaro A., Papadopoulou N., Raffaello T. und Schoonjans R., 2022, Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 Seiten, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

([20]) European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26. März 2019 (JRC116289), 13. Juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) Die Richtlinie 2001/18/EG schreibt einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen von GVO nach ihrer absichtlichen Freisetzung oder ihrem Inverkehrbringen vor, sieht jedoch Flexibilität bei der Gestaltung des Plans unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale des GVO, seiner voraussichtlichen Verwendung und des Aufnahmemilieus vor. Genetische Veränderungen bei NGT-Pflanzen der Kategorie 2 können von Veränderungen, die nur eine begrenzte Risikobewertung erfordern, bis hin zu komplexen Veränderungen, die eine gründlichere Analyse potenzieller Risiken erfordern, reichen. Daher sollten die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf Umweltauswirkungen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Erfahrungen mit Feldversuchen, der Merkmale der betreffenden NGT-Pflanze, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung, insbesondere der bisherigen sicheren Verwendung der Pflanze und der Merkmale des Aufnahmemilieus, angepasst werden. ~~Deshalb~~***In Anbetracht des Vorsorgeprinzips*** sollte ~~kein~~***ein*** Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen ~~erforderlich~~***stets vorgeschrieben*** sein, wenn die ***Genehmigung erstmals erteilt wird. Bei der Erneuerung der Genehmigung kann von der Überwachungspflicht abgesehen werden, wenn nachgewiesen wird, dass die betreffende*** NGT-Pflanze der Kategorie 2 ~~wahrscheinlich~~ keine überwachungsbedürftigen Risiken birgt, ***wie*** z. B. indirekte, verzögerte oder unvorhergesehene Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt. **[Abänd. 17]**

(30) Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit sollte die Zulassung nach einer ersten Erneuerung unbefristet gültig sein, sofern zum Zeitpunkt der Erneuerung auf der Grundlage der Risikobewertung und der verfügbaren Informationen über die betreffende NGT-Pflanze nichts anderes beschlossen wird, vorbehaltlich einer Neubewertung, sobald neue Informationen vorliegen.

(31) Aus Gründen der Rechtssicherheit und der ordnungsgemäßen Verwaltung sollte der Zeitrahmen, innerhalb dessen die Behörde zu einem Zulassungsantrag Stellung nehmen kann, nur verlängert werden, wenn zusätzliche Informationen für die Bewertung des Antrags erforderlich sind, und die Verlängerung sollte nicht länger sein als die ursprünglich vorgesehene Frist, es sei denn, dies ist durch die Art der Daten oder außergewöhnliche Umstände gerechtfertigt.

(32) Um die Transparenz und die Verbraucherinformation zu erhöhen, sollte es den Unternehmern gestattet sein, die Kennzeichnung von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 als GVO durch Informationen über das durch die genetische Veränderung verliehene Merkmal zu ergänzen. Um irreführende oder verwirrende Angaben zu vermeiden, sollte ein Vorschlag für eine solche Kennzeichnung in der Zustimmungsanmeldung oder im Zulassungsantrag enthalten sein und in der Zustimmung oder in der Zulassungsentscheidung angegeben werden.

(33) Potenziellen Anmeldern oder Antragstellern für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 2, die Merkmale enthalten, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können, sollten regulatorische Anreize geboten werden, um die Entwicklung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 auf solche Merkmale auszurichten. Die Kriterien für die Auslösung dieser Anreize sollten sich auf weit gefasste Merkmalskategorien konzentrieren, die zur Nachhaltigkeit beitragen können (z. B. solche, die mit Toleranz oder Resistenz gegenüber biotischen und abiotischen Stressfaktoren, verbesserten Ernährungseigenschaften oder Ertragssteigerungen zusammenhängen) und auf dem Beitrag zum Wert für nachhaltigen Anbau und nachhaltige Nutzung gemäß [Artikel 52 Absatz 1 des Vorschlags der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union ([21])] beruhen. Die Anwendbarkeit der Kriterien in der gesamten EU erlaubt es nicht, die Merkmale enger zu definieren, um sich auf spezifische Fragen zu konzentrieren oder lokale und regionale Besonderheiten zu berücksichtigen.

(34) Anreize sollten in einem beschleunigten Verfahren für die Risikobewertung von Anträgen bestehen, die im Rahmen eines vollständig zentralisierten Verfahrens (Lebens- und Futtermittelerzeugnisse) bearbeitet werden, und in einer verbesserten Beratung vor der Antragstellung, um die Entwickler bei der Ausarbeitung der Unterlagen für die Zwecke der Umwelt-, Lebens- und Futtermittelsicherheitsbewertungen zu unterstützen, ohne die allgemeinen Bestimmungen über die Beratung vor Antragstellung, die Meldung von Studien und die Konsultation Dritter gemäß den Artikeln 32a, 32b und 32c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ([22]) zu beeinträchtigen.

(35) Es sollten zusätzliche Anreize geschaffen werden, wenn es sich bei dem Anmelder oder Antragsteller um ein kleines oder mittleres Unternehmen (KMU) handelt, um den Zugang dieser Unternehmen zu den Regulierungsverfahren zu fördern, die Diversifizierung der Entwickler von NGT-Pflanzen zu unterstützen und die Entwicklung von Pflanzenarten und Merkmalen durch kleine Züchter mithilfe von NGT zu fördern, indem KMU Gebührenbefreiungen für die Validierung von Nachweisverfahren gewährt werden und umfassendere Beratung vor der Antragstellung angeboten wird, die auch die Konzeption von Studien umfasst, die zum Zweck der Risikobewertung durchgeführt werden sollen.

([21]) COM(2023) 414 final.

([22]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 031 vom 1.2.2002, S. 1).

(36) Herbizidtolerante Pflanzen werden so gezüchtet, dass sie absichtlich tolerant gegenüber Herbiziden sind, um in Kombination mit dem Einsatz dieser Herbizide angebaut zu werden. Erfolgt ein solcher Anbau nicht unter geeigneten Bedingungen, kann dies zur Entwicklung von Unkraut führen, das gegen diese Herbizide resistent ist, oder dazu, dass die Menge der ausgebrachten Herbizide erhöht werden muss, unabhängig von der Züchtungstechnik. Aus diesem Grund sollten NGT-Pflanzen, die herbizidtolerante Merkmale aufweisen, nicht ~~für Anreize gemäß diesem Rahmen in Betracht kommen. Diese Verordnung sollte jedoch keine anderen spezifischen Maßnahmen in Bezug auf herbizidtolerante~~***in den Geltungsbereich der*** NGT-Pflanzen ~~vorsehen, da solche Maßnahmen horizontal in dem [Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union] getroffen werden~~***der Kategorie 1 fallen***. **[Abänd. 18]**

~~(37) Damit NGT-Pflanzen zu den Nachhaltigkeitszielen des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch" sowie der Biodiversitätsstrategie beitragen können, sollte der Anbau von NGT-Pflanzen in der Union erleichtert werden. Dies setzt voraus, dass für Züchter und Landwirte vorhersehbar ist, ob sie solche Pflanzen in der Union anbauen können. Daher würde die in Artikel 26b der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, Maßnahmen zur Beschränkung oder zum Verbot des Anbaus von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon zu erlassen, diese Ziele untergraben.~~ **[Abänd. 239]**

(38) Die in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften für das Zulassungsverfahren für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 dürften im Vergleich zu den derzeitigen GVO-Rechtsvorschriften der Union zu einem verstärkten Anbau von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in der Union führen. Dies macht es erforderlich, dass die Behörden der Mitgliedstaaten Koexistenzmaßnahmen festlegen, um die Interessen der Erzeuger von herkömmlichen, ökologischen/biologischen und gentechnisch veränderten Pflanzen auszugleichen und den Erzeugern eine Wahlmöglichkeit zwischen den verschiedenen Produktionsarten zu geben, damit das Ziel der Strategie „Vom Hof auf den Tisch", bis 2030 25 % der landwirtschaftlichen Nutzfläche ökologisch/biologisch zu bewirtschaften, erreicht wird.

(39) Um das Ziel eines wirksamen Funktionierens des Binnenmarkts ~~zu erreichen, sollten~~***und den freien Warenverkehr von*** NGT-Pflanzen und ~~verwandte Erzeugnisse in den Genuss des freien Warenverkehrs kommen, sofern sie die~~***NGT-Erzeugnissen in der gesamten Union zu erreichen, sollte die absichtliche Freisetzung von NGT-Pflanzen und das Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen auf harmonisierten*** Anforderungen ~~anderer Rechtsvorschriften der Union erfüllen~~***sowie auf den in dieser Verordnung festgelegten Verfahren beruhen und zum Erlass eines Beschlusses führen, der in allen Mitgliedstaaten einheitlich anwendbar ist***. **[Abänd. 20]**

(40) Angesichts der ~~Neuartigkeit der NGT wird es wichtig sein, die~~***fortschreitenden*** Entwicklung ~~und die Präsenz von NGT-Pflanzen und -Erzeugnissen auf dem Markt genau zu überwachen und alle damit verbundenen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt und die ökologische, wirtschaftliche und soziale Nachhaltigkeit zu bewerten.~~***neuer genomischer Techniken sollte*** die Kommission ~~sollte regelmäßig und~~ innerhalb von fünf Jahren nach Erlass des ersten Beschlusses, mit dem die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen oder NGT-Erzeugnissen in der Union gestattet wird, eine Bewertung ~~dieser Verordnung~~ vornehmen~~, um~~***. Im Rahmen dieser Bewertung sollten*** die Fortschritte bei der Verfügbarkeit von NGT-Pflanzen ***oder NGT-Erzeugnissen*** mit solchen Merkmalen oder Eigenschaften auf dem EU-Markt ***gemessen werden, um eine weitere Optimierung dieser Verordnung zu erreichen***~~zu messen~~. **[Abänd. 21]**

(41) Um in Bezug auf NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse ein hohes Gesundheits- und Umweltschutzniveau zu gewährleisten, sollten die Anforderungen dieser Verordnung in nichtdiskriminierender Weise für Erzeugnisse gelten, die ihren Ursprung in der Union haben und aus Drittländern eingeführt werden.

