P9_TA(2024)0325

Φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τρόφιμα και ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Απριλίου 2024 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(C/2025/3751)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

— έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2023)0411),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2, το άρθρο 43 παράγραφος 2, το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0238/2023),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

— έχοντας υπόψη τις αιτιολογημένες γνώμες που υποβλήθηκαν από την Κυπριακή Βουλή και το Κοινοβούλιο της Ουγγαρίας, στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου αριθ. 2 σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, με τις οποίες υποστηρίζεται ότι το σχέδιο νομοθετικής πράξης δεν συνάδει προς την αρχή της επικουρικότητας,

— έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 26ης Οκτωβρίου 2023 ([1]),

— έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών της 17ης Απριλίου 2024 ([2]),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,

— έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Γεωργίας και Ανάπτυξης της Υπαίθρου,

— έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (A9-0014/2024),

1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω ([3])·

2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·

3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

([1]) ΕΕ C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα.
([3]) Η παρούσα θέση αντιστοιχεί στις τροπολογίες που εγκρίθηκαν στις 7 Φεβρουαρίου 2024 (Κείμενα που εγκρίθηκαν, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 24 Απριλίου 2024 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2024/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 *και της οδηγίας 98/44/ΕΚ* [Τροπολογία 292]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Από το 2001, όταν εκδόθηκε η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον, η σημαντική πρόοδος στη βιοτεχνολογία έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων γονιδιωματικών τεχνικών (NGT), και ιδίως τεχνικών επεξεργασίας του γονιδιώματος που επιτρέπουν αλλαγές στο γονιδίωμα σε επακριβώς καθορισμένες θέσεις. ***Η σημαντική πρόοδος που έχει σημειωθεί στη γενετική μηχανική έχει ήδη συμβάλει στην ευρεία χρήση της επιλογής υποβοηθούμενης από δείκτες, η οποία καθιστά δυνατή την ταυτοποίηση και την κινητοποίηση γονιδίων που υπάρχουν στη βιοποικιλότητα και παρουσιάζουν ενδιαφέρον.*** **[Τροπολογία 1]**

(1α) Η δυνατότητα κατοχύρωσης των νέων γονιδιωματικών τεχνικών με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τα αποτελέσματα της χρήσης τους ενέχουν τον κίνδυνο να ενισχυθεί η κυριαρχία των πολυεθνικών εταιρειών παραγωγής σπόρων ως προς την πρόσβαση των γεωργών σε σπόρους. Σε ένα πλαίσιο όπου οι μεγάλες εταιρείες έχουν ήδη το μονοπώλιο στην παραγωγή σπόρων και ελέγχουν ολοένα και περισσότερο τους φυσικούς πόρους, μια τέτοια κατάσταση θα στερήσει από τους γεωργούς κάθε ελευθερία κινήσεων, καθιστώντας τους εξαρτημένους από ιδιωτικές εταιρείες. Για τον λόγο αυτό, είναι επιτακτική ανάγκη να απαγορευθούν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στα εν λόγω προϊόντα. **[Τροπολογία 167]**

(2) Οι NGT αποτελούν μια πολυποίκιλη ομάδα γονιδιωματικών τεχνικών, καθεμία από τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορους τρόπους για την επίτευξη διαφορετικών αποτελεσμάτων και προϊόντων. Μπορούν να παραγάγουν οργανισμούς με τροποποιήσεις ισοδύναμες με εκείνες που μπορούν να επιτευχθούν με συμβατικές μεθόδους βελτίωσης ή οργανισμούς με πιο σύνθετες τροποποιήσεις. Από τις NGT, η στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και η τεχνική cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής intragenesis) εισάγουν γενετικές τροποποιήσεις χωρίς την ένθεση γενετικού υλικού από μη διασταυρώσιμα είδη (τη λεγόμενη transgenesis). Οι τεχνικές αυτές στηρίζονται μόνο στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών, δηλαδή στο σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες για συμβατική αναπαραγωγή, μεταξύ άλλων από είδη φυτών με μακρινή συγγένεια μεταξύ τους, τα οποία μπορούν να διασταυρωθούν με προηγμένες τεχνικές βελτίωσης. Οι τεχνικές στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης προκαλούν τροποποίηση της ακολουθίας DNA σε ~~επακριβώς καθορισμένες~~ ***στοχευμένες*** θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού. Οι τεχνικές cisgenesis έχουν ως αποτέλεσμα την ένθεση, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών. Η τεχνική intragenesis είναι υποκατηγορία της cisgenesis και συνίσταται στην ένθεση ενός αναδιαταγμένου αντιγράφου γενετικού υλικού που αποτελείται από δύο ή περισσότερες αλληλουχίες DNA που υπάρχουν ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών. **[Τροπολογία 2]**

[1] Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

(3) Σήμερα βρίσκονται σε εξέλιξη έρευνες από δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς για τη χρήση NGT σε μεγαλύτερο φάσμα καλλιεργειών και γνωρισμάτων σε σύγκριση με εκείνα που παράγονται μέσω διαγονιδιακών τεχνικών εγκεκριμένων στην Ένωση ή παγκοσμίως ([2]). Σε αυτά περιλαμβάνονται φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα σε ασθένειες και επιβλαβείς οργανισμούς των φυτών***, φυτά με ανοχή σε ζιζανιοκτόνα***, φυτά με βελτιωμένη ανοχή ή ανθεκτικότητα στις επιπτώσεις της κλιματικής αλλαγής και τις περιβαλλοντικές πιέσεις, βελτιωμένη αποδοτικότητα στη χρήση θρεπτικών ουσιών και νερού, υψηλότερες αποδόσεις, μεγαλύτερη αντοχή και βελτιωμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά. Αυτοί οι τύποι νέων φυτών, σε συνδυασμό με τη σχετικά εύκολη και γρήγορη εφαρμογή αυτών των νέων τεχνικών, θα μπορούσαν να αποφέρουν οφέλη για τους γεωργούς, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, οι NGT έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας ([3]), της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» ([4]), των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα ([5]) και για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή ([6]), στην παγκόσμια επισιτιστική ασφάλεια ([7]), στη στρατηγική για τη βιοοικονομία ([8]) και στη στρατηγική αυτονομία της Ένωσης ([9]). **[Τροπολογία 3]**

(4) Η σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον οργανισμών που προέκυψαν από NGT, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοιους οργανισμούς, καθώς και η διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από τέτοιους οργανισμούς, υπόκεινται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]) και, στην περίπτωση των τροφίμων και των ζωοτροφών, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ([11]), ενώ η περιορισμένη χρήση φυτικών κυττάρων υπόκειται στην οδηγία 2009/1/ΕΚ και οι διασυνοριακές διακινήσεις φυτών NGT προς τρίτες χώρες ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 («νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ»).

(5) Στην απόφασή του στην υπόθεση C-528/16 Confédération paysanne και λοιποί ([12]), το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έκρινε ότι οι ΓΤΟ που προκύπτουν με νέες τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιγένεσης που εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν κυρίως μετά την έκδοση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν μπορούν να θεωρηθούν ότι εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.

(6) Το Συμβούλιο, με την απόφαση (ΕΕ) 2019/1904 ([13]), ζήτησε από την Επιτροπή να υποβάλει, έως τις 30 Απριλίου 2021, μελέτη υπό το πρίσμα της εν λόγω απόφασης σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης, καθώς και πρόταση (συνοδευόμενη από εκτίμηση επιπτώσεων), κατά περίπτωση, ανάλογα με τα συμπεράσματα της μελέτης.

([2]) Οι γνώσεις και οι λύσεις που προκύπτουν από χρηματοδοτούμενα από την ΕΕ έργα έρευνας και καινοτομίας σχετικά με τις στρατηγικές φυτικής βελτίωσης μπορούν να συμβάλουν στην αντιμετώπιση των προκλήσεων όσον αφορά την ανίχνευση, στη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της γνησιότητας και στην προώθηση της καινοτομίας στον τομέα των νέων γονιδιωματικών τεχνικών. Περισσότερα από 1 000 έργα χρηματοδοτήθηκαν στο πλαίσιο του έβδομου προγράμματος-πλαισίου και του διάδοχου προγράμματος «Ορίζων 2020», με επένδυση άνω των 3 δισεκατομμυρίων ευρώ. Συνεχίζεται επίσης η στήριξη από το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» για νέα συνεργατικά ερευνητικά έργα σχετικά με στρατηγικές φυτικής βελτίωσης [SWD(2021)0092].

([3]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [COM(2019)0640].

([4]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Από το αγρόκτημα στο πιάτο — Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων» [COM(2020)0381].

([5]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Στρατηγική της ΕΕ για τη βιοποικιλότητα με ορίζοντα το 2030: Επαναφορά της φύσης στη ζωή μας» [COM(2020)0380].

([6]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Διαμορφώνοντας μια Ευρώπη ανθεκτική στην κλιματική αλλαγή – η νέα στρατηγική της ΕΕ για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή» [COM(2021)0082].

([7]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Διασφάλιση της επισιτιστικής ασφάλειας και ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων τροφίμων» [COM(2022)0133], Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems (Γονιδιακή τροποποίηση και αγροδιατροφικά συστήματα), Ρώμη, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Βιώσιμη βιοοικονομία για την Ευρώπη — Ενίσχυση της σύνδεσης μεταξύ οικονομίας, κοινωνίας και περιβάλλοντος: επικαιροποιημένη στρατηγική για τη βιοοικονομία), Υπηρεσία Εκδόσεων, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

([9]) Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Επανεξέταση της εμπορικής πολιτικής — Μια ανοικτή, βιώσιμη και δυναμική εμπορική πολιτική» [COM(2021) 0066].

([10]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

([11]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

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

([13]) Απόφαση (ΕΕ) 2019/1904 του Συμβουλίου, της 8ης Νοεμβρίου 2019, με την οποία καλείται η Επιτροπή να υποβάλει μελέτη υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16 σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης, καθώς και πρόταση, εφόσον κριθεί σκόπιμο βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης (ΕΕ L 293 της 14.11.2019, σ. 103).

(7) Η μελέτη της Επιτροπής σχετικά με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές ([14]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν είναι κατάλληλη για τους σκοπούς της ρύθμισης της σκόπιμης ελευθέρωσης φυτών που προκύπτουν από ορισμένες NGT και της διάθεσης στην αγορά σχετικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών. Ειδικότερα, η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διαδικασία έγκρισης και οι απαιτήσεις αξιολόγησης κινδύνου για τους ΓΤΟ στο πλαίσιο της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν είναι προσαρμοσμένες στην ποικιλία των οργανισμών και προϊόντων που μπορούν να δυνητικά ληφθούν με ορισμένες NGT, και συγκεκριμένα τη στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και τη cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της intragenesis), και οι απαιτήσεις αυτές μπορεί να είναι δυσανάλογες ή ανεπαρκείς. Η μελέτη έδειξε ότι αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φυτά που λαμβάνονται με τις εν λόγω τεχνικές, δεδομένου του όγκου των ήδη διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, ιδίως όσον αφορά την ασφάλειά τους. Επιπλέον, η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ είναι δύσκολο να εφαρμοστεί και να επιβληθεί όσον αφορά τα φυτά που προκύπτουν από στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis, και τα σχετικά προϊόντα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με τις τεχνικές αυτές δεν μπορούν να διακριθούν, μέσω μεθόδων ανάλυσης, από τις φυσικές μεταλλάξεις ή από τις γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, ενώ οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με transgenesis μπορούν κατά κανόνα να διακριθούν. Επίσης, η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν συμβάλλει στην ανάπτυξη καινοτόμων και επωφελών προϊόντων που θα μπορούσαν να συνεισφέρουν στη βιωσιμότητα, την επισιτιστική ασφάλεια και την ανθεκτικότητα της αγροδιατροφικής αλυσίδας.

(8) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί ειδικό νομικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ που λαμβάνονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis και για τα σχετικά προϊόντα, όταν ελευθερώνονται σκόπιμα στο περιβάλλον ή διατίθενται στην αγορά.