(42) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, damit NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse im Binnenmarkt frei verkehren können, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(43) Die Art der entwickelten NGT-Pflanzen und die Auswirkungen bestimmter Merkmale auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit entwickeln sich ständig weiter. Daher sollte die Kommission auf der Grundlage der verfügbaren Belege für solche Entwicklungen und Auswirkungen ***und unter umfassender Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips*** gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Befugnis erhalten, die Liste der Merkmale anzupassen, die gefördert oder verhindert werden sollten, um die Ziele des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch", der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel zu erreichen. **[Abänd. 22]**

(44) Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung ([23]) niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

(45) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Informationen übertragen werden, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei einer NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, in Bezug auf die Erstellung und Vorlage der Mitteilung für diese Bestimmung und in Bezug auf die Methodik und die Informationsanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfungen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sowie von NGT-Lebens- und NGT-Futtermitteln im Einklang mit den in dieser Verordnung festgelegten Grundsätzen und Kriterien. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([24]) ausgeübt werden.

***(45a) Das Europäische Parlament hat die Union und ihre Mitgliedstaaten aufgefordert, keine Patente für biologische Stoffe zu erteilen und die Handlungsfreiheit und die Züchterausnahme für Sorten zu wahren. Es sollte sichergestellt werden, dass Züchter vollständigen Zugang zu dem genetischen Material von NGT-Pflanzen haben, die per definitionem keine transgenen Pflanzen sind. Der Zugang zu genetischem Material kann am besten gesichert werden, wenn die Rechte des Patentinhabers sich bereits in der Hand des Züchters erschöpfen (Züchterausnahme). Da die derzeitigen Bestimmungen des Patentrechts keine vollständige Züchterausnahme vorsehen, sollte sichergestellt werden, dass Patente die Nutzung von NGT-Pflanzen durch Züchter und Landwirte nicht einschränken. Die NGT-Pflanzen sollten daher nicht dem Patentrecht unterliegen, sondern zum Schutz des geistigen Eigentums ausschließlich dem System des gemeinschaftlichen Sortenschutzes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates, was die Inanspruchnahme der Züchterausnahme ermöglicht. NGT-Pflanzen, die daraus gewonnenen Samen, ihr Pflanzenmaterial, damit verbundenes genetisches Material wie Gene und Gensequenzen sowie Pflanzenmerkmale sollten von der Patentierbarkeit ausgenommen werden. Der Ausschluss von der Patentierbarkeit sollte in allen Rechtsvorschriften in einheitlicher Weise angewendet werden. Um zu verhindern, dass zwischen dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung und der Anwendung ihrer Bestimmungen Patente erteilt oder Patentanmeldungen eingereicht werden, sollte außerdem sichergestellt werden, dass Pflanzenmaterial ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist. Bei bereits erteilten oder anhängigen Patentanmeldungen für Pflanzenmaterial sollten die Wirkungen von Patenten weiter begrenzt werden. Darüber hinaus sollte die Kommission in der anstehenden Studie bewerten und sich damit befassen, wie das allgemeine Problem der Erteilung von Patenten auf Pflanzenmaterial unmittelbar oder mittelbar trotz früherer Bemühungen, Schlupflöcher zu schließen, weiter angegangen werden sollte. Im Rahmen der Bewertung sollte sich vor allem mit der Rolle und den Auswirkungen von Patenten auf den Zugang von Züchtern und Landwirten zu Pflanzenvermehrungsmaterial, auf die Saatgutvielfalt und erschwingliche Preise sowie auf die Innovation und insbesondere auf die Chancen für KMU befasst werden. Dem Bericht der Kommission sollten geeignete Legislativvorschläge beigefügt werden, um sicherzustellen, dass weitere notwendige Anpassungen des Rahmens für die Rechte des geistigen Eigentums vorgenommen werden.* [Abänd. 23]**

(46) Die Kommission sollte regelmäßig Informationen sammeln, um die Leistung der Rechtsvorschriften bei der Entwicklung und Verfügbarkeit von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen auf dem Markt zu bewerten, die zu den Zielen des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch", der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel beitragen können, und als Grundlage für eine Bewertung der Rechtsvorschriften. Es wurde ein breites Spektrum von Indikatoren ermittelt ([25]), die von der Kommission regelmäßig überprüft werden sollten. Die Indikatoren sollten die Überwachung potenzieller Gesundheits- und Umweltrisiken von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und damit verbundener NGT-Erzeugnisse, der Auswirkungen von NGT-Pflanzen auf die ökologische, wirtschaftliche und soziale Nachhaltigkeit sowie der Auswirkungen auf die ökologische/biologische Landwirtschaft und die Akzeptanz von NGT-Erzeugnissen durch die Verbraucher unterstützen. Ein erster Überwachungsbericht sollte drei Jahre nach der Anmeldung/Zulassung der ersten Erzeugnisse vorgelegt werden, um sicherzustellen, dass nach der vollständigen Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften und danach in regelmäßigen Abständen genügend Daten zur Verfügung stehen. Die Kommission sollte zwei Jahre nach der Veröffentlichung des ersten Überwachungsberichts eine Bewertung dieser Verordnung vornehmen, damit die Auswirkungen der ersten Erzeugnisse, die der Überprüfung oder Zulassung unterzogen werden, voll zum Tragen kommen können.

([23]) ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

([24]) Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

([25]) SWD(2023) 412.

(47) Bestimmte Verweise auf Bestimmungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union in der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates ([26]) müssen geändert werden, um die spezifischen Bestimmungen in diese Rechtsvorschriften aufzunehmen, die für NGT-Pflanzen gelten.

(47a) Mit dem europäischen Grünen Deal, der Strategie „Vom Hof auf den Tisch" und der Biodiversitätsstrategie der EU geriet der ökologische/biologische Landbau in den Fokus eines Übergangs zu nachhaltigen Lebensmittelsystemen, wobei bis 2030 erreicht werden soll, dass 25 % der landwirtschaftlichen Nutzfläche ökologisch/biologisch bewirtschaftet werden. Damit wird deutlich, dass das Bewusstsein für die ökologischen Vorteile des ökologischen/biologischen Landbaus, bei dem die Landwirte auf weniger Betriebsmittel angewiesen sind, sowie einer stabilen Nahrungsmittelversorgung und Ernährungssouveränität wächst. Mit dieser Verordnung darf der Übergang der europäischen Lebensmittelsysteme zu einem Anteil des ökologischen/biologischen Landbaus von 25 % bis zum Jahr 2030 nicht erschwert werden. **[Abänd. 241]**

(47b) Es sollten Anforderungen bezüglich der Rückverfolgbarkeit von mit NGT hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln festgelegt werden, um die genaue Kennzeichnung dieser Erzeugnisse nach Maßgabe der Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel zu erleichtern und damit sicherzustellen, dass den Unternehmern und den Verbrauchern genaue Informationen zur Verfügung stehen, sodass sie ihr Recht auf freie Wahl wirksam ausüben können und die Angaben in der Etikettierung leichter kontrolliert und überprüft werden können. Die Anforderungen an mit NGT hergestellte Lebensmittel und Futtermittel sollten ähnlich sein, damit bei einer Änderung des Endverwendungszwecks keine Informationslücken entstehen. **[Abänd. 243]**

(48) Da die Anwendung dieser Verordnung den Erlass von Durchführungsrechtsakten erfordert, sollte sie rechtzeitig verschoben werden, um den Erlass solcher Maßnahmen zu ermöglichen —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1
Gegenstand

Diese Verordnung enthält ***im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip*** besondere Vorschriften für die absichtliche Freisetzung von Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnen wurden (im Folgenden „NGT-Pflanzen"), in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen sowie für das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, sowie für das Inverkehrbringen von anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen***, wobei für ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gesorgt wird.*** **[Abänd. 24]**

Artikel 2
Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für:

1. NGT-Pflanzen,
2. Lebensmittel, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder daraus hergestellt wurden oder aus NGT-Pflanzen hergestellte Zutaten enthalten,
3. Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden,
4. andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen.

([26]) Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (Abl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. die Begriffsbestimmungen für „Organismus“, „absichtliche Freisetzung“ und „Inverkehrbringen“ gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, die Begriffsbestimmungen für „Lebensmittel“ und „Futtermittel“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die Begriffsbestimmung für „Rückverfolgbarkeit“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, die Begriffsbestimmung für „Pflanzen“ gemäß der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates ([27]) und die Begriffsbestimmung für „Pflanzenvermehrungsmaterial“ gemäß [dem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union ([28])];

2. „NGT-Pflanze“ bezeichnet eine genetisch veränderte Pflanze, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese oder eine Kombination daraus gewonnen wurde, sofern sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools ~~der Züchter~~***für konventionelle Zuchtzwecke*** enthält, das während der Entwicklung der NGT-Pflanze vorübergehend eingeführt worden sein könnte; **[Abänd. 25]**

3. „genetisch veränderter Organismus“ oder „GVO“ bezeichnet einen genetisch veränderten Organismus im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG, mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde;

4. „gezielte Mutagenese“ bezeichnet Mutageneseverfahren, die zu Veränderungen der DNA-Sequenz an ~~spezifischen~~***gezielten*** Stellen im Genom eines Organismus führen; **[Abänd. 26]**

5. „Cisgenese“ bezeichnet Verfahren der genetischen Veränderung, die zur Einführung von bereits im Genpool der Züchter vorhandenem genetischem Material in das Genom eines Organismus führen;

6. „Genpool ~~der Züchter~~***für konventionelle Zuchtzwecke***“ bezeichnet die Gesamtheit der genetischen Informationen, die in einer Art und anderen taxonomischen Arten vorhanden ist, mit denen sie gekreuzt werden kann, ~~auch~~ durch den Einsatz fortgeschrittener Techniken wie Embryonenrettung, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzung; **[Abänd. 27]**

7. „NGT-Pflanze der Kategorie 1“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die

   a) die Kriterien für die Gleichwertigkeit mit herkömmlichen Pflanzen gemäß Anhang I erfüllt oder

   b) Nachkomme der unter Buchstabe a genannten NGT-Pflanzen ist, einschließlich der durch Kreuzung solcher Pflanzen gewonnenen Nachkommen, sofern keine weiteren Änderungen vorgenommen werden, die dazu führen würden, dass sie der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 unterliegt;

8. „NGT-Pflanze der Kategorie 2“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, bei der es sich nicht um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt;

9. „zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmte NGT-Pflanze“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die als Lebensmittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden kann;

10. „zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmte NGT-Pflanze“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die als Futtermittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden kann;

11. „aus einer NGT-Pflanze hergestellt“ bedeutet vollständig oder teilweise aus einer NGT-Pflanze gewonnen, aber keine NGT-Pflanze enthaltend oder daraus bestehend;

12. „NGT-Erzeugnis“ bezeichnet ein Erzeugnis außer Lebens- und Futtermittel, das eine NGT-Pflanze enthält oder aus einer solchen besteht, sowie Lebens- und Futtermittel, die eine solche Pflanze enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;

13. „NGT-Erzeugnis der Kategorie 1“ bezeichnet ein NGT-Erzeugnis, bei dem die NGT-Pflanze, die es enthält, aus der es besteht oder – im Fall von Lebens- oder Futtermitteln – aus der es hergestellt wird, eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 ist;

14. „NGT-Erzeugnis der Kategorie 2“ bezeichnet ein NGT-Erzeugnis, bei dem die NGT-Pflanze, die es enthält, aus der es besteht oder – im Fall von Lebens- oder Futtermitteln – aus der es hergestellt wird, eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 ist;

15. „kleines oder mittleres Unternehmen (KMU)“ bezeichnet ein KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EC der Kommission[2].

([27]) Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 228/2013, (EU) Nr. 652/2014 und (EU) Nr. 1143/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG und 2007/33/EG des Rates (ABl. L 317 vom 23.11.2016, S. 4).

([28]) COM(2023) 414 final.

15a. „Konzept ‚Eine Gesundheit'" bezeichnet ein integriertes, vereinheitlichendes Konzept, das darauf abzielt, die Gesundheit von Mensch, Tier, Pflanzen und Ökosystemen nachhaltig ins Gleichgewicht zu bringen und zu optimieren und mit dem anerkannt wird, dass die Gesundheit von Menschen, Haus- und Wildtieren sowie Pflanzen und der Umwelt im weiteren Sinne, einschließlich der Ökosysteme, eng miteinander verknüpft und voneinander abhängig sind; **[Abänd. 28]**

15b. „chimärisches Protein" Proteine, die durch die Verbindung von zwei oder mehr Genen oder Teile von Genen entstehen, die ursprünglich für separate Proteine kodiert waren. **[Abänd. 29]**

Artikel 4

Absichtliche Freisetzung von NGT-Pflanzen für andere Zwecke als das Inverkehrbringen und das Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen

Unbeschadet anderer Anforderungen des Unionsrechts darf eine NGT-Pflanze nur für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen absichtlich in die Umwelt freigesetzt werden, und ein NGT-Produkt darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn

(1) es sich bei der Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt und

a) sie eine Entscheidung zur Erklärung dieses Status gemäß Artikel 6 oder 7 erhalten hat oder

b) sie ein Nachkomme der unter Buchstabe a genannten Pflanzen ist***, sofern die Kriterien für die Gleichwertigkeit gemäß Anhang I weiterhin erfüllt sind,*** oder **[Abänd. 30]**

(2) die Pflanze eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 ist und gemäß Kapitel III ***eine Zustimmung erhalten hat oder*** zugelassen wurde. **[Abänd. 31]**

Die Umsetzung, Durchsetzung und Anwendung dieser Verordnung haben nicht zum Ziel oder zur Folge, dass Einfuhren von NGT-Pflanzen und -Erzeugnissen aus Drittländern, die dieselben Normen wie die in dieser Verordnung festgelegten erfüllen, verhindert oder erschwert werden. **[Abänd. 32]**

Artikel 4a

Ausschluss von der Patentierbarkeit

NGT-Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale sind nicht patentierbar. **[Abänd. 33]**

KAPITEL II

NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1

Artikel 5

Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1

(1) Die Vorschriften, die in den Rechtsvorschriften der Union für GVO gelten, gelten nicht für NGT-Pflanzen der Kategorie 1.

(2) Für die Zwecke der Verordnung (EU) 2018/848 gelten die Vorschriften gemäß Artikel 5 Buchstabe f Ziffer iii und Artikel 11 für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und für Erzeugnisse, die aus oder von solchen Pflanzen hergestellt werden. ***Die Kommission legt [sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] einen Bericht über die Entwicklung der Wahrnehmung durch die Verbraucher und die Erzeuger vor, dem sie gegebenenfalls einen Legislativvorschlag beifügt.*** **[Abänd. 34]**

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 26 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Anhang I festgelegten Kriterien für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen zu erlassen, ***wobei mögliche damit verbundene Risiken und funktionelle Auswirkungen im Überprüfungsverfahren zu berücksichtigen sind,*** um sie hinsichtlich der Arten und des Umfangs von Veränderungen, die auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung entstehen können, an den ***neuesten*** wissenschaftlichen und technischen ~~Fortschritt~~ ***Entwicklungen*** anzupassen. **[Abänd. 35]**

(3a) Das zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein von NGT-Pflanzen der Kategorie 1, Vermehrungsgut oder Teilen davon in der ökologischen/biologischen Produktion oder in nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnissen, die gemäß den Artikeln 24 und 25 der Verordnung (EU) 2018/848 in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen sind, stellt keinen Verstoß gegen die genannte Verordnung dar. **[Abänd. 36]**

Artikel 6

Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 vor der absichtlichen Freisetzung für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen

(1) Um die Erklärung des in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a genannten Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 zu erhalten, stellt die Person, die beabsichtigt, die absichtliche Freisetzung einer NGT-Pflanze zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen vorzunehmen, vor der absichtlichen Freisetzung ~~bei der gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG benannten zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung erfolgen soll, gemäß den Absätzen 2 und 3 und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe b erlassenen Durchführungsrechtsakt~~ einen Antrag auf Überprüfung, ob die Kriterien ~~des Anhangs I~~***in Anhang I und mindestens eines der Merkmale in Anhang III Teil 1 sowie die Ausschlusskriterien in Anhang III Teil 2*** erfüllt sind (im Folgenden „Überprüfungsantrag"). ***Dieser Überprüfungsantrag ist an die gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG benannte zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu richten, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung gemäß den Absätzen 2 und 3 und im Einklang mit dem gemäß Artikel 6 Absatz 11a Buchstabe b erlassenen delegierten Rechtsakt erfolgen soll.*** **[Abänd. 37]**

(2) Beabsichtigt eine Person, eine solche absichtliche Freisetzung gleichzeitig in mehr als einem Mitgliedstaat vorzunehmen, so richtet sie das Ersuchen um Überprüfung an die zuständige Behörde eines dieser Mitgliedstaaten.

(3) Das in Absatz 1 genannte Überprüfungsersuchen wird in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – sofern gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorhanden – gestellt und enthält unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verlangt werden können, Folgendes:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze;

c) ~~Beschreibung~~***eschreibung*** der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften***, einschließlich Informationen über die Technik oder Techniken, mit der bzw. denen das Merkmal oder die Merkmale gewonnen wurde bzw. wurden, und einschließlich der Offenlegung der Sequenz der genetischen Veränderung***; **[Abänd. 38]**

ca) Patente oder anhängige Patentanmeldungen, die sich auf die gesamte NGT-Pflanze der Kategorie 1 oder einen Teil davon beziehen; **[Abänd. 253]**

d) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass

i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools ~~des Züchters~~***für konventionelle Zuchtzwecke*** enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel ~~27~~***6 Absatz 11a*** Buchstabe a erlassenen ~~Durchführungsrechtsakts~~***delegierten Rechtsakts***, **[Abänd. 39]**

ii) die NGT-Pflanze die Kriterien des Anhangs I ***und mindestens eines der Merkmale in Anhang III Teil 1 und die Ausschlusskriterien in Anhang III Teil 2*** erfüllt; **[Abänd. 40]**

da) Bezeichnung der Sorte; **[Abänd. 41]**

e) in den in Absatz 2 genannten Fällen die Angabe der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller beabsichtigt, die absichtliche Freisetzung vorzunehmen;

f) einen Verweis auf die Teile des Überprüfungsersuchens und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 11 der vorliegenden Verordnung und Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht.

(4) Die zuständige Behörde bestätigt dem Antragsteller unverzüglich den Eingang des Überprüfungsersuchens unter Angabe des Eingangsdatums. Sie stellt das Ersuchen unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

(5) Enthält das Überprüfungsersuchen nicht alle erforderlichen Angaben, so wird es von der zuständigen Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang des Überprüfungsersuchens für unzulässig erklärt. Die zuständige Behörde unterrichtet den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über die Unzulässigkeit des Überprüfungsersuchens und gibt die Gründe für ihre Entscheidung an.