(9) Με βάση τις υπάρχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ιδίως όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιοριστεί στους ΓΤΟ που είναι φυτά, δηλαδή στους οργανισμούς των ταξινομικών ομάδων Archaeplastida και Phaeophyceae***. Οι διαθέσιμες γνώσεις σχετικά με άλλους οργανισμούς, όπως,*** ~~και να εξαιρούνται~~ οι μικροοργανισμοί, οι μύκητες και τα ζώα, ~~για τα οποία οι διαθέσιμες γνώσεις είναι πιο περιορισμένες~~ ***θα πρέπει να επανεξεταστούν ενόψει μελλοντικών νομοθετικών πρωτοβουλιών σχετικά με αυτούς***. Για τον ίδιο λόγο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει μόνο τα φυτά που προκύπτουν από ορισμένες NGT: στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis (συμπεριλαμβανομένης της intragenesis) («φυτά NGT»), και όχι από άλλες νέες γονιδιωματικές τεχνικές. Τα εν λόγω φυτά NGT δεν φέρουν γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη. Οι ΓΤΟ που παράγονται με άλλες νέες γονιδιωματικές τεχνικές οι οποίες εισάγουν σε έναν οργανισμό γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη (transgenesis) θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται μόνο στη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ, δεδομένου ότι τα φυτά που προκύπτουν έτσι ενδέχεται να ενέχουν ειδικούς κινδύνους που συνδέονται με το διαγονίδιο. ~~Επιπλέον, δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι οι ισχύουσες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ χρειάζεται να προσαρμοστούν για τους ΓΤΟ που λαμβάνονται με transgenesis.~~ **[Τροπολογία 5]**

(10) ***Με πλήρη σεβασμό της αρχής της προφύλαξης,*** το νομικό πλαίσιο για τα φυτά NGT θα πρέπει να συμμερίζεται τους στόχους της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος και η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα εν λόγω φυτά και προϊόντα, ενώ παράλληλα θα λαμβάνεται υπόψη η ιδιαιτερότητα των φυτών NGT. Αυτό το νομικό πλαίσιο θα πρέπει να καθιστά δυνατή την ανάπτυξη και τη διάθεση στην αγορά φυτών, τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT και άλλα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά NGT («προϊόντα NGT»), ώστε να συνεισφέρει στους στόχους καινοτομίας και βιωσιμότητας της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα και για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή, και να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα του αγροδιατροφικού τομέα της Ένωσης σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο. **[Τροπολογία 6]**

(11) Ο παρών κανονισμός συνιστά lex specialis σε σχέση με τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ. Θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φυτά NGT και τα προϊόντα NGT. Ωστόσο, όταν δεν υπάρχουν ειδικοί κανόνες στον παρόντα κανονισμό, τα φυτά NGT και τα προϊόντα ~~(συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών)~~ που παράγονται από αυτά θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ και στους κανόνες για τους ΓΤΟ στην τομεακή νομοθεσία, όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 για τους επίσημους ελέγχους ή η νομοθεσία για ορισμένα προϊόντα, όπως το φυτικό και δασικό πολλαπλασιαστικό υλικό. **[Τροπολογία 7]**

(12) Οι δυνητικοί κίνδυνοι από τα φυτά NGT ποικίλλουν και κυμαίνονται από προφίλ κινδύνου όμοια με των φυτών συμβατικής βελτίωσης μέχρι ποικίλες πηγές κινδύνου και διάφορους βαθμούς κινδύνου, ενδεχομένως αντίστοιχων με των φυτών που λαμβάνονται με transgenesis. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει ειδικούς κανόνες για την προσαρμογή των απαιτήσεων εκτίμησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου ανάλογα με τους δυνητικούς κινδύνους, ή την απουσία αυτών, που ενέχουν τα φυτά NGT και τα προϊόντα NGT.

([14]) Μελέτη σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης και υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16 [SWD(2021)0092].

(13) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να διακρίνει δύο κατηγορίες φυτών NGT.

(13α) Τα φυτά NGT με δυνατότητα εμμονής, αναπαραγωγής ή εξάπλωσης στο περιβάλλον, εντός ή εκτός των αγρών, θα πρέπει να αξιολογούνται με το υψηλότερο επίπεδο ελέγχου όσον αφορά τις επιπτώσεις τέτοιων φυτών στη φύση και στο περιβάλλον. **[Τροπολογία 8]**

(14) Τα φυτά NGT που θα μπορούσαν να προκύψουν και με φυσικό τρόπο ή να παραχθούν με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης και οι απόγονοί τους ~~που λαμβάνονται με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης~~ («φυτά NGT κατηγορίας 1») θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως φυτά που έχουν προκύψει με φυσικό τρόπο ή έχουν παραχθεί με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, δεδομένου ότι είναι ισοδύναμα και οι κίνδυνοι που ενέχουν είναι συγκρίσιμοι, και συνεπώς να παρεκκλίνουν πλήρως από τη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ και από τις απαιτήσεις της τομεακής νομοθεσίας που αφορούν τους ΓΤΟ. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει τα κριτήρια με τα οποία θα εξακριβώνεται αν ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτά που απαντούν στη φύση ή που έχουν προκύψει από συμβατική βελτίωση, και να θεσπίσει διαδικασία με την οποία οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να επαληθεύουν και να λαμβάνουν απόφαση σχετικά με την εκπλήρωση των εν λόγω κριτηρίων προτού φυτά NGT ή προϊόντα NGT ελευθερωθούν στη φύση ή διατεθούν στην αγορά. Τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να είναι αντικειμενικά και να έχουν επιστημονική βάση. Θα πρέπει να καλύπτουν το είδος και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να παρατηρηθούν στη φύση ή σε οργανισμούς που προκύπτουν από συμβατικές τεχνικές βελτίωσης και θα πρέπει να περιλαμβάνουν όρια τόσο για το μέγεθος όσο και για τον αριθμό των γενετικών τροποποιήσεων στο γονιδίωμα των φυτών NGT. Δεδομένου ότι οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις εξελίσσονται ταχέως στον τομέα αυτόν, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να επικαιροποιεί τα εν λόγω κριτήρια με βάση την επιστημονική και τεχνική πρόοδο όσον αφορά το είδος και την έκταση των γενετικών τροποποιήσεων που μπορούν να επέλθουν στη φύση ή μέσω συμβατικής βελτίωσης. **[Τροπολογία 9]**

(14α) Λαμβάνοντας υπόψη την υψηλή πολυπλοκότητα των γονιδιωμάτων των φυτών, τα κριτήρια για να θεωρηθεί ότι ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτό που προκύπτει με φυσικό τρόπο ή με φυτό συμβατικής βελτίωσης θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν την ποικιλομορφία του γονιδιωματικού μεγέθους των φυτών και τα χαρακτηριστικά τους. Τα πολυπλοειδή φυτά περιέχουν περισσότερα από δύο ομόλογα χρωμοσώματα. Στην κατηγορία αυτή των πολυπλοειδών φυτών, τα τετραπλοειδή, τα εξαπλοειδή και τα οκταπλοειδή έχουν 4, 6 και 8 σύνολα χρωμοσωμάτων αντίστοιχα. Τα πολυπλοειδή φυτά τείνουν να εμφανίζουν μεγαλύτερο αριθμό γενετικών τροποποιήσεων σε σύγκριση με τα μονοπλοειδή φυτά. Για τους λόγους αυτούς, κάθε όριο στον συνολικό αριθμό μεμονωμένων τροποποιήσεων ανά φυτό θα πρέπει να αντικατοπτρίζει τον αριθμό των χρωμοσωμάτων που καθορίζονται σε ένα φυτό («πλοειδία»). **[Τροπολογία 10]**

(15) Όλα τα φυτά NGT που δεν ανήκουν στην κατηγορία 1 («φυτά NGT κατηγορίας 2») θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ διότι εμφανίζουν πιο σύνθετα σύνολα τροποποιήσεων στο γονιδίωμά τους.

(16) Τα φυτά και τα προϊόντα NGT κατηγορίας 1 δεν θα πρέπει να υπόκεινται στους κανόνες και τις απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ και σε διατάξεις άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης που αφορούν τους ΓΤΟ. Για λόγους ασφάλειας δικαίου για τους υπευθύνους επιχειρήσεων και για λόγους διαφάνειας, θα πρέπει να εκδίδεται δήλωση για το καθεστώς κάθε φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή του, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης στην αγορά.

(17) Η δήλωση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται πριν από κάθε σκόπιμη ελευθέρωση φυτών NGT κατηγορίας 1 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, όπως για δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες που πρόκειται να πραγματοποιηθούν στο έδαφος της Ένωσης, δεδομένου ότι τα κριτήρια βασίζονται σε δεδομένα που είναι διαθέσιμα πριν από τις δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες και δεν εξαρτώνται από τις δοκιμές αυτές. Όταν δεν πρόκειται να πραγματοποιηθούν δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες στο έδαφος της Ένωσης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να εξασφαλίζουν την εν λόγω δήλωση πριν από τη διάθεση του προϊόντος NGT κατηγορίας 1 στην αγορά.

(18) Δεδομένου ότι τα κριτήρια βάσει των οποίων θεωρείται ότι ένα φυτό NGT είναι ισοδύναμο με φυτά που απαντούν στη φύση ή έχουν παραχθεί με συμβατική βελτίωση δεν συνδέονται με τον τύπο δραστηριότητας που απαιτεί τη σκόπιμη ελευθέρωση του φυτού NGT, η δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1, η οποία υποβάλλεται πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωσή του για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά στην επικράτεια της Ένωσης, θα πρέπει να ισχύει και για τη διάθεση σχετικών προϊόντων NGT στην αγορά. Λόγω της υψηλής αβεβαιότητας που επικρατεί κατά το στάδιο των δοκιμών υπό πραγματικές συνθήκες σχετικά με τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και της πιθανής συμμετοχής μικρότερων επιχειρήσεων σ' αυτές τις ελευθερώσεις, η διαδικασία επαλήθευσης του καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τις δοκιμές θα πρέπει να εκτελείται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, καθώς αυτό θα είναι λιγότερο επαχθές για τους υπευθύνους επιχειρήσεων από διοικητική άποψη, και απόφαση σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο σε περίπτωση που υπάρχουν παρατηρήσεις στην έκθεση επαλήθευσης από άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές. Όταν το αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται πριν από τη διάθεση προϊόντων NGT στην αγορά ***και εάν υπάρχουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις από άλλα κράτη μέλη***, η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται σε ~~επίπεδο Ένωσης~~ ***διαβούλευση με την Επιτροπή και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή»),*** προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επαλήθευσης και η συνέπεια των δηλώσεων καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1. **[Τροπολογία 11]**

(18α) Για την αποτελεσματική επιλογή νέων ποικιλιών που θα βοηθήσουν τον γεωργικό τομέα να αυξήσει την επισιτιστική ασφάλεια, καθώς και τη βιωσιμότητα, την προσαρμογή και την ανθεκτικότητα σε σχέση με τις συνέπειες της κλιματικής αλλαγής, είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη η ιδιαιτερότητα των πολυπλοειδών φυτών, τα οποία είναι φυτά που περιέχουν περισσότερα από δύο γονιδιώματα. Για φυτά τέτοιου είδους, ο μέγιστος αριθμός γενετικών τροποποιήσεων που επιτρέπεται να συμπεριληφθούν στο φυτό NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να είναι ανάλογος με τον αριθμό των γονιδιωμάτων που περιέχουν. **[Τροπολογία 12]**

(19) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή και η ~~Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή)~~ ***Αρχή*** θα πρέπει να υπόκεινται σε ~~αυστηρές~~ ***κατάλληλες*** προθεσμίες ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δηλώσεις καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 υποβάλλονται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. **[Τροπολογία 13]**

(20) Η επαλήθευση του καθεστώτος ενός φυτού NGT κατηγορίας 1 είναι τεχνικό ζήτημα και δεν περιλαμβάνει πτυχές εκτίμησης κινδύνου ή διαχείρισης κινδύνου, και η απόφαση σχετικά με το καθεστώς έχει μόνο δηλωτικό χαρακτήρα. Ως εκ τούτου, όταν η διαδικασία διεξάγεται σε επίπεδο Ένωσης, οι εν λόγω εκτελεστικές αποφάσεις θα πρέπει να εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία, με υποστήριξη με επιστημονική και τεχνική βοήθεια από την Αρχή.

(21) Οι αποφάσεις με τις οποίες δηλώνεται το καθεστώς φυτού NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να αποδίδουν αριθμό αναγνώρισης στο συγκεκριμένο φυτό NGT προκειμένου να διασφαλίζεται η διαφάνεια και η ιχνηλασιμότητα των φυτών αυτών όταν καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων ~~και για τους σκοπούς της επισήμανσης του φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού που προέρχεται από αυτά~~. ***Οι πληροφορίες που παρατίθενται θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την τεχνική ή τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη του γνωρίσματος ή των γνωρισμάτων***. **[Τροπολογία 14]**

(22) Τα φυτά NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται σε οποιοδήποτε κανονιστικό πλαίσιο ισχύει για τα φυτά συμβατικής βελτίωσης. Όπως και στην περίπτωση των συμβατικών φυτών και προϊόντων, τα εν λόγω φυτά NGT και τα προϊόντα τους θα υπόκεινται στην ισχύουσα τομεακή νομοθεσία για τους σπόρους και άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και άλλα προϊόντα, καθώς και σε οριζόντια πλαίσια, όπως η νομοθεσία για τη διατήρηση της φύσης και η περιβαλλοντική ευθύνη. Στο πλαίσιο αυτό, τα τρόφιμα NGT κατηγορίας 1 που εμφανίζουν σημαντική μεταβολή στη σύνθεση ή τη δομή η οποία επηρεάζει τη θρεπτική αξία, τον μεταβολισμό ή το επίπεδο ανεπιθύμητων ουσιών του τροφίμου θα θεωρούνται νέα τρόφιμα και, ως εκ τούτου, θα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([15]) και θα αξιολογούνται σε αυτό το πλαίσιο.

(23) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([16]) για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου, απαγορεύει τη χρήση ΓΤΟ και προϊόντων από και με ΓΤΟ στη βιολογική παραγωγή. Για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, οι ΓΤΟ ορίζονται με παραπομπή στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, εξαιρώντας από την απαγόρευση τους ΓΤΟ που έχουν προκύψει με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα 1.Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Ως εκ τούτου, θα απαγορευτεί η χρήση φυτών NGT κατηγορίας 2 στη βιολογική παραγωγή. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί το καθεστώς των φυτών NGT κατηγορίας 1 για τους σκοπούς της βιολογικής παραγωγής. ***Επί του παρόντος, πρέπει να εξεταστεί περαιτέρω η συμβατότητα της χρήσης*** ~~Η~~ χρήση νέων γονιδιωματικών τεχνικών ~~είναι επί του παρόντος ασυμβίβαστη με την έννοια~~ ***με τις αρχές*** της βιολογικής παραγωγής ~~στον κανονισμό (ΕΚ) 2018/848 και με την αντίληψη των καταναλωτών για τα βιολογικά προϊόντα~~. Ως εκ τούτου, η χρήση φυτών NGT κατηγορίας 1 στη βιολογική παραγωγή θα πρέπει να απαγορευτεί και αυτή***, έως ότου εξεταστεί περαιτέρω η συμβατότητα***. **[Τροπολογία 15]**

(24) Θα πρέπει να προβλεφθεί η εξασφάλιση διαφάνειας όσον αφορά τη χρήση ποικιλιών φυτών NGT κατηγορίας 1, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αλυσίδες παραγωγής που το επιθυμούν θα μπορούν να παραμείνουν απαλλαγμένες από NGT και, ως εκ τούτου, να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών. Τα φυτά NGT που έχουν εξασφαλίσει δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να καταχωρίζονται σε δημόσια διαθέσιμη βάση δεδομένων***, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την τεχνική ή τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την απόκτηση του γνωρίσματος ή των γνωρισμάτων***. Για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, η διαφάνεια και η δυνατότητα επιλογής για τους υπευθύνους επιχειρήσεων, κατά την έρευνα και τη φυτική βελτίωση, κατά την πώληση σπόρων προς σπορά σε γεωργούς ή κατά τη διάθεση φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού σε τρίτους με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό των φυτών NGT κατηγορίας 1 θα πρέπει να επισημαίνεται ως NGT κατηγορίας 1. **[Τροπολογία 16]**

([15]) Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

([16]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1).

(25) Τα φυτά NGT κατηγορίας 2 θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ, δεδομένου ότι, με βάση τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, πρέπει να αξιολογούνται οι κίνδυνοι που ενέχουν. Θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικοί κανόνες προκειμένου οι διαδικασίες και ορισμένοι άλλοι κανόνες που προβλέπονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 να προσαρμοστούν στην ιδιαίτερη φύση των φυτών NGT κατηγορίας 2 και στα διαφορετικά επίπεδα κινδύνου που ενδεχομένως αυτά ενέχουν.

(26) Προκειμένου να ελευθερωθούν στο περιβάλλον ή να διατεθούν στην αγορά, τα φυτά και τα προϊόντα NGT κατηγορίας 2 θα πρέπει να εξακολουθούν να υπόκεινται σε συγκατάθεση ή έγκριση σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Ωστόσο, δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας των εν λόγω φυτών NGT, ο όγκος των πληροφοριών που απαιτούνται για την εκτίμηση κινδύνου θα ποικίλλει κατά περίπτωση. Στις επιστημονικές γνώμες που εξέδωσε σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω cisgenesis και intragenesis ([17]) και σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω στοχευμένης μεταλλαξιγένεσης ([18]), η Αρχή συνιστά ευελιξία όσον αφορά τις απαιτήσεις δεδομένων για την εκτίμηση κινδύνου των εν λόγω φυτών. Με βάση το έγγραφο «Κριτήρια για την εκτίμηση κινδύνου των φυτών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση, cisgenesis και intragenesis» ([19]), οι εκτιμήσεις σχετικά με το ιστορικό ασφαλούς χρήσης, την εξοικείωση με το περιβάλλον και τη λειτουργία και τη δομή των τροποποιημένων/ένθετων αλληλουχιών θα πρέπει να συνεισφέρουν στον προσδιορισμό του είδους και του όγκου των δεδομένων που απαιτούνται για τη διενέργεια της εκτίμησης κινδύνου για τα εν λόγω φυτά NGT. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν γενικές αρχές και κριτήρια για την αξιολόγηση του κινδύνου των εν λόγω φυτών, ενώ παράλληλα θα προβλέπεται ευελιξία και δυνατότητα προσαρμογής των μεθοδολογιών εκτίμησης κινδύνου στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

(27) Απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο των κοινοποιήσεων συγκατάθεσης για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, άλλα από τρόφιμα ή ζωοτροφές, και σχετικά με το περιεχόμενο των αιτήσεων έγκρισης για τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών στην αγορά καθορίζονται σε διαφορετικές νομοθετικές πράξεις. Για να εξασφαλιστεί η συνέπεια μεταξύ των κοινοποιήσεων συγκατάθεσης και των αιτήσεων έγκρισης για προϊόντα NGT κατηγορίας 2, το περιεχόμενο των εν λόγω κοινοποιήσεων και αιτήσεων θα πρέπει να είναι το ίδιο, με εξαίρεση εκείνες που αφορούν την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, καθώς αυτές αφορούν μόνο τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές NGT κατηγορίας 2.

(28) Το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (EURL), σε συνεργασία με το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ (ENGL), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν θεωρείται εφικτή η διενέργεια δοκιμών ανάλυσης για όλα τα προϊόντα που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση και cisgenesis ([20]). Όταν οι εισαγόμενες τροποποιήσεις του γενετικού υλικού δεν χαρακτηρίζουν ειδικά το εκάστοτε φυτό NGT, δεν επιτρέπουν τη διάκριση του φυτού NGT από τα συμβατικά φυτά. Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτό να καθοριστεί μέθοδος ανάλυσης που να ανιχνεύει, να ταυτοποιεί και να προσδιορίζει ποσοτικά, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως από την κοινοποιούσα ή την αιτούσα, οι τρόποι εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανάλυσης θα πρέπει να προσαρμόζονται κατάλληλα. Αυτό θα πρέπει να γίνεται στις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι το EURL, επικουρούμενο από το ENGL, εκδίδει υλικό καθοδήγησης για τις αιτούσες όσον αφορά τις ελάχιστες απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης. Οι τρόποι εκτέλεσης της επικύρωσης των μεθόδων μπορούν και αυτοί να προσαρμόζονται.

([17]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N and Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη σχετικά με τα φυτά που αναπτύσσονται μέσω cisgenesis και intragenesis). EFSA Journal 2022· 20(10):7621, σ. 33 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

([18]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T and 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 (Δυνατότητα εφαρμογής της γνώμης της EFSA σχετικά με τις τοποκατευθυνόμενες νουκλεάσες τύπου 3 για την εκτίμηση της ασφάλειας των φυτών που αναπτύσσονται με τη χρήση τοποκατευθυνόμενων νουκλεασών τύπου 1 και 2 και με μεταλλαξιγένεση κατευθυνόμενη μέσω ολιγονουκλεοτιδίων). EFSA Journal 2020· 18(11):6299, σ. 14 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

([19]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T and Schoonjans R, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (Δήλωση σχετικά με τα κριτήρια για την εκτίμηση κινδύνου των φυτών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση, cisgenesis και intragenesis). EFSA Journal 2022· 20(10):7618, σ. 12 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 (Ανίχνευση φυτικών προϊόντων τροφίμων και ζωοτροφών που λαμβάνονται με νέες τεχνικές μεταλλαξιγένεσης), 26 Μαρτίου 2019 (JRC116289), 13 Ιουνίου 2023 (JRC133689, EUR 31521 EN)

(29) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ απαιτεί σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των ΓΤΟ μετά τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεσή τους στην αγορά, αλλά προβλέπει ευελιξία όσον αφορά τον σχεδιασμό του σχεδίου, στο οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, η αναμενόμενη χρήση του και το περιβάλλον υποδοχής. Οι γενετικές τροποποιήσεις στα φυτά NGT κατηγορίας 2 μπορεί να ποικίλλουν, από αλλαγές που απαιτούν περιορισμένη μόνο εκτίμηση κινδύνου έως σύνθετες αλλοιώσεις που επιβάλλουν διεξοδικότερη ανάλυση των δυνητικών κινδύνων. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των φυτών NGT κατηγορίας 2 θα πρέπει να προσαρμοστούν με βάση την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και την πείρα από δοκιμές υπό πραγματικές συνθήκες, τα χαρακτηριστικά του εκάστοτε φυτού NGT, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του, και ιδίως τυχόν ιστορικό ασφαλούς χρήσης του φυτού και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής. ~~Ως εκ τούτου, δεν~~ ***Λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της προφύλαξης,*** θα πρέπει ***πάντοτε*** να απαιτείται σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων ~~εάν~~ ***όταν παρέχεται για πρώτη φορά συγκατάθεση. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα απαλλαγής από την υποχρέωση παρακολούθησης κατά την ανανέωση της συγκατάθεσης, εφόσον αποδεικνύεται ότι*** το φυτό NGT κατηγορίας 2 ~~είναι απίθανο να~~ ***δεν*** παρουσιάζει κινδύνους που χρήζουν παρακολούθησης, όπως έμμεσες, καθυστερημένες ή απρόβλεπτες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον. **[Τροπολογία 17]**

(30) Για λόγους αναλογικότητας, μετά από μια πρώτη ανανέωση της έγκρισης, η έγκριση θα πρέπει να ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα, εκτός εάν αποφασιστεί διαφορετικά κατά τον χρόνο της εν λόγω ανανέωσης με βάση την εκτίμηση κινδύνου και τις διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο φυτό NGT, με την επιφύλαξη επαναξιολόγησης όταν καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες.

(31) Για λόγους ασφάλειας δικαίου και χρηστής διοίκησης, το χρονοδιάγραμμα για τη διατύπωση της γνώμης της Αρχής σχετικά με αίτηση έγκρισης θα πρέπει να παρατείνεται μόνο όταν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης της αίτησης, και η παράταση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την αρχικά προβλεπόμενη προθεσμία εκτός εάν αυτό δικαιολογείται από τη φύση των δεδομένων ή από εξαιρετικές περιστάσεις.

(32) Για να αυξηθεί η διαφάνεια και η πληροφόρηση των καταναλωτών, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συμπληρώνουν την επισήμανση των προϊόντων NGT κατηγορίας 2 ως ΓΤΟ με πληροφορίες σχετικά με τα γνωρίσματα που προσδίδει η γενετική τροποποίηση. Προκειμένου να αποφεύγονται παραπλανητικές ή συγκεχυμένες ενδείξεις, πρόταση για τη διατύπωση της επισήμανσης αυτής θα πρέπει να περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση συγκατάθεσης ή στην αίτηση έγκρισης και θα πρέπει να προσδιορίζεται στη συγκατάθεση ή στην απόφαση έγκρισης.

(33) Θα πρέπει να παρέχονται ρυθμιστικά κίνητρα σε υποψήφιες κοινοποιούσες ή αιτούσες για φυτά και προϊόντα NGT κατηγορίας 2 που περιλαμβάνουν γνωρίσματα τα οποία έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν σε ένα βιώσιμο αγροδιατροφικό σύστημα, προκειμένου η ανάπτυξη φυτών NGT κατηγορίας 2 να στρέφεται προς τέτοια γνωρίσματα. Τα κριτήρια για την ενεργοποίηση αυτών των κινήτρων θα πρέπει να επικεντρώνονται σε ευρείες κατηγορίες γνωρισμάτων με δυνατότητα συμβολής στη βιωσιμότητα (όπως εκείνα που συνδέονται με την ανοχή ή την αντοχή σε βιοτικές και αβιοτικές καταπονήσεις, βελτιωμένα θρεπτικά χαρακτηριστικά ή αυξημένη απόδοση) και θα πρέπει να βασίζονται στη συμβολή τους στην αξία της βιώσιμης καλλιέργειας και χρήσης, όπως ορίζεται στο [άρθρο 52 παράγραφος 1 της πρότασης της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού στην Ένωση ([21])]. Η δυνατότητα εφαρμογής των κριτηρίων σε ολόκληρη την ΕΕ δεν επιτρέπει να διατυπωθεί πιο στενός ορισμός των γνωρισμάτων που να εστιάζεται σε συγκεκριμένα ζητήματα ή να καλύπτει τοπικές και περιφερειακές ιδιαιτερότητες.

(34) Τα κίνητρα θα πρέπει να συνίστανται σε μια ταχύτερη διαδικασία για την εκτίμηση κινδύνου όσον αφορά τις αιτήσεις που διεκπεραιώνονται με πλήρως κεντρική διαδικασία (τρόφιμα και ζωοτροφές) και σε βελτιωμένες συμβουλές πριν από την υποβολή ώστε να βοηθούνται οι φορείς ανάπτυξης στην κατάρτιση του φακέλου για σκοπούς εκτίμησης της περιβαλλοντικής ασφάλειας και της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, χωρίς να θίγονται οι γενικές διατάξεις σχετικά με τις συμβουλές πριν από την υποβολή, την κοινοποίηση μελετών και τη διαβούλευση με τρίτους σύμφωνα με τα άρθρα 32α, 32β και 32γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([22]).

(35) Θα πρέπει να παρέχονται πρόσθετα κίνητρα όταν η κοινοποιούσα ή αιτούσα είναι μικρομεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ), για την προώθηση της πρόσβασης αυτών των επιχειρήσεων στις κανονιστικές διαδικασίες, τη στήριξη της διαφοροποίησης των φορέων ανάπτυξης φυτών NGT και την προαγωγή της ανάπτυξης, από μικρούς βελτιωτές, καλλιεργούμενων ειδών και γνωρισμάτων μέσω των NGT, με τη χορήγηση απαλλαγών από τέλη στις ΜΜΕ για την επικύρωση των μεθόδων ανίχνευσης και με την παροχή εκτενέστερων συμβουλών πριν από την υποβολή, οι οποίες θα καλύπτουν επίσης τον σχεδιασμό των μελετών που πρέπει να διενεργούνται για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνου.

([21]) COM(2023)0414.

([22]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 031 της 1.2.2002, σ. 1).