(6) Wird das Überprüfungsersuchen nicht gemäß Absatz 5 als unzulässig erachtet, prüft die zuständige Behörde, ob die NGT-Pflanze die Kriterien gemäß Anhang I erfüllt, und erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang eines Überprüfungsersuchens einen Überprüfungsbericht. Die zuständige Behörde ***kann bei der Erstellung des Überprüfungsberichts gegebenenfalls die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultieren. Die zuständige Behörde*** stellt den Überprüfungsbericht den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich zur Verfügung. **[Abänd. 42]**

(7) Die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission können innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des Überprüfungsberichts ~~Stellungnahmen~~***begründete Einwände*** zu dem Überprüfungsbericht ***in Bezug auf die Erfüllung der in Anhang I festgelegten Kriterien*** abgeben. ***Diese begründeten Einwände beziehen sich ausschließlich auf die in Anhang I und Anhang III festgelegten Kriterien und enthalten eine wissenschaftliche Begründung.*** **[Abänd. 43]**

(8) Übermittelt kein Mitgliedstaat oder die Kommission nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist ~~keine Stellungnahme~~***begründete wissenschaftliche Einwände***, so erlässt die zuständige ***nationale*** Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, ~~innerhalb von zehn Arbeitstagen~~ einen Beschluss, in dem sie erklärt, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt. ~~Sie~~***Die zuständige nationale Behörde*** übermittelt den Beschluss ~~unverzüglich~~***innerhalb von zehn Arbeitstagen*** dem Antragsteller, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission. **[Abänd. 311]**

(9) ~~Legt~~***Erhebt*** ein anderer Mitgliedstaat oder die Kommission innerhalb der in Absatz 7 genannten Frist ~~eine Stellungnahme vor, so leitet~~***einen begründeten Einwand, so macht*** die zuständige Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, die ~~Stellungnahmen~~***begründeten Einwände*** unverzüglich ~~an die Kommission weiter~~***öffentlich zugänglich***. **[Abänd. 45]**

(10) Die Kommission erstellt nach Konsultation der ~~Europäischen~~ Behörde ~~für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“)~~ innerhalb von 45 Arbeitstagen nach Eingang der ~~Stellungnahme(n)~~***begründeten Einwände*** einen Beschlussentwurf, in dem erklärt wird, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, und trägt dabei den Stellungnahmen Rechnung. Der Beschluss wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen. **[Abänd. 46]**

(11) Die Kommission veröffentlicht eine Zusammenfassung der in den Absätzen 8 und 10 genannten Erklärungen im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Artikel 7

Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 vor dem Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen

(1) Wurde eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe a noch nicht gemäß Artikel 6 abgegeben, so stellt die Person, die das Erzeugnis in Verkehr bringen will, ein Überprüfungsersuchen bei der Behörde gemäß Absatz 2 und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe b erlassenen Durchführungsrechtsakt, um eine solche Erklärung vor dem Inverkehrbringen eines NGT-Erzeugnisses zu erhalten.

(2) Das in Absatz 1 genannte Überprüfungsersuchen wird in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – sofern gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorhanden – gestellt und enthält unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verlangt werden können, Folgendes:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze;

ba) Bezeichnung der Sorte; **[Abänd. 48]**

c) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften***, einschließlich Informationen über die Technik oder Techniken, mit der bzw. denen das Merkmal oder die Merkmale gewonnen wurde bzw. wurden, und über die Offenlegung der Sequenz der genetischen Veränderung***; **[Abänd. 49]**

d) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass

   i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools des Züchters enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts,

   ii) die NGT-Pflanze die Kriterien des Anhangs I erfüllt;

da) Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen; **[Abänd. 260]**

e) einen Verweis auf die Teile des Überprüfungsersuchens und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 11 der vorliegenden Verordnung und Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht.

(3) Die Behörde bestätigt dem Antragsteller unverzüglich den Eingang des Überprüfungsersuchens unter Angabe des Eingangsdatums. Sie stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission das Überprüfungsersuchen unverzüglich zur Verfügung und macht das Überprüfungsersuchen, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 übermittelten zusätzlichen Informationen nach Auslassung aller gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 11 der vorliegenden Verordnung als vertraulich eingestuften Informationen öffentlich zugänglich.

(4) Enthält das Überprüfungsersuchen nicht alle erforderlichen Angaben, so wird es von der Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang des Überprüfungsersuchens für unzulässig erklärt. Die Behörde unterrichtet den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über die Unzulässigkeit des Überprüfungsersuchens und gibt die Gründe für ihre Entscheidung an.

(5) Wird das Überprüfungsersuchen nicht gemäß Absatz 4 als unzulässig erachtet, so gibt die Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang eines Überprüfungsersuchens ihre Erklärung dazu ab, ob die NGT-Pflanze die Kriterien in Anhang I erfüllt. Die Behörde stellt die Erklärung der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, nachdem sie alle gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 11 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen ausgelassen hat.

(6) Die Kommission erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang der Stellungnahme der Behörde einen Entwurf eines Beschlusses, in dem erklärt wird, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, und trägt dabei der Stellungnahme Rechnung. Der Beschluss wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

(7) Die Kommission veröffentlicht ~~eine Zusammenfassung des Beschlusses~~***den endgültigen Beschluss*** im *Amtsblatt der Europäischen Union* ***und veröffentlicht ihren Beschlussentwurf und die in Artikel 6 genannten begründeten Einwände auf einer zweckbestimmten und öffentlich zugänglichen Website***. **[Abänd. 50]**

Artikel 8

System für den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde

Die Kommission richtet ein elektronisches System für die Übermittlung von Überprüfungsersuchen gemäß den Artikeln 6 und 7 und für den Austausch von Informationen gemäß diesem Titel ein und pflegt dieses System.

Artikel 9

Datenbank der Beschlüsse über die Erklärung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1

(1) Die Kommission erstellt und unterhält eine Datenbank, in der die gemäß Artikel 6 Absätze 8 und 10 und Artikel 7 Absatz 6 erlassenen Beschlüsse über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 aufgeführt sind.

Die Datenbank enthält die folgenden Informationen:

a) Namen und Anschrift des Antragstellers;

b) die Bezeichnung ***und Spezifikation*** der NGT-Pflanze der Kategorie 1; **[Abänd. 51]**

ba) die Bezeichnung der Sorte; **[Abänd. 52]**

c) eine zusammenfassende Beschreibung der zur Erzielung der genetischen Veränderung verwendeten Technik(en);

d) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;

e) eine Identifikationsnummer und

ea) falls vorhanden, das Gutachten oder die Erklärung der EFSA gemäß Artikel 6 Absatz 10 und Artikel 7 Absatz 5 und **[Abänd. 53]**

f) den in Artikel 6 Absatz 8 oder 10 bzw. Artikel 7 Absatz 6 genannten Beschluss.

(2) Diese Datenbank muss öffentlich ***und in einem Online-Format*** verfügbar sein. **[Abänd. 54]**

Artikel 10

Kennzeichnung von NGT-Pflanzenvermehrungsmaterial der Kategorie 1, einschließlich Zuchtmaterial

NGT-Pflanzen der Kategorie 1, Erzeugnisse, die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthalten oder aus ihnen bestehen, Pflanzenvermehrungsmaterial, auch für Züchtungs- und wissenschaftliche Zwecke, das NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthält oder aus solchen besteht und entgeltlich oder unentgeltlich Dritten zur Verfügung gestellt wird, trägt ein Etikett mit der Angabe „~~Kat. 1 NGT", gefolgt von der~~***Neuartige genomische Verfahren". Bei Pflanzenvermehrungsmaterial ist die*** Kennnummer der NGT-Pflanzen, aus denen es gewonnen wurde***, anzugeben***. **[Abänd. 264]**

Grundlage für eine geeignete dokumentierte Rückverfolgbarkeit von NGT sind die Übermittlung und Speicherung der Information, dass ein Erzeugnis NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse enthält oder aus solchen besteht, und der eindeutigen Codes dieser NGT in jeder Phase des Inverkehrbringens. **[Abänd. 265]**

Artikel 11

Vertraulichkeit

(1) Der in den Artikeln 6 und 7 genannte Antragsteller kann bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats oder gegebenenfalls bei der Behörde beantragen, dass bestimmte Teile der im Rahmen dieses Titels übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden, wobei eine nachprüfbare Begründung gemäß den Absätzen 3 und 6 beizufügen ist.

(2) Die zuständige Behörde bzw. die Behörde prüft das in Absatz 1 genannte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.

(3) Die zuständige Behörde bzw. die Behörde darf eine vertrauliche Behandlung nur für die folgenden Informationen gewähren, wenn der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darlegt, dass deren Offenlegung seinen Interessen erheblich schaden könnte:

a) Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

b) DNA-Sequenzinformationen; und

c) Zuchtprofile und Zuchtstrategien.

(4) Die zuständige Behörde bzw. die Behörde entscheidet nach Rücksprache mit dem Antragsteller, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und teilt dem Antragsteller ihre Entscheidung mit.

(5) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die gemäß diesem Kapitel angemeldeten oder ausgetauschten vertraulichen Informationen nicht veröffentlicht werden.

(6) Die einschlägigen Bestimmungen von Artikel 39e und Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten entsprechend.

(7) Im Falle einer Rücknahme des Überprüfungsersuchens durch den Antragsteller wahren die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde die von der zuständigen Behörde oder der Behörde gemäß diesem Artikel eingeräumte Vertraulichkeit. Wird die Anmeldung zurückgezogen, bevor die zuständige Behörde über das entsprechende Vertraulichkeitsersuchen befunden hat, sehen die Mitgliedstaaten, die Kommission und der/die betreffende(n) Wissenschaftliche(n) Ausschuss/Ausschüsse davon ab, die Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde, öffentlich zu machen.

Artikel 11a

Widerruf der Entscheidung

Ergibt sich aus den Überwachungsergebnissen, dass ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt besteht, oder stützen neue wissenschaftliche Daten eine solche Hypothese, so kann die zuständige Behörde ihre Entscheidung im Sinne von Artikel 6 Absatz 8 oder ihre Stellungnahme im Sinne von Artikel 7 Absatz 5 widerrufen. Die Entscheidung über den Widerruf ist dem Empfänger der Entscheidung per Einschreiben zu übermitteln, der binnen 15 Tagen Stellung nehmen kann. In diesem Fall ist das Inverkehrbringen der NGT-Pflanze bzw. des NGT-Erzeugnisses ab dem Tag nach Eingang des Einschreibens verboten. **[Abänd. 266]**

KAPITEL III

NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2

Artikel 12

Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2

Die Vorschriften, die in den Rechtsvorschriften der Union für GVO gelten, soweit sie nicht durch diese Verordnung ausgenommen sind, gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2.