(36) Τα ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα φυτά παράγονται με στόχο να είναι σκοπίμως ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα, προκειμένου να καλλιεργούνται σε συνδυασμό με τη χρήση των αντίστοιχων ζιζανιοκτόνων. Εάν η καλλιέργεια αυτή δεν πραγματοποιείται υπό κατάλληλες συνθήκες, μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ζιζανίων ανθεκτικών στα εν λόγω ζιζανιοκτόνα ή στην ανάγκη χρήσης αυξημένων ποσοτήτων ζιζανιοκτόνων, ανεξάρτητα από την τεχνική βελτίωσης. Για τον λόγο αυτόν, τα φυτά NGT με γνωρίσματα αντοχής σε ζιζανιοκτόνα δεν θα πρέπει να ~~είναι επιλέξιμα για κίνητρα βάσει του παρόντος πλαισίου. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να λαμβάνει άλλα ειδικά μέτρα για τα ανθεκτικά σε ζιζανιοκτόνα φυτά NGT, διότι τέτοια μέτρα λαμβάνονται κατά οριζόντιο τρόπο στην [πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού στην Ένωση]~~ ***εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των φυτών NGT κατηγορίας 1***. **[Τροπολογία 18]**

~~(37) Προκειμένου τα φυτά NGT να συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας της Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα, θα πρέπει να διευκολυνθεί η καλλιέργεια φυτών NGT στην Ένωση. Για να γίνει αυτό απαιτείται προβλεψιμότητα για τους βελτιωτές και τους γεωργούς όσον αφορά τη δυνατότητα καλλιέργειας τέτοιων φυτών στην Ένωση. Ως εκ τούτου, η δυνατότητα να θεσπίζονται από τα κράτη μέλη μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια φυτών NGT κατηγορίας 2 στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς τους, όπως ορίζεται στο άρθρο 26β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, θα υπονόμευε τους στόχους αυτούς.~~ **[Τροπολογία 239]**

(38) Οι ειδικοί κανόνες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με τη διαδικασία έγκρισης για τα φυτά NGT κατηγορίας 2 αναμένεται να έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση της καλλιέργειας φυτών NGT κατηγορίας 2 στην Ένωση σε σύγκριση με την κατάσταση που επικρατούσε μέχρι σήμερα στο πλαίσιο της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ. Αυτό σημαίνει ότι οι δημόσιες αρχές των κρατών μελών θα χρειαστεί να ορίσουν μέτρα συνύπαρξης για την εξισορρόπηση των συμφερόντων των παραγωγών συμβατικών, βιολογικών και γενετικώς τροποποιημένων φυτών και να δώσουν έτσι στους παραγωγούς τη δυνατότητα επιλογής μεταξύ διαφορετικών τύπων παραγωγής, σύμφωνα με τον στόχο της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» για βιολογική καλλιέργεια στο 25 % της γεωργικής γης έως το 2030.

(39) Για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς~~, τα φυτά~~ ***και της ελεύθερης κυκλοφορίας φυτών*** NGT και ~~τα σχετικά προϊόντα~~ ***φυτικών προϊόντων NGT σε ολόκληρη την Ένωση, η σκόπιμη ελευθέρωση των φυτών NGT και η διάθεση προϊόντων NGT στην αγορά*** θα πρέπει να ~~δικαιούνται ελεύθερη κυκλοφορία ως εμπορεύματα, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις~~ ***βασίζονται σε εναρμονισμένες*** απαιτήσεις ~~της λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας~~ ***και διαδικασίες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, οι οποίες θα οδηγήσουν σε μια απόφαση που θα εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε όλα τα κράτη μέλη***. **[Τροπολογία 20]**

(40) ~~Δεδομένου του καινοφανούς χαρακτήρα των NGT, θα είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η ανάπτυξη και η παρουσία στην αγορά φυτών και προϊόντων NGT και να αξιολογούνται τυχόν συνοδές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, στο περιβάλλον και στην περιβαλλοντική, οικονομική και κοινωνική βιωσιμότητα. Οι πληροφορίες~~ ***Δεδομένης της συνεχιζόμενης ανάπτυξης νέων γονιδιωματικών τεχνικών, η Επιτροπή*** θα πρέπει να ~~συλλέγονται τακτικά και,~~ ***διενεργήσει αξιολόγηση*** εντός πέντε ετών από την έκδοση της πρώτης απόφασης που επιτρέπει τη σκόπιμη ελευθέρωση ή εμπορία φυτών NGT ή προϊόντων NGT στην Ένωση~~, η Επιτροπή~~***. Η εν λόγω αξιολόγηση*** θα πρέπει να ~~διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού για τη μέτρηση της προόδου~~ ***μετρά την πρόοδο*** που έχει σημειωθεί όσον αφορά τη διαθεσιμότητα φυτών ***NGT ή προϊόντων*** NGT που διαθέτουν τέτοια χαρακτηριστικά ή ιδιότητες στην αγορά της ΕΕ***, με στόχο την περαιτέρω βελτίωση του παρόντος κανονισμού***. **[Τροπολογία 21]**

(41) Προκειμένου να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος όσον αφορά τα φυτά NGT και τα προϊόντα NGT, οι απαιτήσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς διακρίσεις στα προϊόντα που κατάγονται από την Ένωση και που εισάγονται από τρίτες χώρες.

(42) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη αλλά μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, ώστε τα φυτά NGT και τα προϊόντα NGT να κυκλοφορούν ελεύθερα στην εσωτερική αγορά, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

(43) Οι τύποι φυτών NGT που αναπτύσσονται και οι επιπτώσεις ορισμένων γνωρισμάτων στην περιβαλλοντική, κοινωνική και οικονομική βιωσιμότητα εξελίσσονται διαρκώς. Ως εκ τούτου, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις εξελίξεις και επιπτώσεις***, και λαμβάνοντας πλήρως υπόψη την αρχή της προφύλαξης***, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να προσαρμόζει τον κατάλογο των γνωρισμάτων για τα οποία θα πρέπει να παρέχονται κίνητρα ή αντικίνητρα εν όψει της επίτευξης των στόχων της Πράσινης Συμφωνίας και της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο», της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα και της στρατηγικής για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή. **[Τροπολογία 22]**

(44) Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([23]). Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(45) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή όσον αφορά τις πληροφορίες που απαιτούνται για να διαπιστωθεί ότι ένα φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1, όσον αφορά την προετοιμασία και την υποβολή της κοινοποίησης για την εν λόγω διαπίστωση, καθώς και όσον αφορά τη μεθοδολογία και τις απαιτήσεις πληροφοριών για τις εκτιμήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 και των τροφίμων και ζωοτροφών NGT, σύμφωνα με τις αρχές και τα κριτήρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([24]).

***(45α) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έχει ζητήσει από την Ένωση και τα κράτη μέλη της να μην χορηγούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για βιολογικό υλικό και να διασφαλίσουν την ελευθερία λειτουργίας και την εξαίρεση για τους βελτιωτές για τις ποικιλίες. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι βελτιωτές έχουν πλήρη πρόσβαση στο γενετικό υλικό των φυτών NGT, τα οποία εξ ορισμού δεν είναι διαγονιδιακά φυτά. Η πρόσβαση σε γενετικό υλικό μπορεί να διασφαλιστεί καλύτερα όταν το δικαίωμα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ασκείται μόνο από τους βελτιωτές (εξαίρεση για τους βελτιωτές). Καθώς οι υφιστάμενες διατάξεις στη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν προβλέπουν πλήρη εξαίρεση των βελτιωτών, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι αυτά δεν περιορίζουν τη χρήση φυτών NGT από βελτιωτές και γεωργούς. Ως εκ τούτου, τα φυτά NGT δεν θα πρέπει να υπόκεινται στη νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, αλλά για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας θα πρέπει να υπόκεινται αποκλειστικά στο σύστημα κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικής ποικιλίας (CPVR), όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου, ο οποίος επιτρέπει τη χρήση της εξαίρεσης για τους βελτιωτές. Τα φυτά NGT κατηγορίας 1, οι παράγωγοι σπόροι τους, το φυτικό τους υλικό, το σχετικό γενετικό υλικό, όπως τα γονίδια και οι αλληλουχίες γονιδίων, αλλά και τα φυτικά τους γνωρίσματα θα πρέπει, επομένως, να εξαιρούνται από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ο αποκλεισμός από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να εφαρμόζεται με συνεκτικό τρόπο σε όλη τη νομοθεσία. Επιπλέον, προκειμένου να αποφευχθεί η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή η υποβολή αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας μεταξύ της ημερομηνίας έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και της εφαρμογής των διατάξεών του, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το φυτικό υλικό αποκλείεται από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που έχουν ήδη χορηγηθεί ή για αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που εκκρεμούν και καλύπτουν φυτικό υλικό, τα αποτελέσματα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα πρέπει να περιοριστούν περαιτέρω. Επιπλέον, η Επιτροπή, στην εξαγγελθείσα επικείμενη μελέτη της, θα πρέπει να αξιολογήσει και να εξετάσει τρόπους περαιτέρω αντιμετώπισης του ευρύτερου προβλήματος χορήγησης, άμεσης ή έμμεσης, των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φυτικό υλικό, παρά τις προηγούμενες προσπάθειες να καλυφθούν τα κενά. Η αξιολόγηση θα πρέπει να εξετάζει ιδίως τον ρόλο και τον αντίκτυπο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην πρόσβαση των βελτιωτών και των γεωργών στο φυτικό αναπαραγωγικό υλικό, στην ποικιλία των σπόρων και σε προσιτές τιμές, καθώς και στην καινοτομία και ιδίως στις ευκαιρίες για τις ΜΜΕ. Η έκθεση της Επιτροπής θα πρέπει να συνοδεύεται από τις κατάλληλες νομοθετικές προτάσεις προκειμένου να διασφαλιστεί ότι θα γίνουν οι περαιτέρω αναγκαίες προσαρμογές στο πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.* [Τροπολογία 23]**

(46) Η Επιτροπή θα πρέπει να συλλέγει τακτικά πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί η λειτουργία της νομοθεσίας ως προς την επίτευξη της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας στην αγορά φυτών NGT και προϊόντων NGT που μπορούν να συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων της Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και των στρατηγικών για τη βιοποικιλότητα και την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή, καθώς και για την τροφοδότηση της αξιολόγησης της νομοθεσίας. Έχει προσδιοριστεί ένα ευρύ σύνολο δεικτών ([25]), το οποίο θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά από την Επιτροπή. Οι δείκτες θα πρέπει να υποστηρίζουν την παρακολούθηση των δυνητικών κινδύνων για την υγεία ή το περιβάλλον από τα φυτά NGT κατηγορίας 2 και τα σχετικά προϊόντα NGT, των επιπτώσεων των φυτών NGT στην περιβαλλοντική, οικονομική και κοινωνική βιωσιμότητα, και των επιπτώσεων στη βιολογική γεωργία και στην αποδοχή των προϊόντων NGT από τους καταναλωτές. Μια πρώτη έκθεση παρακολούθησης θα πρέπει να υποβληθεί τρία έτη μετά την κοινοποίηση/έγκριση των πρώτων προϊόντων, ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα μετά την πλήρη εφαρμογή της νέας νομοθεσίας, και ανά τακτά χρονικά διαστήματα μετέπειτα. Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού δύο έτη μετά τη δημοσίευση της πρώτης έκθεσης παρακολούθησης, ώστε να έχουν εκδηλωθεί πλήρως οι επιπτώσεις των πρώτων προϊόντων που θα υποβληθούν σε επαλήθευση ή έγκριση.

([23]) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1

([24]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

([25]) SWD(2023)0412.

(47) Ορισμένες παραπομπές σε διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([26]) πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να συμπεριλάβουν τις ειδικές διατάξεις της νομοθεσίας αυτής που αφορούν τα φυτά NGT.

(47α) Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία, η στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και η στρατηγική για τη βιοποικιλότητα θέτουν τη βιολογική γεωργία στον πυρήνα μιας μετάβασης σε βιώσιμα συστήματα τροφίμων, με στόχο την επέκταση της βιολογικής καλλιέργειας σε ποσοστό 25 % της ευρωπαϊκής γεωργικής γης έως το 2030. Αυτή είναι μια σαφής αναγνώριση των περιβαλλοντικών πλεονεκτημάτων της βιολογικής γεωργίας για τη μείωση της εξάρτησης των γεωργών από τις εισροές, καθώς και της ανθεκτικής προσφοράς τροφίμων και της επισιτιστικής κυριαρχίας. Ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να υπονομεύει την πορεία προς τη μετάβαση των ευρωπαϊκών συστημάτων τροφίμων σε βιολογική καλλιέργεια στο 25 % έως το 2030. **[Τροπολογία 241]**

(47β) Θα πρέπει να θεσπιστούν απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από NGT προκειμένου να διευκολυνθεί η επακριβής επισήμανση αυτών των προϊόντων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, ώστε να εξασφαλιστεί ότι διατίθενται οι κατάλληλες πληροφορίες στους φορείς διακίνησης και τους καταναλωτές προκειμένου να μπορούν να ασκούν ουσιαστικά την ελευθερία επιλογής τους και παράλληλα να διευκολύνεται ο έλεγχος και να καθίσταται δυνατή η εξακρίβωση των ισχυρισμών που περιέχει η εκάστοτε επισήμανση. Οι απαιτήσεις για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από NGT θα πρέπει να είναι παρεμφερείς ώστε να αποφεύγεται η ασυνέχεια των πληροφοριών σε περιπτώσεις αλλαγής της τελικής χρήσης. **[Τροπολογία 243]**

(48) Δεδομένου ότι η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού απαιτεί την έκδοση εκτελεστικών πράξεων, θα πρέπει να αναβληθεί χρονικά ώστε να καταστεί δυνατή η θέσπιση των εν λόγω μέτρων,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1
Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός***, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης,*** θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, φυτών που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές («φυτά NGT») και για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοια φυτά, καθώς και προϊόντων, εκτός των τροφίμων ή των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά***, διασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος***. **[Τροπολογία 24]**

Άρθρο 2
Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε:

1) φυτά NGT·

2) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από φυτά NGT·

3) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT·

4) προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά NGT.

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

Άρθρο 3

Ορισμοί

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

1) οι ορισμοί των όρων «οργανισμός», «σκόπιμη ελευθέρωση» και «διάθεση στην αγορά» που διατυπώνονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, οι ορισμοί των όρων «τρόφιμα» και «ζωοτροφές» που διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ο ορισμός του όρου «ιχνηλασιμότητα» που διατυπώνεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, του όρου «φυτό» που διατυπώνεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([27]) και του όρου «φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό» που διατυπώνεται [στην πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού στην Ένωση ([28])]·

2) «φυτό NGT»: γενετικώς τροποποιημένο φυτό που παράγεται με στοχευμένη μεταλλαξιγένεση ή cisgenesis, ή συνδυασμό αυτών, υπό τον όρο ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό που προέρχεται από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής ~~των βελτιωτών~~ ***για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης***, το οποίο ενδέχεται να έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού NGT· **[Τροπολογία 25]**

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

4) «στοχευμένη μεταλλαξιγένεση»: τεχνικές μεταλλαξιγένεσης που καταλήγουν σε τροποποίηση της αλληλουχίας DNA σε ~~επακριβώς καθορισμένες~~ ***στοχευμένες*** θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού· **[Τροπολογία 26]**

5) «cisgenesis»: τεχνικές γενετικής τροποποίησης που καταλήγουν στην ένθεση, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών·

6) «γονιδιακή δεξαμενή ~~των βελτιωτών~~ ***για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης***»: το σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες σε ένα είδος και σε άλλα ταξινομικά είδη με τα οποία αυτό μπορεί να διασταυρωθεί, ~~μεταξύ άλλων~~ με τη χρήση προηγμένων τεχνικών όπως η εμβρυοδιάσωση, η επαγόμενη πολυπλοειδία και οι διασταυρώσεις γέφυρας· **[Τροπολογία 27]**

7) «φυτό NGT κατηγορίας 1»: φυτό NGT το οποίο:

   α) ικανοποιεί τα κριτήρια ισοδυναμίας με τα συμβατικά φυτά, που καθορίζονται στο παράρτημα Ι· ή

   β) είναι απόγονος φυτών NGT που αναφέρονται στο στοιχείο α), συμπεριλαμβανομένων των απογόνων που προέρχονται από διασταύρωση τέτοιων φυτών, υπό τον όρο ότι δεν υπάρχουν περαιτέρω τροποποιήσεις λόγω των οποίων το φυτό υπόκειται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ ή στον κανονισμό 1829/2003·

8) «φυτό NGT κατηγορίας 2»: φυτό NGT εκτός των φυτών NGT κατηγορίας 1·

9) «φυτό NGT για χρήση ως τρόφιμο»: φυτό NGT που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή τροφίμων·

10) «φυτό NGT για χρήση ως ζωοτροφή»: φυτό NGT που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή ζωοτροφών·

11) «παράγεται από φυτό NGT»: προέρχεται, εν όλω ή εν μέρει, από φυτό NGT, αλλά δεν περιέχει ούτε αποτελείται από φυτό NGT·

12) «προϊόν NGT»: προϊόν, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχει ή αποτελείται από φυτό NGT και τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοιο φυτό·

13) «προϊόν NGT κατηγορίας 1»: προϊόν NGT στο οποίο το φυτό NGT που αυτό περιέχει ή από το οποίο αυτό αποτελείται ή, στις περιπτώσεις τροφίμων ή ζωοτροφών, παράγεται είναι φυτό NGT κατηγορίας 1·

14) «προϊόν NGT κατηγορίας 2»: προϊόν NGT στο οποίο το φυτό NGT που αυτό περιέχει ή από το οποίο αυτό αποτελείται ή, στις περιπτώσεις τροφίμων ή ζωοτροφών, παράγεται είναι φυτό NGT κατηγορίας 2·

15) «μικρομεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ)»: ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής[2]·

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

([28]) COM(2023)0414.

15α) «προσέγγιση "Μία υγεία"»: μια ολοκληρωμένη, ενοποιημένη προσέγγιση που αποσκοπεί στη βιώσιμη ισορροπία και βελτιστοποίηση της υγείας των ανθρώπων, των ζώων, των φυτών και των οικοσυστημάτων και αναγνωρίζει ότι η υγεία των ανθρώπων, των κατοικίδιων και άγριων ζώων, των φυτών και του ευρύτερου περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένων των οικοσυστημάτων, είναι στενά αλληλένδετες και αλληλεξαρτώμενες· **[Τροπολογία 28]**

15β) «χιμαιρική πρωτεΐνη»: πρωτεΐνες που δημιουργούνται μέσω της συνένωσης δύο ή περισσότερων γονιδίων ή τμημάτων γονιδίων που αρχικά κωδικοποιήθηκαν για τις ξεχωριστές πρωτεΐνες. **[Τροπολογία 29]**

Άρθρο 4

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

Με την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων του ενωσιακού δικαίου, ένα φυτό NGT μπορεί να ελευθερωθεί σκόπιμα στο περιβάλλον για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, και ένα προϊόν NGT μπορεί να διατεθεί στην αγορά, μόνον εάν:

1) το φυτό είναι φυτό NGT κατηγορίας 1 και

   α) έχει εξασφαλίσει απόφαση με την οποία δηλώνεται το εν λόγω καθεστώς σύμφωνα με το άρθρο 6 ή 7· ή

   β) είναι απόγονος φυτών που αναφέρονται στο στοιχείο α) ***υπό τον όρο ότι εξακολουθούν να πληρούνται τα κριτήρια ισοδυναμίας που ορίζονται στο παράρτημα I***· ή **[Τροπολογία 30]**

2) το φυτό είναι φυτό NGT κατηγορίας 2***, και έχει λάβει συγκατάθεση ή*** ~~κατ~~ έχει εγκριθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο III. **[Τροπολογία 31]**

Η υλοποίηση, η επιβολή και η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν έχουν ως στόχο ούτε ως αποτέλεσμα την παρακώλυση ή την παρεμπόδιση των εισαγωγών από τρίτες χώρες φυτών και προϊόντων NGT που πληρούν τα ίδια πρότυπα με αυτά που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. **[Τροπολογία 32]**

Άρθρο 4α

Εξαίρεση από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Τα φυτά NGT, το φυτικό υλικό, τα μέρη τους, οι γενετικές πληροφορίες και τα χαρακτηριστικά της διεργασίας που περιέχουν δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. **[Τροπολογία 33]**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Φυτά NGT κατηγορίας 1 και προϊόντα NGT κατηγορίας 1

Άρθρο 5

Καθεστώς φυτού NGT κατηγορίας 1

1. Οι κανόνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ στην ενωσιακή νομοθεσία δεν εφαρμόζονται στα φυτά NGT κατηγορίας 1.

2. Για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 5 στοιχείο στ) σημείο iii) και στο άρθρο 11 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζονται στα φυτά NGT κατηγορίας 1 και στα προϊόντα που παράγονται από τέτοια φυτά. ***[Επτά έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με την εξέλιξη της αντίληψης των καταναλωτών και των παραγωγών, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από νομοθετική πρόταση.*** **[Τροπολογία 34]**

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για την τροποποίηση των κριτηρίων ισοδυναμίας των φυτών NGT με τα συμβατικά φυτά, που καθορίζονται στο παράρτημα I, ***λαμβάνοντας υπόψη πιθανούς συναφείς κινδύνους και λειτουργικές συνέπειες κατά τη διαδικασία επαλήθευσης*** με σκοπό την προσαρμογή ~~τους στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο~~ ***των εν λόγω κριτηρίων στις πλέον πρόσφατες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις*** όσον αφορά τους τύπους και την έκταση των τροποποιήσεων που μπορούν να επέλθουν στη φύση ή μέσω συμβατικής βελτίωσης. **[Τροπολογία 35]**

3α. Η τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία φυτών NGT κατηγορίας 1, αναπαραγωγικού υλικού ή μερών αυτών στη βιολογική παραγωγή ή σε μη βιολογικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί στη βιολογική παραγωγή σύμφωνα με τα άρθρα 24 και 25 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 δεν συνιστά μη συμμόρφωση με τον εν λόγω κανονισμό. **[Τροπολογία 36]**

Άρθρο 6

Διαδικασία επαλήθευσης καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωση για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά

1. Για να εξασφαλίσει τη δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α), πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση φυτού NGT για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός της διάθεσης στην αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να προβεί στη σκόπιμη ελευθέρωση υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι***, τουλάχιστον ένα από τα γνωρίσματα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος 1 και τα κριτήρια αποκλεισμού που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος 2 («αίτημα επαλήθευσης»). Το εν λόγω*** αίτημα επαλήθευσης ***υποβάλλεται*** στην αρμόδια αρχή που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 και την ~~εκτελεστική~~ ***κατ' εξουσιοδότηση*** πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο ~~27~~ ***6 παράγραφος 11α*** στοιχείο β). **[Τροπολογία 37]**

2. Όταν ένα πρόσωπο προτίθεται να προβεί σε τέτοια σκόπιμη ελευθέρωση ταυτόχρονα σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, το εν λόγω πρόσωπο υποβάλλει το αίτημα επαλήθευσης στην αρμόδια αρχή ενός από τα εν λόγω κράτη μέλη.

3. Το αίτημα επαλήθευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και περιλαμβάνει, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002:

α) την ονομασία και τη διεύθυνση της αιτούσας·

β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του φυτού NGT·

γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν***, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την τεχνική ή τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη του γνωρίσματος ή των γνωρισμάτων και συμπεριλαμβανομένης της γνωστοποίηση της αλληλουχίας της γενετικής τροποποίησης***· **[Τροπολογία 38]**

γα) κάθε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή εκκρεμούσα αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που καλύπτει το σύνολο ή μέρος του εργοστασίου NGT Cat.1· **[Τροπολογία 253]**

δ) αντίγραφο των μελετών που εκπονήθηκαν και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι:

i) το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής ~~των βελτιωτών~~ ***για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης***, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην ~~εκτελεστική~~ ***κατ' εξουσιοδότηση*** πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο ~~27~~ ***6 παράγραφος 11α*** στοιχείο α)· **[Τροπολογία 39]**

ii) το φυτό NGT πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι***, τουλάχιστον ένα από τα γνωρίσματα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος 1 και τα κριτήρια αποκλεισμού που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος 2***· **[Τροπολογία 40]**

δα) την ονομασία της ποικιλίας· **[Τροπολογία 41]**

ε) στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2, μνεία των κρατών μελών στα οποία η αιτούσα προτίθεται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση·

στ) υπόδειξη των τμημάτων του αιτήματος επαλήθευσης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που η αιτούσα ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

4. Η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει την παραλαβή του αιτήματος επαλήθευσης στην αιτούσα, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, αναφέροντας την ημερομηνία παραλαβής. Θέτει το αίτημα στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

5. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, χαρακτηρίζεται απαράδεκτο από την αρμόδια αρχή εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την αιτούσα, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το απαράδεκτο του αιτήματος επαλήθευσης και αιτιολογεί την απόφασή της.

6. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν κριθεί απαράδεκτο σύμφωνα με την παράγραφο 5, η αρμόδια αρχή επαληθεύει κατά πόσον το φυτό NGT ικανοποιεί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι και συντάσσει έκθεση επαλήθευσης εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος επαλήθευσης. Η αρμόδια αρχή ***μπορεί, κατά περίπτωση, να διαβουλεύεται με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») κατά την εκπόνηση της έκθεσης επαλήθευσης. Η αρμόδια αρχή*** θέτει την έκθεση επαλήθευσης στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και της Επιτροπής χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. **[Τροπολογία 42]**

7. Τα άλλα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να διατυπώσουν ~~παρατηρήσεις~~ ***αιτιολογημένες αντιρρήσεις*** σχετικά με την έκθεση επαλήθευσης***, όσον αφορά την εκπλήρωση των κριτηρίων που ορίζονται στο παράρτημα Ι,*** εντός 20 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της έκθεσης. ***Οι εν λόγω αιτιολογημένες αντιρρήσεις αναφέρονται αποκλειστικά στα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα Ι και στο παράρτημα ΙΙ και περιλαμβάνουν επιστημονική αιτιολόγηση.*** **[Τροπολογία 43]**

8. Εφόσον δεν διατυπωθούν ~~παρατηρήσεις~~ ***αιτιολογημένες επιστημονικές αντιρρήσεις*** από κανένα κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, εντός ~~10 εργάσιμων ημερών από τη λήξη~~ της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η ***εθνική*** αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης εκδίδει απόφαση στην οποία δηλώνεται εάν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1. ***Η αρμόδια εθνική αρχή*** διαβιβάζει την απόφαση ~~χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση~~ ***εντός 10 εργάσιμων ημερών*** στην αιτούσα, στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. **[Τροπολογία 311]**

9. Στις περιπτώσεις που άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή διατυπώσει ~~παρατηρήσεις~~ ***αιτιολογημένη αντίρρηση*** εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης ~~διαβιβάζει τις παρατηρήσεις στην Επιτροπή~~ ***δημοσιοποιεί τις αιτιολογημένες αντιρρήσεις*** χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. **[Τροπολογία 45]**

10. Η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την ~~Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή)~~ ***Αρχή***, καταρτίζει σχέδιο απόφασης στην οποία δηλώνεται αν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1 εντός 45 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των ~~παρατηρήσεων~~ ***αιτιολογημένων αντιρρήσεων***, λαμβάνοντας υπόψη τις ~~παρατηρήσεις~~ ***αντιρρήσεις*** αυτές. Η απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2. **[Τροπολογία 46]**

11. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* περίληψη των αποφάσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 8 και 10.