ABSCHNITT 1

Absichtliche Freisetzung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen

Artikel 13

Inhalt der Anmeldung gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/18/EG

In Bezug auf die absichtliche Freisetzung einer NGT-Pflanze der Kategorie 2 für andere Zwecke als das Inverkehrbringen umfasst die Anmeldung gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG Folgendes:

a) Name und Anschrift des Anmelders;

b) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools des Züchters enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts;

c) ein technisches Dossier mit den Informationen nach Anhang II, die für die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung der absichtlichen Freisetzung einer NGT-Pflanze oder einer Kombination von NGT-Pflanzen erforderlich sind, insbesondere:

   i) allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,

   ii) Angaben zu den NGT-Pflanzen der Kategorie 2,

   iii) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und über das mögliche Aufnahmemilieu,

   iv) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen der/den NGT-Pflanze(n) der Kategorie 2 und der Umwelt,

   v) einen Überwachungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen der NGT-Pflanze(n) der Kategorie 2 auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt,

   vi) soweit relevant, Informationen über Kontrollmaßnahmen, Gegenmaßnahmen, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne,

   vii) einen Verweis auf die Teile der Anmeldung und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Anmelder unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG ersucht,

   viii) eine Zusammenfassung des Dossiers,

d) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Kriterien in Anhang II Teile 1 und 2 und mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde.

ABSCHNITT 2

Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 außer Lebens- oder Futtermitteln

Artikel 14

Inhalt der Anmeldung gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG

(1) Für das Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 außer Lebens- und Futtermitteln muss die Anmeldung gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verlangt werden, Folgendes enthalten:

a) Name und Anschrift des Anmelders und seines in der Union niedergelassenen Vertreters (falls der Anmelder nicht in der Union niedergelassen ist);

b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze der Kategorie 2;

c) Anwendungsbereich der Anmeldung;

   i) Anbau,

   ii) andere Verwendungen (in der Anmeldung anzugeben);

d) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools des Züchters enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts;

e) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Kriterien in Anhang II Teile 1 und 2 und mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde;

f) die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung und die Handhabung;

g) unter Bezugnahme auf Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Zustimmung, die nicht über 10 Jahre hinausgehen sollte;

h) gegebenenfalls einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Übereinstimmung mit Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den für den Überwachungsplan vorgesehenen Zeitraum; letzterer kann sich von dem für die Zustimmung vorgeschlagenen Zeitraum unterscheiden. Ist der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer gemäß Abschnitt 1 angemeldeten Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der NGT-Pflanze, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung sowie der Merkmale des Aufnahmemilieus gemäß dem gemäß Artikel 27 Buchstabe d erlassenen Durchführungsrechtsakt der Auffassung, dass für die NGT-Pflanze kein Überwachungsplan erforderlich ist, so kann der Anmelder vorschlagen, von der Vorlage eines Überwachungsplans abzusehen;

i) einen Vorschlag für eine Kennzeichnung, die den Anforderungen von Anhang IV Abschnitt A.8 der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 und Artikel 23 der vorliegenden Verordnung entspricht;

j) vorgeschlagene Handelsnamen der Erzeugnisse und Namen der darin enthaltenen NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sowie ein Vorschlag für einen spezifischen Erkennungsmarker für die NGT-Pflanze der Kategorie 2, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 ([29]) der Kommission entwickelt wurde. Nach Erteilung der Zustimmung sollte jede neue Handelsbezeichnung der zuständigen Behörde mitgeteilt werden;

([29]) Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5).

k) eine Beschreibung der Art und Weise, wie das Erzeugnis verwendet werden soll. Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung dieses Erzeugnisses gegenüber ähnlichen Erzeugnissen mit genetisch nicht veränderten Organismen sind hervorzuheben;

l) Probenahmeverfahren (einschließlich Verweisen auf bestehende amtliche oder standardisierte Probenahmeverfahren), Nachweis, Identifizierung und Quantifizierung der NGT-Pflanze. In Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Analysemethode zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung bereitzustellen, sollten die Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die Analysemethode gemäß den Bestimmungen im gemäß Artikel 27 Buchstabe e erlassenen Durchführungsakt und der in Artikel 29 Absatz 2 genannten Leitlinien angepasst werden, sofern der Anmelder dies hinreichend begründet;

m) Proben der NGT-Pflanze der Kategorie 2 und ihre Kontrollproben sowie Angabe des Ortes, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist;

n) gegebenenfalls die in Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt geforderten Informationen;

o) einen Verweis auf die Teile der Anmeldung und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Anmelder unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG und den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht;

p) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form.

(2) Der Anmelder hat in dieser Anmeldung Angaben über Daten oder Ergebnisse aus Freisetzungen der gleichen NGT-Pflanze der Kategorie 2 oder der gleichen Kombination von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 beizufügen, die er innerhalb oder außerhalb der Union bereits früher angemeldet und/oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.

(3) Die zuständige Behörde, die den Bewertungsbericht gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG erstellt, prüft die Anmeldung auf Einhaltung der Absätze 1 und 2.

Artikel 15

Besondere Bestimmungen für die Überwachung

In der schriftlichen Zustimmung gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG werden entweder die Überwachungsanforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe f festgelegt oder es wird erklärt, dass keine Überwachung erforderlich ist. Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/18/EG findet keine Anwendung, wenn gemäß der Zustimmung keine Überwachung erforderlich ist.

~~*Artikel 16*~~

~~Kennzeichnung gemäß Artikel 23~~

~~Zusätzlich zu Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG ist in der schriftlichen Zustimmung die Kennzeichnung gemäß Artikel 23 der vorliegenden Verordnung anzugeben.~~ **[Abänd. 56]**

Artikel 17

Geltungsdauer der Zustimmung nach der Verlängerung

(1) Die gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG erteilte Zustimmung ist nach der ersten Erneuerung gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG unbefristet gültig, es sei denn, der in Artikel 17 Absatz 6 oder 8 genannte Beschluss sieht vor, dass die Erneuerung für einen begrenzten Zeitraum erfolgt, sofern dies auf der Grundlage der Ergebnisse der gemäß dieser Verordnung durchgeführten Risikobewertung und der Erfahrungen mit der Verwendung, einschließlich der Ergebnisse der Überwachung, sofern dies in der Zustimmung angegeben ist, gerechtfertigt ist.

(2) Artikel 17 Absätze 6 und 8 letzter Satz der Richtlinie 2001/18/EG findet keine Anwendung.

(2a) Ergibt sich aus den Überwachungsergebnissen, dass ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt besteht, oder stützen neue wissenschaftliche Daten eine solche Hypothese, so kann die zuständige Behörde ihre Entscheidung widerrufen. Die Entscheidung über den Widerruf ist dem Empfänger der Entscheidung per Einschreiben zu übermitteln, der binnen 15 Tagen Stellung nehmen kann. In diesem Fall ist das Inverkehrbringen der NGT-Pflanze bzw. des NGT-Erzeugnisses ab dem Tag nach Eingang des Einschreibens verboten. **[Abänd. 268]**

ABSCHNITT 3

Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel und von NGT-Lebens- und -Futtermitteln der Kategorie 2

Artikel 18

Geltungsbereich

Dieser Abschnitt gilt für

a) NGT-Pflanzen der Kategorie 2 für die Verwendung als Lebens- oder als Futtermittel;

b) Lebensmittel, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden oder Zutaten enthalten, die aus NGT-Pflanzen der Kategorie 2 hergestellt wurden (im Folgenden „NGT-Lebensmittel der Kategorie 2“);

c) Futtermittel, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden (im Folgenden „NGT-Futtermittel der Kategorie 2“).

Artikel 19

Besondere Bestimmungen für den Antrag auf Zulassung gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

(1) Abweichend von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe e und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 angefordert werden können, wird einem Antrag auf Zulassung einer NGT-Pflanze der Kategorie 2 zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder von NGT-Lebensmitteln oder -Futtermitteln der Kategorie 2 eine Kopie der Studien beigefügt, einschließlich, sofern verfügbar, durchgeführter unabhängiger Studien, die einer Peer-Review unterzogen wurden, sowie jedes andere verfügbare Material, um nachzuweisen, dass

a) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools des Züchters enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts,

b) das Lebensmittel oder Futtermittel die Kriterien gemäß Artikel 4 Absatz 1 bzw. Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfüllt, auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung des Lebens- oder Futtermittels, die gemäß den in Anhang II Teile 1 und 3 der vorliegenden Verordnung festgelegten Grundsätzen und Kriterien und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde.

(2) Abweichend von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe i und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 werden einem Antrag auf Zulassung Methoden für die Probenahme (einschließlich Verweisen auf bestehende amtliche oder standardisierte Probenahmeverfahren), den Nachweis, die Identifizierung und Quantifizierung der NGT-Pflanze und gegebenenfalls für den Nachweis und die Identifizierung der NGT-Pflanze im NGT-Lebensmittel oder -Futtermittel beigefügt.

In Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Analysemethode zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung bereitzustellen, werden die Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die Analysemethode gemäß dem gemäß Artikel 27 Buchstabe e erlassenen Durchführungsrechtsakt und der in Artikel 29 Absatz 2 genannten Leitlinien angepasst, sofern dies vom Antragsteller ordnungsgemäß begründet oder vom Referenzlabor der Europäischen Union gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 während des in Artikel 20 Absatz 4 genannten Verfahrens festgestellt wird.

(3) Abweichend von Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist dem Antrag im Falle von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 oder von Lebensmitteln oder Futtermitteln, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten oder aus ihnen bestehen, Folgendes beizufügen:

a) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Kriterien in Anhang II Teile 1 und 2 und mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde;

b) gegebenenfalls ein Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Übereinstimmung mit Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den für den Beobachtungsplan vorgesehenen Zeitraum. Dieser Zeitraum kann von der Geltungsdauer der Zulassung abweichen. Ist der Antragsteller aufgrund der Ergebnisse einer gemäß Abschnitt 1 angemeldeten Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der NGT-Pflanze, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung sowie der Merkmale des Aufnahmemilieus gemäß dem gemäß Artikel 27 Buchstabe d erlassenen Durchführungsrechtsakt der Auffassung, dass für die NGT-Pflanze ein Überwachungsplan erforderlich ist, so kann der Antragsteller vorschlagen, von der Vorlage eines Überwachungsplans abzusehen.

(4) Der Antrag muss auch einen Vorschlag für die Kennzeichnung gemäß Artikel 23 enthalten.

Artikel 20

Besondere Bestimmungen für die Stellungnahme der Behörde

(1) Abweichend von Artikel 6 Absätze 1 und 2 und Artikel 18 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gibt die Behörde innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme zu dem Zulassungsantrag gemäß Artikel 19 der vorliegenden Verordnung ab.

Ist die Behörde oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, der die Umweltverträglichkeitsprüfung oder die Sicherheitsbewertung des Lebens- oder Futtermittels gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstaben b und c und Artikel 18 Absatz 3 Buchstaben b und c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 durchführt, der Auffassung, dass zusätzliche Informationen erforderlich sind, so fordert die Behörde oder die zuständige nationale Behörde über die Behörde den Antragsteller auf, diese Informationen innerhalb einer bestimmten Frist vorzulegen. In diesem Fall wird die Sechsmonatsfrist um diese zusätzliche Frist verlängert. Die Verlängerung beträgt insgesamt jedoch höchstens sechs Monate, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.

(2) Zusätzlich zu den in Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Aufgaben überprüft die Behörde, ob alle vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen mit Artikel 19 der vorliegenden Verordnung in Einklang stehen.

(3) Abweichend von Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d und Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 übermittelt die Behörde dem in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Referenzlaboratorium der Europäischen Union die in Artikel 19 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung und in Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j sowie Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Angaben.

(4) Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union testet und validiert die vom Antragsteller gemäß Artikel 19 Absatz 2 vorgeschlagene Nachweis-, Identifizierungs- und Quantifizierungsmethode ~~oder bewertet, ob die vom~~**.** ***Rechtfertigt der*** Antragsteller ~~vorgelegten Informationen~~ die Anwendung angepasster Modalitäten ~~rechtfertigen~~, um die ~~in jenem Absatz genannten~~ Anforderungen an die Nachweisverfahren zu erfüllen***, so führt das Referenzlaboratorium der Europäischen Union eigene Untersuchungen und Analysen durch, um die behauptete Undurchführbarkeit zu bestätigen. In diesem Fall wird die Entscheidung des Referenzlaboratoriums der Union begründet und veröffentlicht.*** **[Abänd. 228]**

(5) Abweichend von Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe f und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 umfasst die Stellungnahme im Falle einer befürwortenden Stellungnahme für die Zulassung des Lebensmittels oder Futtermittels auch Folgendes:

a) die vom Referenzlaboratorium der Europäischen Union validierte Methode zum Nachweis, einschließlich Probenahme, und gegebenenfalls zur Identifizierung und Quantifizierung der NGT-Pflanze und zum Nachweis und zur Identifizierung der NGT-Pflanze in den NGT-Lebens- oder -Futtermitteln, sowie eine Begründung für etwaige Anpassungen der Methode in den in Artikel 19 Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Fällen;

b) die Angabe des Ortes, an dem geeignetes Referenzmaterial zugänglich ist.

(6) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe d und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält die Stellungnahme auch einen Vorschlag für eine Kennzeichnung gemäß Artikel 23 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 21

Gültigkeitsdauer der Zulassung nach der Verlängerung

Abweichend von Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gilt die Zulassung nach der ersten Verlängerung unbefristet, es sei denn, die Kommission beschließt, die Zulassung aus berechtigten Gründen auf der Grundlage der Ergebnisse der gemäß der vorliegenden Verordnung durchgeführten Risikobewertung und der Erfahrungen mit der Verwendung, einschließlich der Ergebnisse der Überwachung, sofern dies in der Zulassung angegeben ist, für einen begrenzten Zeitraum zu verlängern.

Ergibt sich aus den Überwachungsergebnissen, dass ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt besteht, oder stützen neue wissenschaftliche Daten eine solche Hypothese, so kann die zuständige Behörde ihre Entscheidung widerrufen. Die Entscheidung über den Widerruf ist dem Empfänger der Entscheidung per Einschreiben zu übermitteln, der binnen 15 Tagen Stellung nehmen kann. In diesem Fall ist das Inverkehrbringen der NGT-Pflanze bzw. des NGT-Erzeugnisses ab dem Tag nach Eingang des Einschreibens verboten. **[Abänd. 270]**

ABSCHNITT 4

Gemeinsame Bestimmungen für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2

Artikel 22

Anreize für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2, die für die Nachhaltigkeit relevante Merkmale enthalten

(1) Die Anreize dieses Artikels gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2, wenn mindestens eines der durch die genetische Veränderung übertragenen Merkmale der NGT-Pflanze in ~~Anhang III Teil 1~~ ***Artikel 51 Absatz 1 der Verordnung (EU).../... (*)*** enthalten ist und keine Merkmale gemäß Teil 2 des genannten Anhangs vorhanden sind. **[Abänd. 57]**

(2) Für Anträge auf Zulassung, die gemäß den Artikeln 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19 gestellt werden, gelten folgende Anreize:

a) abweichend von Artikel 20 Absatz 1 Unterabsatz 1 der vorliegenden Verordnung gibt die Behörde ihre Stellungnahme zu dem Antrag innerhalb von vier Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags ab, es sei denn, die Komplexität des Erzeugnisses erfordert die Anwendung der in Artikel 20 Absatz 1 genannten Frist. Die Frist kann unter den in Artikel 20 Absatz 1 Unterabschnitt 2 genannten Bedingungen verlängert werden;

b) handelt es sich bei dem Antragsteller um ein KMU, so wird er von der Zahlung der finanziellen Beiträge an das Referenzlaboratorium der Europäischen Union und das Europäische Netz der GVO-Laboratorien gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ausgenommen.

(3) Für die Zwecke der Risikobewertung gemäß Anhang II gilt zusätzlich zu Artikel 32a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 folgende Beratung vor Antragstellung gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG in Verbindung mit Artikel 14 und für Zulassungsanträge gemäß Artikel 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19:

a) auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers oder Anmelders geben die Mitarbeiter der Behörde Ratschläge zu plausiblen Risikohypothesen, die der potenzielle Antragsteller oder Anmelder auf der Grundlage der Eigenschaften einer Pflanze, eines Erzeugnisses oder einer hypothetischen Pflanze oder eines hypothetischen Erzeugnisses ermittelt hat und die durch die Bereitstellung der Informationen gemäß Anhang II Teile 2 und 3 behandelt werden müssen. Die Beratung erstreckt sich jedoch nicht auf die Gestaltung von Studien zur Untersuchung der Risikohypothesen;

b) handelt es sich bei dem potenziellen Antragsteller oder Anmelder um ein KMU, so kann er der Behörde mitteilen, wie er die unter Buchstabe a genannten plausiblen Risikohypothesen zu behandeln gedenkt, die er auf der Grundlage der Eigenschaften einer Pflanze, eines Erzeugnisses oder einer hypothetischen Pflanze oder eines hypothetischen Erzeugnisses ermittelt hat, einschließlich der Gestaltung der Studien, die er gemäß den Anforderungen von Anhang II Teile 2 und 3 durchzuführen gedenkt. Die Behörde berät zu den angemeldeten Informationen, einschließlich der Gestaltung der Studien.

(*) Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über Pflanzenvermehrungsmaterial (COM(2023)0414), (2023/0227(COD)).

(4) Die in Absatz 3 genannte Beratung vor Antragstellung muss folgenden Anforderungen genügen:

a) sie greift einer späteren Bewertung von Anträgen oder Anmeldungen durch das Gremium für genetisch veränderte Organismen der Behörde nicht vor und ist unverbindlich. Die Mitarbeiter der Behörde, die den Rat erteilen, dürfen nicht an wissenschaftlichen oder technischen Arbeiten beteiligt sein, die direkt oder indirekt für den Antrag oder die Anmeldung, der oder die Gegenstand der Beratung ist, relevant sind;

b) für potenzielle Anmeldungen gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG in Verbindung mit Artikel 14 und für potenzielle Anträge gemäß den Artikeln 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19 betreffend eine NGT-Pflanze der Kategorie 2, die als Saatgut oder anderes Pflanzenvermehrungsmaterial verwendet werden soll, erteilt die Behörde gemeinsam oder in enger Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die Anmeldung oder der Antrag eingereicht werden soll, eine Beratung vor der Antragstellung;

c) sobald ein Antrag oder eine Anmeldung als gültig erachtet wurde, veröffentlicht die Behörde unverzüglich eine Zusammenfassung der Beratung vor der Einreichung. Artikel 38 Absatz 1a gilt entsprechend;

d) potenzielle Antragsteller oder Antragsteller, die nachweisen, dass sie ein KMU sind, können die in Absatz 3 Buchstabe a genannte Beratung vor Antragstellung zu verschiedenen Zeitpunkten anfordern.

(5) Anträge auf Gewährung von Anreizen sind bei der Behörde zum Zeitpunkt des Ersuchens um Beratung gemäß Absatz 3 oder des Antrags gemäß den Artikeln 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19 zusammen mit folgenden Informationen einzureichen:

a) die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das/die durch die genetische Veränderung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 übertragene(n) beabsichtigte(n) Merkmal(e) die Bedingungen gemäß Absatz 1 erfüllt/erfüllen;

b) gegebenenfalls die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei dem (potenziellen) Antragsteller oder Anmelder um ein KMU handelt;

c) für die Zwecke von Absatz 3 Informationen über die in Anhang II Teil 1 aufgeführten Aspekte, soweit sie bereits bereitgestellt werden können, sowie sonstige relevante Informationen.

(6) Artikel 26 der Richtlinie 2001/18/EG und Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gelten gegebenenfalls für Informationen, die der Behörde gemäß diesem Artikel vorgelegt werden.

(7) Die Behörde legt die praktischen Modalitäten für die Durchführung der Absätze 3 bis 6 fest.