Άρθρο 7

Διαδικασία επαλήθευσης του καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 πριν από τη διάθεση προϊόντων NGT στην αγορά

1. Όταν δεν έχει ήδη υποβληθεί δήλωση καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α), όπως ορίζεται στο άρθρο 6, για να εξασφαλίσει τέτοια δήλωση προτού διαθέσει προϊόν NGT στην αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να διαθέσει το προϊόν στην αγορά υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης στην Αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 2 και την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο β).

2. Το αίτημα επαλήθευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται στην Αρχή σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και περιλαμβάνει, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002:

α) την ονομασία και τη διεύθυνση της αιτούσας·

β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του φυτού NGT·

βα) την ονομασία της ποικιλίας· **[Τροπολογία 48]**

γ) περιγραφή ***του γνωρίσματος ή*** των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν***, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την τεχνική ή τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη του γνωρίσματος ή των γνωρισμάτων και σχετικά με τη γνωστοποίηση της αλληλουχίας της γενετικής τροποποίησης·*** **[Τροπολογία 49]**

δ) αντίγραφο των μελετών που εκπονήθηκαν και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι:

i) το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·

ii) το φυτό NGT πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι·

***δα) σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων·* [Τροπολογία 260]**

ε) υπόδειξη των τμημάτων του αιτήματος επαλήθευσης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που η αιτούσα ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

3. Η Αρχή επιβεβαιώνει αμελλητί την παραλαβή του αιτήματος επαλήθευσης στην αιτούσα, αναφέροντας την ημερομηνία παραλαβής. Θέτει το αίτημα επαλήθευσης στη διάθεση των κρατών μελών και της Επιτροπής χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και δημοσιοποιεί το αίτημα επαλήθευσης, τις σχετικές υποστηρικτικές πληροφορίες και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει η αιτούσα, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, παραλείποντας τις πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού.

4. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, χαρακτηρίζεται απαράδεκτο από την Αρχή εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος. Η Αρχή ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την αιτούσα, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το απαράδεκτο του αιτήματος επαλήθευσης και αιτιολογεί την απόφασή της.

5. Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν κριθεί απαράδεκτο σύμφωνα με την παράγραφο 4, η Αρχή παραδίδει τη δήλωσή της σχετικά με το κατά πόσον το φυτό NGT ικανοποιεί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος επαλήθευσης. Η Αρχή θέτει τη δήλωση στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιοποιεί τη δήλωσή της, παραλείποντας κάθε πληροφορία που έχει χαρακτηριστεί εμπιστευτική σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού.

6. Η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης στην οποία δηλώνεται αν το φυτό NGT είναι φυτό NGT κατηγορίας 1 εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της δήλωσης της Αρχής, λαμβάνοντας υπόψη τη δήλωση αυτή. Η απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2.

7. Η Επιτροπή δημοσιεύει ~~περίληψη της απόφασης στην~~ ***την τελική απόφαση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και δημοσιεύει, σε ειδική και διαθέσιμη στο κοινό ιστοσελίδα, το σχέδιο απόφασής της και τις αιτιολογημένες αντιρρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6*** ~~*Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*~~. **[Τροπολογία 50]**

Άρθρο 8

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

Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί ηλεκτρονικό σύστημα για την υποβολή αιτημάτων επαλήθευσης σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 και για την ανταλλαγή πληροφοριών όπως ορίζεται στον παρόντα τίτλο.

Άρθρο 9

Βάση δεδομένων αποφάσεων δήλωσης καθεστώτος φυτού NGT κατηγορίας 1

1. Η Επιτροπή δημιουργεί και διατηρεί βάση δεδομένων στην οποία παρατίθενται οι αποφάσεις που δηλώνουν καθεστώς φυτού NGT κατηγορίας 1, οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 8 και 10 και το άρθρο 7 παράγραφος 6.

Η βάση δεδομένων περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) ονομασία και διεύθυνση της αιτούσας·

β) ονομασία ***και προδιαγραφές*** του φυτού NGT κατηγορίας 1· **[Τροπολογία 51]**

***βα) την ονομασία της ποικιλίας*· [Τροπολογία 52]**

γ) συνοπτική περιγραφή της ή των τεχνικών που χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη της γενετικής τροποποίησης·

δ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν·

ε) αριθμό αναγνώρισης·

***εα) εάν προβλέπεται, τη γνώμη ή τη δήλωση της EFSA όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 10 και στο άρθρο 7 παράγραφος 5· και* [Τροπολογία 53]**

στ) την απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 8 ή 10 και στο άρθρο 7 παράγραφος 6, κατά περίπτωση.

2. Η βάση δεδομένων είναι διαθέσιμη στο κοινό ***και διαδικτυακά***. **[Τροπολογία 54]**

Άρθρο 10

Επισήμανση φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού NGT κατηγορίας 1, συμπεριλαμβανομένου του αναπαραγωγικού υλικού

Τα φυτά NGT κατηγορίας 1, τα προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά NGT κατηγορίας 1 και το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, που προορίζεται μεταξύ άλλων για σκοπούς βελτίωσης και για επιστημονικούς σκοπούς, το οποίο περιέχει ή αποτελείται από φυτά NGT κατηγορίας 1 και διατίθεται σε τρίτους, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν, φέρει ετικέτα στην οποία αναγράφονται οι λέξεις «~~cat 1 NGT~~ ***Νέες γονιδιωματικές τεχνικές***». ***Στην περίπτωση του φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, οι λέξεις αυτές ακολουθούνται~~, ακολουθούμενες~~*** από τον αριθμό αναγνώρισης του ή των φυτών NGT από τα οποία προέρχεται. **[Τροπολογία 264]**

Η κατάλληλη τεκμηριωμένη ιχνηλασιμότητα για τις NGT παρέχεται με τη διαβίβαση και τη διατήρηση των πληροφοριών από τις οποίες προκύπτει ότι τα προϊόντα περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά και προϊόντα NGT, καθώς και των μοναδικών κωδικών για αυτές τις NGT, σε κάθε στάδιο της διάθεσής τους στην αγορά. **[Τροπολογία 265]**

Άρθρο 11

Εμπιστευτική μεταχείριση

1. Η αιτούσα που αναφέρεται στα άρθρα 6 και 7 μπορεί να υποβάλει αίτημα στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή στην Αρχή, κατά περίπτωση, προκειμένου ορισμένα μέρη των πληροφοριών που υποβάλλονται βάσει του παρόντος τίτλου να αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικά, συνοδευόμενο από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 6.

2. Η αρμόδια αρχή ή η Αρχή, κατά περίπτωση, αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Η αρμόδια αρχή ή η Αρχή, κατά περίπτωση, μπορεί να χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση μόνο όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες, κατόπιν επαληθεύσιμης αιτιολόγησης, όταν η αιτούσα αποδεικνύει ότι η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών ενδέχεται να βλάψει τα συμφέροντά της σε σημαντικό βαθμό:

α) πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 39 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

β) πληροφορίες για την αλληλουχία DNA· και

γ) σχήματα και στρατηγικές βελτίωσης.

4. Η αρμόδια αρχή ή η Αρχή, κατά περίπτωση, αποφασίζει, μετά από διαβούλευση με την αιτούσα, ποιες πληροφορίες πρέπει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές και ενημερώνει την αιτούσα για την απόφασή της.

5. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι οι εμπιστευτικές πληροφορίες που κοινοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου δεν δημοσιοποιούνται.

6. Οι σχετικές διατάξεις των άρθρων 39ε και 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

7. Σε περίπτωση απόσυρσης του αιτήματος επαλήθευσης από την αιτούσα, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή τηρούν την εμπιστευτική μεταχείριση που έχει αποφασιστεί από την αρμόδια αρχή ή την Αρχή σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Όταν η απόσυρση του αιτήματος επαλήθευσης πραγματοποιείται προτού η αρμόδια αρχή ή η Αρχή λάβει απόφαση σχετικά με το σχετικό αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση.

Άρθρο 11α

Ανάκληση της απόφασης

Εάν, από τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, προκύπτει ότι υπάρχει κίνδυνος για την υγεία ή για το περιβάλλον, ή εάν η υπόθεση αυτή τεκμηριώνεται από νέα επιστημονικά δεδομένα, η αρμόδια αρχή δύναται να ανακαλέσει την απόφαση που εξέδωσε σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 8 ή τη δήλωση στην οποία προέβη σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 5. Η απόφαση ανάκλησης πρέπει να αποσταλεί με συστημένη επιστολή στον δικαιούχο της απόφασης, ο οποίος διαθέτει προθεσμία 15 ημερών για την υποβολή παρατηρήσεων. Στην περίπτωση αυτή, απαγορεύεται η εμπορία του φυτού NGT ή του προϊόντος NGT από την επομένη της ημερομηνίας παραλαβής της συστημένης επιστολής. **[Τροπολογία 266]**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Φυτά NGT κατηγορίας 2 και προϊόντα NGT κατηγορίας 2

Άρθρο 12

Καθεστώς φυτών NGT κατηγορίας 2 και προϊόντων NGT κατηγορίας 2

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

ΤΜΗΜΑ 1

Σκόπιμη ελευθέρωση φυτών NGT κατηγορίας 2 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά

Άρθρο 13

Περιεχόμενο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

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

α) την ονομασία και τη διεύθυνση της κοινοποιούσας·

β) αντίγραφο των μελετών που έχουν διεξαχθεί και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·

γ) τεχνικό φάκελο που παρέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ και είναι αναγκαίες για τη διενέργεια της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου από τη σκόπιμη ελευθέρωση φυτού NGT ή συνδυασμού φυτών NGT:

   i) γενικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το προσωπικό και την κατάρτιση·

   ii) πληροφορίες σχετικά με το ή τα φυτά NGT κατηγορίας 2·

   iii) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το πιθανό περιβάλλον υποδοχής·

   iv) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ή των φυτών NGT κατηγορίας 2 και του περιβάλλοντος·

   v) σχέδιο παρακολούθησης για την αναγνώριση των επιπτώσεων του ή των φυτών NGT κατηγορίας 2 στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον·

   vi) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, τις μεθόδους αποκατάστασης, την επεξεργασία αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης έκτακτης ανάγκης·

   vii) υπόδειξη των τμημάτων της κοινοποίησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που η κοινοποιούσα ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18·

   viii) περίληψη του φακέλου·

δ) την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο γ).

ΤΜΗΜΑ 2

Διάθεση στην αγορά προϊόντων NGT κατηγορίας 2 πλην τροφίμων ή ζωοτροφών

Άρθρο 14

Περιεχόμενο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

1. Όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων NGT κατηγορίας 2, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, η κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, περιλαμβάνει:

α) ονομασία και διεύθυνση της κοινοποιούσας και του εγκατεστημένου στην Ένωση αντιπροσώπου της (εάν η κοινοποιούσα δεν είναι εγκατεστημένη στην Ένωση)·

β) ονομασία και προδιαγραφές του φυτού NGT κατηγορίας 2·

γ) αντικείμενο της κοινοποίησης·

i) καλλιέργεια·

ii) άλλες χρήσεις (οι οποίες πρέπει να προσδιορίζονται στην κοινοποίηση)·

δ) αντίγραφο των μελετών που έχουν διεξαχθεί και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·

ε) εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο γ)·

στ) τους όρους για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού·

ζ) όσον αφορά το άρθρο 15 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση, η οποία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 έτη·

η) κατά περίπτωση, σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με πρόταση για τη χρονική περίοδο του σχεδίου παρακολούθησης· αυτή η χρονική περίοδος μπορεί να είναι διαφορετική από την προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση. Εάν, με βάση τα αποτελέσματα τυχόν ελευθέρωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με το τμήμα 1, τα πορίσματα της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του φυτού NGT, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής, σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο δ), η κοινοποιούσα θεωρεί ότι δεν χρειάζεται σχέδιο παρακολούθησης για το φυτό NGT, η κοινοποιούσα μπορεί να προτείνει να μην υποβληθεί σχέδιο παρακολούθησης·

θ) πρόταση επισήμανσης η οποία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο Α.8 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 και στο άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού·

ι) προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες των προϊόντων και ονομασίες των φυτών NGT κατηγορίας 2 που περιέχονται σ' αυτά, καθώς και πρόταση για μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό για το φυτό NGT κατηγορίας 2, που σχηματίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([29]). Μετά τη συγκατάθεση, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να δηλώνονται στην αρμόδια αρχή·

([29]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

ια) περιγραφή του τρόπου με τον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν. Επισημαίνονται οι διαφορές στη χρήση ή τη διαχείριση του συγκεκριμένου προϊόντος σε σύγκριση με παρόμοια μη γενετικώς τροποποιημένα προϊόντα·

ιβ) μεθόδους δειγματοληψίας (συμπεριλαμβανομένων αναφορών σε υφιστάμενες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας), ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού του φυτού NGT. Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτή η υπόδειξη μεθόδου ανάλυσης για την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, και εάν αυτό αιτιολογείται δεόντως από την κοινοποιούσα, οι τρόποι εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο ε) και στο υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2·

ιγ) δείγματα του φυτού NGT κατηγορίας 2 και τα αντίστοιχα δείγματα ελέγχου, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους τόπους όπου υπάρχει διαθέσιμο υλικό αναφοράς·

ιδ) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται με σκοπό τη συμμόρφωση με το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, το οποίο προσαρτάται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα·

ιε) υπόδειξη των μερών της κοινοποίησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που η κοινοποιούσα ζητά να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

ιστ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή.