(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 26 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Listen der Merkmale von NGT-Pflanzen in Anhang III zu erlassen, um sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt und neue Erkenntnisse über die Auswirkungen dieser Merkmale auf die Nachhaltigkeit anzupassen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

a) die Kommission berücksichtigt die Überwachung der Auswirkungen dieser Verordnung gemäß Artikel 30 Absatz 3;

b) die Kommission führt eine aktuelle wissenschaftliche Literaturauswertung der Auswirkungen der Merkmale auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit durch, die sie in die Liste in Anhang III aufzunehmen oder daraus zu streichen beabsichtigt;

c) gegebenenfalls berücksichtigt die Kommission die Ergebnisse der gemäß Artikel 14 Buchstabe h oder Artikel 19 Absatz 3 durchgeführten Überwachung von NGT-Pflanzen, die die durch ihre genetische Veränderung übertragenen Merkmale beherbergen.

Artikel 23

Kennzeichnung zugelassener NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2

Zusätzlich zu den Kennzeichnungsvorschriften gemäß Artikel 21 der Richtlinie 2001/18/EG, den Artikeln 12, 13, 24 und 25 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Artikel 4 Absätze 6 bis 7 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 und unbeschadet der Anforderungen anderer Rechtsvorschriften der Union können bei der Kennzeichnung zugelassener NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2 auch die Merkmale angegeben werden, die durch die genetische Veränderung übertragen werden, wie in der Zustimmung oder Zulassung gemäß Kapitel III Abschnitte 2 oder 3 der vorliegenden Verordnung angegeben.

Artikel 24

Maßnahmen zur Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von NGT-Pflanzen der Kategorie 2

Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in Erzeugnissen zu vermeiden, die nicht unter die Richtlinie 2001/18/EG oder die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen.

Artikel 25

Anbau

Artikel 26b der Richtlinie 2001/18/EG gilt nicht für NGT-Pflanzen der Kategorie 2.

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 26

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass der delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 3***, Artikel 6 Absatz 11a*** und Artikel 22 Absatz 8 wird der Kommission für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens 9 Monate vor Ablauf des Zeitraums von 5 Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens 3 Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums. **[Abänd. 59]**

(3) Die Befugnisübertragungen gemäß Artikel 5 Absatz 3***, Artikel 6 Absatz 11a,*** und Artikel 22 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt. **[Abänd. 60]**

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung ([30]) enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

([30]) ABl. L 123, 12.5.2016, S. 1.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 3***, Artikel 6 Absatz 11a*** und Artikel 22 Absatz 8 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um 2 Monate verlängert. **[Abänd. 61]**

Artikel 27

Durchführungsrechtsakte

Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend

a) ~~die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei einer Pflanze um eine NGT-Pflanze handelt;~~ **[Abänd. 62]**

b) ~~die Ausarbeitung und die Vorlage der Überprüfungsersuchen gemäß den Artikeln 6 und 7;~~ **[Abänd. 63]**

c) die Methodik und die Informationsanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die Sicherheitsbewertungen von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 gemäß den in Anhang II festgelegten Grundsätzen und Kriterien;

d) die Anwendung der Artikel 14 und 19, einschließlich der Vorschriften über die Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldung oder des Antrags;

e) angepasste Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an Analysemethoden gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe l und Artikel 19 Absatz 2.

Vor dem Erlass der in den Buchstaben a bis d genannten Durchführungsrechtsakte konsultiert die Kommission die Behörde. Der Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 28

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 182/2011.

Artikel 29

Leitlinien

(1) Vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung veröffentlicht die Behörde ausführliche Leitlinien, um Anmelder oder Antragsteller bei der Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldungen und des Antrags gemäß den Kapiteln II und III sowie bei der Durchführung des Anhangs II zu unterstützen.

(2) Vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung veröffentlicht das gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete Referenzlaboratorium der Europäischen Union für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel mit Unterstützung des Europäischen Netzes der GVO-Laboratorien ausführliche Leitlinien zur Unterstützung des Anmelders oder des Antragstellers bei der Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe l und Artikel 19 Absatz 2.

Artikel 30

Überwachung, Berichterstattung und Evaluierung

(1) Frühestens drei Jahre nach Erlass des ersten Beschlusses gemäß Artikel 6 Absatz 8 oder Absatz 10 oder Artikel 7 Absatz 6 oder gemäß Kapitel III Abschnitte 2 oder 3 und danach alle fünf Jahre übermittelt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung.

(2) In dem Bericht werden auch ***Fragen in Bezug auf die biologische Vielfalt und die Umwelt, die Gesundheit von Mensch und Tier, Veränderungen der Anbaumethoden sowie sozioökonomische und*** ethische Fragen ~~behandelt~~, die sich bei der Anwendung dieser Verordnung ergeben haben ***könnten, ermittelt und behandelt***. **[Abänd. 64]**

(3) Für die Zwecke der Berichterstattung gemäß Absatz 1 legt die Kommission spätestens bis zum [24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] nach Anhörung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ein detailliertes Programm zur Überwachung der Auswirkungen dieser Verordnung auf der Grundlage von Indikatoren fest***, einschließlich der beabsichtigten und unbeabsichtigten Auswirkungen und der systematischen Auswirkungen auf die Umwelt, die biologische Vielfalt und die Ökosysteme***. Darin wird auch festgelegt, welche Maßnahmen die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Erfassung und Auswertung der Daten und sonstigen Nachweise zu treffen haben. **[Abänd. 65]**

(4) Frühestens zwei Jahre nach der Veröffentlichung des ersten Berichts gemäß Absatz 1 führt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung und ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt, die Verbraucherinformation, das Funktionieren des Binnenmarkts sowie die wirtschaftliche, ökologische und soziale Nachhaltigkeit durch.

(5) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse der in Absatz 4 genannten Bewertung vor.

(5a) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen bis Juni 2025 einen Bericht über die Rolle und die Auswirkungen von Patenten auf den Zugang von Züchtern und Landwirten zu vielfältigem Pflanzenvermehrungsmaterial sowie über Innovationen und insbesondere über die Chancen für KMU vor. In dem Bericht wird bewertet, ob zusätzlich zu den in Artikel 4a und Artikel 33a dieser Verordnung genannten rechtlichen Bestimmungen weitere rechtliche Bestimmungen erforderlich sind. Soweit dies angezeigt ist, um den Zugang von Züchtern und Landwirten zu Pflanzenvermehrungsmaterial, die Vielfalt des Saatguts und erschwingliche Preise sicherzustellen, wird dem Bericht ein Legislativvorschlag beigefügt, mit dem weitere notwendige Anpassungen an dem Rahmen für die Rechte des geistigen Eigentums angegangen werden. **[Abänd. 66]**

(5b) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen bis 2024 einen Bericht, in dem die Besonderheiten anderer nicht unter diese Rechtsvorschriften fallender Bereiche und deren Erfordernisse, etwa mit Blick auf Mikroorganismen, bewertet werden, sowie einen Vorschlag für weitere politische Maßnahmen vor. **[Abänd. 67]**

(5c) Die Kommission bewertet alle vier Jahre die in Anhang I festgelegten Kriterien für die Gleichwertigkeit und aktualisiert sie erforderlichenfalls im Wege eines delegierten Rechtsakts gemäß Artikel 5 Absatz 3. **[Abänd. 68]**

Artikel 31

Bezugnahmen in anderen Rechtsvorschriften der Union

In Bezug auf NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gelten Bezugnahmen in anderen Rechtsvorschriften der Union auf Anhang II oder Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG als Bezugnahmen auf Anhang II Teile 1 und 2 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 32

Überprüfung auf dem Verwaltungsweg

Entscheidungen oder Unterlassungen der Behörde im Rahmen der ihr mit dieser Verordnung übertragenen Befugnisse können von der Kommission aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder einer unmittelbar und individuell betroffenen Person überprüft werden.

Zu diesem Zweck muss bei der Kommission binnen einer Frist von zwei Monaten ab dem Tag, an dem die betroffene Person von der betreffenden Handlung oder Unterlassung Kenntnis erlangt hat, ein Antrag gestellt werden.

Die Kommission entscheidet innerhalb von zwei Monaten und verpflichtet die Behörde gegebenenfalls, ihre Entscheidung aufzuheben oder der Unterlassung abzuhelfen.

Artikel 33

Änderung der Verordnung (EU) 2017/625

Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/625 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii erhält folgende Fassung:

„ii) den Anbau von GVO zur Herstellung von Lebens- und Futtermitteln und die vorschriftsmäßige Anwendung des Überwachungsplans gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung [Verweis auf die vorliegende Verordnung];";

2. Absatz 3 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) den Anbau von GVO zur Herstellung von Lebens- und Futtermitteln und die vorschriftsmäßige Anwendung des Überwachungsplans gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung [Verweis auf die vorliegende Verordnung];".

Artikel 33a

Änderungen der Richtlinie 98/44/EG ([31])

1. Artikel 4 der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen wird wie folgt geändert:

a. In Absatz 1 werden folgende Buchstaben angefügt:

„***c) NGT-Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale im Sinne der Verordnung (EU).../... [ABl. bitte die Nummer dieser Verordnung einfügen];***

d) Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale, die durch Techniken gewonnen werden können, die gemäß Anhang IB der Richtlinie 2001/18/EG von deren Anwendungsbereich ausgenommen sind.".

b. Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„***(4) Die Absätze 2 und 3 lassen die in Absatz 1 genannten Ausnahmen von der Patentierbarkeit unberührt."***.

2. In Artikel 8 wird folgender Absatz angefügt:

„***(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 erstreckt sich der Schutz eines Patents für biologisches Material, das infolge der Erfindung bestimmte Eigenschaften besitzt, weder auf biologisches Material mit denselben Eigenschaften, das unabhängig von dem patentierten biologischen Material und nach einem im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnen wurde, noch auf biologisches Material, das durch Reproduktion oder Vermehrung aus Letzterem gewonnen wurde."***.