2. Η κοινοποιούσα περιλαμβάνει στην εν λόγω κοινοποίηση πληροφορίες σχετικά με δεδομένα ή αποτελέσματα από ελευθερώσεις του ίδιου φυτού NGT κατηγορίας 2 ή του ίδιου συνδυασμού φυτών NGT κατηγορίας 2 που είχαν προηγουμένως ή επί του παρόντος κοινοποιηθεί και/ή πραγματοποιηθεί από την κοινοποιούσα είτε εντός είτε εκτός της Ένωσης.

3. Η αρμόδια αρχή που συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εξετάζει την κοινοποίηση ως προς τη συμμόρφωση με τις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 15

Ειδικές διατάξεις για την παρακολούθηση

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

~~*Άρθρο 16*~~

~~Επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 23~~

~~Επιπλέον του άρθρου 19 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η γραπτή συγκατάθεση προσδιορίζει την επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού.~~ **[Τροπολογία 56]**

Άρθρο 17

Διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης μετά την ανανέωση

1. Η συγκατάθεση που παρέχεται δυνάμει του μέρους Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα μετά την πρώτη ανανέωση σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, εκτός εάν η απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 6 ή 8 προβλέπει ότι η ανανέωση ισχύει για περιορισμένο χρονικό διάστημα, για αιτιολογημένους λόγους που βασίζονται στα πορίσματα της εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και στην πείρα από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης, εφόσον αυτό ορίζεται στη συγκατάθεση.

2. Η τελευταία περίοδος του άρθρου 17 παράγραφοι 6 και 8 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εφαρμόζεται.

2α. Εάν, από τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, προκύπτει ότι υπάρχει κίνδυνος για την υγεία ή για το περιβάλλον, ή εάν η υπόθεση αυτή τεκμηριώνεται από νέα επιστημονικά δεδομένα, η αρμόδια αρχή δύναται να ανακαλέσει την απόφασή της. Η απόφαση ανάκλησης πρέπει να αποσταλεί με συστημένη επιστολή στον δικαιούχο της απόφασης, ο οποίος διαθέτει προθεσμία 15 ημερών για την υποβολή παρατηρήσεων. Στην περίπτωση αυτή, απαγορεύεται η εμπορία του φυτού NGT ή του προϊόντος NGT από την επομένη της ημερομηνίας παραλαβής της συστημένης επιστολής. **[Τροπολογία 268]**

ΤΜΗΜΑ 3

Διάθεση στην αγορά φυτών NGT κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές και τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2

Άρθρο 18

Πεδίο εφαρμογής

Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται σε:

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

β) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT κατηγορίας 2 ή που περιέχουν συστατικά που παράγονται από φυτά NGT κατηγορίας 2 («τρόφιμα NGT κατηγορίας 2»)·

γ) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά NGT κατηγορίας 2 («ζωοτροφές NGT κατηγορίας 2»).

Άρθρο 19

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

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ε) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση έγκρισης φυτού NGT κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, ή τροφίμων ή ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 συνοδεύεται από αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον υπάρχουν, ανεξάρτητων μελετών που έχουν αξιολογηθεί επιστημονικά και οποιουδήποτε άλλου διαθέσιμου υλικού που αποδεικνύει ότι:

α) το φυτό είναι φυτό NGT, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής των βελτιωτών, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο α)·

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

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

Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτή η υπόδειξη μεθόδου ανάλυσης για την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, και εάν αυτό αιτιολογείται δεόντως από την αιτούσα ή εάν έχει συναχθεί από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 κατά τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 4, οι τρόποι εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο ε) και στο υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2.

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

α) εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο γ)·

β) κατά περίπτωση, σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με πρόταση για τη διάρκεια του σχεδίου παρακολούθησης. Η διάρκεια αυτή μπορεί να διαφέρει από τη διάρκεια της έγκρισης. Εάν, με βάση τα αποτελέσματα τυχόν ελευθέρωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με το τμήμα 1, τα πορίσματα της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του φυτού NGT, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής, σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 στοιχείο δ), η αιτούσα θεωρεί ότι δεν χρειάζεται σχέδιο παρακολούθησης για το φυτό NGT, η αιτούσα μπορεί να προτείνει να μην υποβληθεί σχέδιο παρακολούθησης.

4. Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης πρόταση επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 23.

Άρθρο 20

Ειδικές διατάξεις σχετικά με τη γνώμη της Αρχής

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με την αίτηση έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 19 του παρόντος κανονισμού εντός έξι μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

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

2. Εκτός από τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και στο άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή επαληθεύει κατά πόσον όλα τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλει η αιτούσα είναι σύμφωνα με το άρθρο 19 του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Αρχή διαβιβάζει στο ενωσιακό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

4. Το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης ελέγχει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού που προτείνει η αιτούσα σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 2 ~~ή αξιολογεί κατά πόσον οι πληροφορίες που παρέχονται από την~~ ***. Εάν η*** αιτούσα ~~δικαιολογούν~~ ***δικαιολογεί*** την εφαρμογή προσαρμοσμένων τρόπων εξασφάλισης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανίχνευσης ~~που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο~~***, το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης διεξάγει τη δική του έρευνα και τις δικές του αναλύσεις για να επιβεβαιώσει τον ισχυρισμό περί αδυναμίας. Στην περίπτωση αυτή, η απόφαση του εργαστηρίου αναφοράς της Ένωσης αιτιολογείται και δημοσιοποιείται***. **[Τροπολογία 228]**

5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο στ) και το άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σε περίπτωση γνώμης υπέρ της έγκρισης του τροφίμου ή της ζωοτροφής, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης:

α) τη μέθοδο, επικυρωμένη από το εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης, για την ανίχνευση, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, και, κατά περίπτωση, την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτού NGT και την ανίχνευση και ταυτοποίηση του φυτού NGT στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές NGT, και αιτιολόγηση τυχόν προσαρμογής της μεθόδου στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο·

β) υπόδειξη των τόπων όπου υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο υλικό αναφοράς.

6. Εκτός από τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο δ) και στο άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης πρόταση επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 21

Διάρκεια ισχύος της έγκρισης μετά την ανανέωση

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

Εάν, από τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, προκύπτει ότι υπάρχει κίνδυνος για την υγεία ή για το περιβάλλον, ή εάν η υπόθεση αυτή τεκμηριώνεται από νέα επιστημονικά δεδομένα, ή εάν η αρμόδια αρχή δύναται να ανακαλέσει την απόφασή της. Η απόφαση ανάκλησης πρέπει να αποσταλεί με συστημένη επιστολή στον δικαιούχο της απόφασης, ο οποίος διαθέτει προθεσμία 15 ημερών για την υποβολή παρατηρήσεων. Στην περίπτωση αυτή, απαγορεύεται η εμπορία του φυτού NGT ή του προϊόντος NGT από την επομένη της ημερομηνίας παραλαβής της συστημένης επιστολής. **[Τροπολογία 270]**

ΤΜΗΜΑ 4

Κοινές διατάξεις για φυτά NGT κατηγορίας 2 και προϊόντα NGT κατηγορίας 2

Άρθρο 22

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

1. Τα κίνητρα του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται σε φυτά NGT κατηγορίας 2 και προϊόντα NGT κατηγορίας 2, όπου τουλάχιστον ένα από τα επιδιωκόμενα γνωρίσματα του φυτού NGT που μεταβιβάζεται με τη γενετική τροποποίηση περιλαμβάνεται στο ~~μέρος~~ ***άρθρο 51 παράγραφος*** 1 του ~~παραρτήματος III~~ ***κανονισμού (ΕΕ) …/…) (*)***, ενώ δεν υπάρχουν τα γνωρίσματα που αναφέρονται στο μέρος 2 του εν λόγω παραρτήματος. **[Τροπολογία 57]**

2. Στις αιτήσεις έγκρισης που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19 εφαρμόζονται τα ακόλουθα κίνητρα:

α) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 20 παράγραφος 1 εδάφιο 1) του παρόντος κανονισμού, η Αρχή γνωμοδοτεί σχετικά με την αίτηση εντός 4 μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης, εκτός εάν η πολυπλοκότητα του προϊόντος απαιτεί την εφαρμογή της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1. Η προθεσμία μπορεί να παραταθεί υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο·

β) όταν η αιτούσα είναι ΜΜΕ, απαλλάσσεται από την καταβολή των χρηματικών συνεισφορών προς το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και προς το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ που αναφέρονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

3. Οι ακόλουθες συμβουλές πριν από την υποβολή για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ εφαρμόζονται, επιπλέον του άρθρου 32α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, πριν από τις κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε συνδυασμό με το άρθρο 14 και στις αιτήσεις έγκρισης που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19:

α) το προσωπικό της Αρχής, κατόπιν αιτήματος πιθανής αιτούσας ή κοινοποιούσας, παρέχει συμβουλές σχετικά με εύλογες υποθέσεις περί κινδύνου τις οποίες έχει εντοπίσει η πιθανή αιτούσα ή κοινοποιούσα βάσει των ιδιοτήτων ενός φυτού, προϊόντος ή υποθετικού φυτού ή προϊόντος και οι οποίες πρέπει να εξεταστούν με την παροχή των πληροφοριών που προβλέπονται στα μέρη 2 και 3 του παραρτήματος ΙΙ. Ωστόσο, οι συμβουλές δεν πρέπει να καλύπτουν τον σχεδιασμό μελετών για την εξέταση των υποθέσεων περί κινδύνου·

β) όταν η πιθανή αιτούσα ή κοινοποιούσα είναι ΜΜΕ, μπορεί να κοινοποιήσει στην Αρχή τον τρόπο με τον οποίο προτίθεται να εξετάσει τις εύλογες υποθέσεις περί κινδύνου που αναφέρονται στο στοιχείο α) τις οποίες έχει εντοπίσει βάσει των ιδιοτήτων ενός φυτού, προϊόντος ή υποθετικού φυτού ή προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού των μελετών που προτίθεται να διεξαγάγει σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα μέρη 2 και 3 του παραρτήματος ΙΙ. Η Αρχή παρέχει συμβουλές σχετικά με τις κοινοποιηθείσες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού των μελετών.

(*) Πρόταση κανονισμού της Επιτροπής σχετικά με το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό (COM(2023)0414 – 2023/0227(COD)).

4. Οι συμβουλές πριν από την υποβολή που αναφέρονται στην παράγραφο 3 πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) δεν προδικάζουν ούτε δεσμεύουν οποιαδήποτε μεταγενέστερη αξιολόγηση αιτήσεων ή κοινοποιήσεων από την ομάδα της Αρχής για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Το προσωπικό της Αρχής που παρέχει τις συμβουλές δεν συμμετέχει σε προπαρασκευαστικές επιστημονικές ή τεχνικές εργασίες που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με την αίτηση ή την κοινοποίηση που αποτελεί αντικείμενο των συμβουλών·

β) για πιθανές κοινοποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε συνδυασμό με το άρθρο 14 και για πιθανές αιτήσεις βάσει του άρθρου 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19 σχετικά με φυτό NGT κατηγορίας 2 που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως σπόροι ή άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, οι συμβουλές πριν από την υποβολή παρέχονται από την Αρχή από κοινού ή σε στενή συνεργασία με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να υποβληθεί η κοινοποίηση ή η αίτηση·

γ) η Αρχή δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση περίληψη των συμβουλών πριν από την υποβολή αφού θεωρηθεί έγκυρη μια αίτηση ή κοινοποίηση. Το άρθρο 38 παράγραφος 1α εφαρμόζεται κατ' αναλογία·

δ) οι πιθανές αιτούσες ή κοινοποιούσες που αποδεικνύουν ότι είναι ΜΜΕ μπορούν να ζητήσουν τις συμβουλές πριν από την υποβολή που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο α), σε διαφορετικές χρονικές στιγμές.

5. Κάθε αίτημα για την εφαρμογή κινήτρων υποβάλλεται στην Αρχή κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος παροχής συμβουλών που αναφέρεται στην παράγραφο 3 ή της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 ή 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 19, και συνοδεύεται από τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τις πληροφορίες που απαιτούνται για να διαπιστωθεί ότι τα επιδιωκόμενα γνωρίσματα που μεταβιβάζονται με τη γενετική τροποποίηση του φυτού NGT κατηγορίας 2 πληρούν τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1·

β) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι η (πιθανή) αιτούσα ή κοινοποιούσα είναι ΜΜΕ·

γ) για τους σκοπούς της παραγράφου 3, πληροφορίες σχετικά με τις πτυχές που απαριθμούνται στο μέρος 1 του παραρτήματος ΙΙ, στον βαθμό που μπορούν ήδη να παρασχεθούν, καθώς και κάθε άλλη σχετική πληροφορία.