3. In Artikel 9 werden die folgenden Absätze angefügt:

„***(2) Abweichend von Absatz 1 ist ein Pflanzenerzeugnis, das genetische Informationen enthält oder aus solchen besteht, die durch ein patentierbares technisches Verfahren gewonnen wurden, nicht patentierbar, wenn es sich nicht von Pflanzenerzeugnissen unterscheidet, die dieselben genetischen Informationen enthalten oder aus ihnen bestehen, die durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurden.***

(3) Abweichend von Absatz 1 erstreckt sich der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus genetischen Informationen besteht oder sie enthält, nicht auf Pflanzenmaterial, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetischen Informationen enthalten sind und ihre Funktion erfüllen, das sich jedoch nicht von Pflanzenmaterial unterscheidet, das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde oder gewonnen werden kann.

([31]) ***Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Abl. L 213 vom 30.7.1998, S. 13.***

***(4) Der Schutz, der durch ein Patent für ein technisches Verfahren erteilt wird, das die Produktion eines Erzeugnisses ermöglicht, das aus genetischen Informationen besteht oder sie enthält, erstreckt sich nicht auf Pflanzenmaterial, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetischen Informationen enthalten sind und ihre Funktion erfüllen, das sich jedoch nicht von Pflanzenmaterial unterscheidet, das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde oder gewonnen werden kann.*" [Abänd. 69, 291cp1, 230/rev1 and 291cp3]**

Artikel 34

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Sie gilt ab dem [24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]. ***Artikel 4a und Artikel 33a gelten ab dem Datum des Inkrafttretens.* [Abänd. 70]**

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu … am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident /// Die Präsidentin*

ANHANG I

Kriterien für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen

Eine NGT-Pflanze gilt als gleichwertig mit herkömmlichen Pflanzen, wenn ~~sie sich von der Empfänger-/Elternpflanze durch nicht mehr als 20 genetische Veränderungen der~~***die folgenden*** unter den Nummern 1 ~~bis 5~~***und 1a*** genannten ~~Arten in einer DNA-Sequenz unterscheidet, die eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweist, die durch bioinformatische Werkzeuge vorhergesagt werden kann.~~***Bedingungen erfüllt sind:*** **[Abänd. 71]**

1) ***Die Anzahl der folgenden genetischen Veränderungen, die miteinander kombiniert werden können, ist nicht höher als drei je Proteinkodierungssequenz, wobei zu berücksichtigen ist, dass Mutationen in Intronen und regulierenden Sequenzen von dieser Obergrenze ausgenommen sind:***

   a) Ersatz oder Einführung von höchstens 20 Nukleotiden;

   b) Streichung einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden; **[Abänd. 72]**

1a) Die folgenden genetischen Veränderungen, die miteinander kombiniert werden können, erzeugen kein chimärisches Protein, das in Arten des Genpools für Zuchtzwecke nicht vorhanden ist, und unterbrechen kein endogenes Gen:

   a) Einfügen von im Genpool für Zuchtzwecke vorhandenen zusammenhängenden DNA-Sequenzen;

   b) Ersatz endogener DNA-Sequenzen durch im Genpool für Zuchtzwecke vorhandene zusammenhängende DNA-Sequenzen;

   c) Umkehrung oder Translokation von im Genpool für Zuchtzwecke vorhandenen zusammenhängenden endogenen DNA-Sequenzen. **[Abänd. 73]**

~~2) Streichung einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden;~~ **[Abänd. 74]**

~~3) sofern die genetische Veränderung ein endogenes Gen nicht unterbricht:~~

   ~~a) gezielte Einführung einer zusammenhängenden DNA-Sequenz in den Genpool des Züchters;~~

   ~~b) gezielter Ersatz einer endogenen DNA-Sequenz durch eine im Genpool des Züchters vorhandene zusammenhängende DNA-Sequenz;~~ **[Abänd. 75]**

~~4) gezielte Umkehrung einer Abfolge beliebiger Nukleotide;~~ **[Abänd. 76]**

~~5) jede andere gezielte Veränderung jeglicher Größe unter der Bedingung, dass die resultierenden DNA-Sequenzen bereits (möglicherweise mit Veränderungen gemäß den Nummern 1 und/oder 2) in einer Art aus dem Genpool der Züchter auftreten.~~ **[Abänd. 77]**

Anhang II

Risikobewertung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2

In Teil 1 dieses Anhangs werden die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die bei der Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gemäß Artikel 13 Buchstaben c und d, Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe a sowie bei der Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b zu befolgen sind. In Teil 2 werden spezifische Informationen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und in Teil 3 spezifische Informationen für die Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 beschrieben.

Teil 1 – Allgemeine Grundsätze und Informationen

Die Umweltverträglichkeitsprüfung wird nach den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt.

Art und Menge der Informationen, die für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gemäß Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG und für die Bewertung der Sicherheit von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 erforderlich sind, sind an ihr Risikoprofil anzupassen. Zu berücksichtigen sind u. a.:

a) die Merkmale der NGT-Pflanzen, insbesondere die eingeführten Merkmale, die Funktion der veränderten oder eingeführten Genomsequenz(en) und die Funktion eines Gens, das durch die Einführung eines Cisgens oder von Teilen davon unterbrochen wird;

***aa) die Merkmale der Empfängerpflanze, etwa Allergenität, Genflusspotenzial, Unkrautpotenzial und ökologische Funktion;* [Abänd. 78]**

b) frühere Erfahrungen mit dem Verzehr ähnlicher Pflanzen oder daraus gewonnener Erzeugnisse;

c) frühere Erfahrung mit dem Anbau derselben Pflanzenarten oder Pflanzenarten, die ähnliche Merkmale aufweisen oder bei denen ähnliche Genomsequenzen verändert, eingeführt oder unterbrochen wurden;

d) der Umfang und die Bedingungen der Freisetzung;

e) die beabsichtigten Verwendungsbedingungen der NGT-Pflanze.

Die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die Risikobewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 umfassen Folgendes:

a) Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren,

b) Expositionsbeurteilung,

c) Risikobeschreibung.

Folgende Angaben sind immer erforderlich:

a) Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren

   i) Informationen zu den Empfängerpflanzen oder gegebenenfalls den Elternpflanzen,

   ii) molekulare Charakterisierung.

   Die Informationen werden durch Zusammenstellung bereits verfügbarer Daten aus der wissenschaftlichen Literatur oder aus anderen Quellen oder erforderlichenfalls durch Generierung wissenschaftlicher Daten mittels Durchführung geeigneter experimenteller oder bioinformatischer Studien, bereitgestellt.

b) Expositionsbeurteilung

   Es sind Informationen über die Wahrscheinlichkeit jeder einzelnen möglichen schädlichen Auswirkung vorzulegen. Dies ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Merkmale des/der Aufnahmemilieus, der beabsichtigten Funktion, der Rolle in der Ernährung, des erwarteten Umfangs der Verwendung des Lebens- und Futtermittels in der EU und des Geltungsbereichs des Zulassungsantrags zu bewerten.

c) Risikobeschreibung

   Der Antragsteller stützt seine Risikobeschreibung von NGT-Pflanzen sowie -Lebensmitteln und Futtermitteln auf Informationen aus der Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren und der Expositionsbeurteilung. Zur Charakterisierung des Risikos werden für jede etwaige schädliche Auswirkung das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der schädlichen Auswirkung zueinander in Beziehung gesetzt, um eine quantitative oder semiquantitative Risikoeinschätzung abzugeben. Gegebenenfalls ist die Unsicherheit für jedes ermittelte Risiko zu beschreiben.

Informationen zur Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren gemäß den Teilen 2 und 3 sind nur erforderlich, wenn die spezifischen Merkmale und die beabsichtigte Verwendung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 oder der NGT-Lebensmittel oder -Futtermittel der Kategorie 2 zu einer plausiblen Risikohypothese führen, auf die unter Verwendung der spezifizierten Informationen eingegangen werden kann.

Teil 2 – Spezifische Informationen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 betreffend die Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren

1) Analyse der agronomischen, phänotypischen und Zusammensetzungsmerkmale

2) Persistenz und Invasivität

3) Möglicher Transfer von Genen

4) Wechselwirkungen zwischen der NGT-Pflanze und Zielorganismen

5) Wechselwirkungen zwischen der NGT-Pflanze und Nichtzielorganismen

6) Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte

***6a) Auswirkungen auf den ökologischen/biologischen Anbau* [Abänd. 79]**

7) Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse

8) Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

***8a) Auswirkungen auf den Schutz und die Erhaltung der biologischen Vielfalt* [Abänd. 80]**

Teil 3 – Spezifische Informationen für die Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 in Bezug auf die Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren

1) Analyse der agronomischen, phänotypischen und Zusammensetzungsmerkmale

2) Toxikologie

3) Allergenität

4) Ernährungsphysiologische Bewertung

Anhang III

Merkmale nach Artikel ***6 und Artikel*** 22 **[Abänd. 81]**

Teil 1

Merkmale, die die Anreize gemäß Artikel 22 rechtfertigen:

1) Ertrag, einschließlich Ertragsstabilität und Ertrag unter Bedingungen mit geringem Betriebsmitteleinsatz***, sofern diese Merkmale auch zu Nummer 2, 3 oder 4 dieses Anhangs beitragen***; **[Abänd. 82]**

2) Toleranz/Widerstandsfähigkeit gegenüber biotischen Stressfaktoren (z. B. Pflanzenkrankheiten, die durch Nematoden, Pilze, Bakterien, Viren oder andere Schädlinge verursacht werden);

3) Toleranz/Widerstandsfähigkeit gegenüber abiotischen Stressfaktoren, einschließlich solcher, die durch den Klimawandel verursacht oder verschärft werden;

4) effizientere Nutzung von Ressourcen wie Wasser und Nährstoffen;

5) Merkmale, die die Nachhaltigkeit der Lagerung, der Verarbeitung und des Vertriebs verbessern;

6) Verbesserung der Qualität oder der ernährungsphysiologischen Eigenschaften;

7) verringerter Bedarf an externen Betriebsmitteln wie ~~Pflanzenschutzmitteln und~~ Düngemitteln***, sofern dies nicht im Widerspruch zu Anhang III Teil 2 steht***. **[Abänd. 83]**

Teil 2

Merkmale, die die Anwendung der in Artikel 22 genannten Anreize ausschließen: Toleranz gegenüber Herbiziden.