6. Το άρθρο 26 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 εφαρμόζονται στις πληροφορίες που υποβάλλονται στην Αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου, κατά περίπτωση.

7. Η Αρχή καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των παραγράφων 3 έως 6.

8. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για την τροποποίηση των καταλόγων γνωρισμάτων των φυτών NGT, που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο και σε νέα στοιχεία σχετικά με τον αντίκτυπο των εν λόγω γνωρισμάτων στη βιωσιμότητα, υπό τους ακόλουθους όρους:

α) η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την παρακολούθηση των επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 3·

β) η Επιτροπή μελετά την επίκαιρη επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπτώσεις που έχουν στην περιβαλλοντική, κοινωνική και οικονομική βιωσιμότητα τα γνωρίσματα που προτίθεται να προσθέσει ή να διαγράψει από τον κατάλογο του παραρτήματος ΙΙΙ·

γ) κατά περίπτωση, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 14 στοιχείο η) ή το άρθρο 19 παράγραφος 3 για τα φυτά NGT που φέρουν τα γνωρίσματα που τους προσέδωσε η γενετική τροποποίηση.

Άρθρο 23

Επισήμανση εγκεκριμένων προϊόντων NGT κατηγορίας 2

Εκτός από τις απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 21 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στα άρθρα 12, 13, 24 και 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφοι 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, η επισήμανση των εγκεκριμένων προϊόντων NGT κατηγορίας 2 μπορεί επίσης να αναφέρει τα γνωρίσματα που προσδίδει η γενετική τροποποίηση, όπως προσδιορίζονται στη συγκατάθεση ή στην έγκριση σύμφωνα με το τμήμα 2 ή 3 του κεφαλαίου ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 24

Μέτρα για την αποφυγή της ακούσιας παρουσίας φυτών NGT κατηγορίας 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της ακούσιας παρουσίας φυτών NGT κατηγορίας 2 σε προϊόντα που δεν υπόκεινται στην οδηγία 2001/18 ή στον κανονισμό 1829/2003.

Άρθρο 25

Καλλιέργεια

Το άρθρο 26β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν εφαρμόζεται στα φυτά NGT κατηγορίας 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 26

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3***, άρθρο 6 παράγραφος 11α*** και στο άρθρο 22 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο 5 ετών από την **…** [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο 9 μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο 3 μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου. **[Τροπολογία 59]**

3. Οι εξουσιοδοτήσεις ~~που αναφέρονται στο~~ ***κατά το*** άρθρο 5 παράγραφος 3***, το άρθρο 6 παράγραφος 11α και το*** ~~και στο~~ άρθρο 22 παράγραφος 8 ~~μπορούν να ανακληθούν~~ ***μπορεί να ανακληθεί*** ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή ***από*** το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη. **[Τροπολογία 60]**

4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([30]).

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

([30]) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3***, του άρθρου 6 παράγραφος 11α*** και του άρθρου 22 παράγραφος 8 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά 2 μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου. **[Τροπολογία 61]**

Άρθρο 27

Εκτελεστικές πράξεις

Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

~~α) τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι ένα φυτό είναι φυτό NGT.~~ **[Τροπολογία 62]**

~~β) την προετοιμασία και την υποβολή των αιτημάτων επαλήθευσης που αναφέρονται στα άρθρα 6 και 7.~~ **[Τροπολογία 63]**

γ) τη μεθοδολογία και τις απαιτήσεις πληροφοριών για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 και τις εκτιμήσεις ασφάλειας τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2, σύμφωνα με τις αρχές και τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ·

δ) την εφαρμογή των άρθρων 14 και 19, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της κοινοποίησης ή της αίτησης·

ε) προσαρμοσμένους τρόπους για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ως προς τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) και στο άρθρο 19 παράγραφος 2.

Πριν από την έκδοση των εκτελεστικών πράξεων που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ), η Επιτροπή διαβουλεύεται με την Αρχή. Οι εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3.

Άρθρο 28

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 182/2011.

3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 29

Καθοδήγηση

1. Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερές υλικό καθοδήγησης για να βοηθήσει τις κοινοποιούσες και τις αιτούσες στην προετοιμασία και την παρουσίαση των κοινοποιήσεων και των αιτήσεων που αναφέρονται στα κεφάλαια ΙΙ και ΙΙΙ και στην εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙ.

2. Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, επικουρούμενο από το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ, δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τις κοινοποιούσες ή τις αιτούσες στην εφαρμογή του άρθρου 14 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) και του άρθρου 19 παράγραφος 2.

Άρθρο 30

Παρακολούθηση, υποβολή εκθέσεων και αξιολόγηση

1. Το νωρίτερο τρία έτη μετά την έκδοση της πρώτης απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 8 ή 10 ή το άρθρο 7 παράγραφος 6 ή σύμφωνα με το τμήμα 2 ή 3 του κεφαλαίου ΙΙΙ (όποιο συμβεί πρώτο), και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

2. Η έκθεση ***επίσης εντοπίζει και*** εξετάζει ~~επίσης~~ τυχόν ***ζητήματα που αφορούν τη βιοποικιλότητα, το περιβάλλον, την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, αλλαγές στις αγρονομικές πρακτικές καθώς και κοινωνικοοικονομικά και*** δεοντολογικά ζητήματα που ***ενδέχεται να*** έχουν ανακύψει κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. **[Τροπολογία 64]**

3. Για τους σκοπούς της υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή, το αργότερο έως **…** [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], καταρτίζει, κατόπιν διαβούλευσης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, λεπτομερές πρόγραμμα για την παρακολούθηση, βάσει δεικτών, των επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού***, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων και ακούσιων επιπτώσεων και των συστηματικών επιπτώσεων στο περιβάλλον, τη βιοποικιλότητα και τα οικοσυστήματα***. Προσδιορίζει τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για τη συλλογή και την ανάλυση των δεδομένων και των λοιπών στοιχείων τεκμηρίωσης. **[Τροπολογία 65]**

4. Το νωρίτερο δύο έτη μετά τη δημοσίευση της πρώτης έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και των επιπτώσεών του στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, στο περιβάλλον, στην πληροφόρηση των καταναλωτών, στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και στην οικονομική, περιβαλλοντική και κοινωνική βιωσιμότητα.

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

5α. Τον Ιούνιο του 2025 η Επιτροπή θα υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών μια έκθεση σχετικά με τον ρόλο και τις επιπτώσεις των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην πρόσβαση των βελτιωτών και των γεωργών σε ποικίλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, καθώς επίσης και στην καινοτομία και, ιδίως, στις ευκαιρίες για τις ΜΜΕ. Η έκθεση αξιολογεί κατά πόσον απαιτούνται περαιτέρω νομικές διατάξεις επιπλέον εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 4α και στο άρθρο 33α του παρόντος κανονισμού. Κατά περίπτωση, και προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόσβαση των βελτιωτών και των γεωργών στο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, στην ποικιλότητα των σπόρων και σε προσιτές τιμές, η έκθεση συνοδεύεται από νομοθετική πρόταση για την αντιμετώπιση των περαιτέρω αναγκαίων προσαρμογών στο πλαίσιο των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. **[Τροπολογία 66]**

5β. Έως το 2024, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, στην οποία θα αξιολογούνται οι ιδιαιτερότητες και οι ανάγκες για άλλους τομείς που δεν καλύπτονται από την παρούσα νομοθεσία, όπως οι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένης πρότασης για περαιτέρω δράσεις πολιτικής. **[Τροπολογία 67]**

5γ. Ανά τετραετία, η Επιτροπή αξιολογεί τα κριτήρια ισοδυναμίας που καθορίζονται στο παράρτημα Ι και, εφόσον απαιτείται, τα επικαιροποιεί μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξης όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3. **[Τροπολογία 68]**

Άρθρο 31

Παραπομπές σε άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης

Όσον αφορά τα φυτά NGT κατηγορίας 2, οι παραπομπές άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης στο παράρτημα ΙΙ ή στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στα μέρη 1 και 2 του παραρτήματος ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 32

Διοικητική επανεξέταση

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

Προς τούτο υποβάλλεται αίτημα στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος αντελήφθη την εν λόγω πράξη ή παράλειψη.

Η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης εντός δύο μηνών, απαιτώντας, κατά περίπτωση, από την Αρχή να ανακαλέσει την απόφασή της ή να διορθώσει την παράλειψή της.

Άρθρο 33

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

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

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

«ii) καλλιέργειας ΓΤΟ για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών και σωστής εφαρμογής του σχεδίου παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β) και στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού [παραπομπή στον παρόντα κανονισμό];»;

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

«β) καλλιέργειας ΓΤΟ για την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών και σωστής εφαρμογής του σχεδίου παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β) και στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού [παραπομπή στον παρόντα κανονισμό].».

Άρθρο 33α

Τροποποιήσεις στην οδηγία 98/44/ΕΚ [31]

1) Το άρθρο 4 της οδηγίας 98/44/ΕΚ για τη νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«***γ) φυτά NGT, φυτικό υλικό, μέρη αυτών, γενετικές πληροφορίες και χαρακτηριστικά διεργασιών που περιέχουν, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ).../... [ΕΕ: να προστεθεί ο αριθμός του παρόντος κανονισμού]·***

δ) τα φυτά, το φυτικό υλικό μέρη αυτών, γενετικές πληροφορίες και χαρακτηριστικά διεργασιών που περιέχουν, τα οποία μπορούν να παραχθούν μέσω τεχνικών που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, όπως παρατίθενται στο παράρτημα I Β της εν λόγω οδηγίας.».

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Οι παράγραφοι 2 και 3 ισχύουν με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων από τη δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που καλύπτονται από την παράγραφο 1.».

2) Στο άρθρο 8, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, η προστασία που παρέχεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε βιολογικό υλικό το οποίο, λόγω της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, δεν εκτείνεται ούτε σε βιολογικό υλικό που διαθέτει τις ίδιες ιδιότητες και λαμβάνεται ανεξάρτητα από το κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιολογικό υλικό και με κατ' ουσία βιολογική μέθοδο, ούτε σε βιολογικό υλικό που λαμβάνεται από τέτοιο υλικό με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό.».

3) Στο άρθρο 9, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ένα φυτικό προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες οι οποίες λαμβάνονται με τεχνική μέθοδο που μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εάν δεν είναι διακριτό από φυτικά προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τις ίδιες γενετικές πληροφορίες οι οποίες λαμβάνονται με κατ' ουσία βιολογική διαδικασία.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η προστασία που παρέχεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες δεν επεκτείνεται στο φυτικό υλικό στο οποίο έχει ενσωματωθεί το προϊόν και στο οποίο οι γενετικές πληροφορίες περιέχονται και επιτελούν τη λειτουργία τους, αλλά που δεν είναι διακριτό από το φυτικό υλικό που λαμβάνεται ή μπορεί να ληφθεί με κατ' ουσία βιολογική μέθοδο.

([31]) ***Οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (ΕΕ L 213 της 30.7.1998, σ. 13).***

4. Η προστασία που παρέχεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε τεχνική μέθοδο η οποία επιτρέπει την παραγωγή ενός προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες δεν επεκτείνεται στο φυτικό υλικό στο οποίο ενσωματώνεται το προϊόν και στο οποίο οι γενετικές πληροφορίες περιέχονται και επιτελούν τη λειτουργία τους, αλλά που δεν είναι διακριτό από φυτικό υλικό που λαμβάνεται ή μπορεί να αποκτηθεί με κατ' ουσία βιολογική μέθοδο.». **[Τροπολογίες 69, 291 ΑΤ1, 230/αναθ1 και 291 ΑΤ3]**

Άρθρο 34

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

2. Εφαρμόζεται από την **…** [24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. ***Το άρθρο 4α και το άρθρο 33α εφαρμόζονται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος.*** **[Τροπολογία 70]**

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

…,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο/Η Πρόεδρος*

Παραρτημα I

Κριτήρια ισοδυναμίας των φυτών NGT με συμβατικά φυτά

~~Ένα φυτό~~ ***Μια μονάδα*** NGT θεωρείται ~~ισοδύναμο με συμβατικά φυτά όταν διαφέρει από το φυτό-δέκτη / μητρικό φυτό κατά 20 το πολύ γενετικές τροποποιήσεις των τύπων~~ ***ισοδύναμη με συμβατικές μονάδες εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι*** που αναφέρονται στα σημεία 1 ***και 1α*** ~~έως 5, σε οποιαδήποτε αλληλουχία DNA η οποία εμφανίζει ομοιότητα με τη στοχευόμενη θέση που μπορεί να προβλεφθεί μέσω εργαλείων βιοπληροφορικής~~: **[Τροπολογία 71]**

1) ***ο αριθμός των ακόλουθων γενετικών τροποποιήσεων, οι οποίες μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους, δεν υπερβαίνει τις 3 ανά αλληλουχία κωδικοποίησης πρωτεϊνών, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μεταλλάξεις σε ιντρόνια και οι κανονιστικές αλληλουχίες εξαιρούνται από το όριο αυτό:***

   α) αντικατάσταση ή ένθεση μέχρι 20 νουκλεοτιδίων·

   β) απαλοιφή οποιουδήποτε αριθμού νουκλεοτιδίων· **[Τροπολογία 72]**

1α) οι ακόλουθες γενετικές τροποποιήσεις, οι οποίες μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους, δεν δημιουργούν χιμαιρική πρωτεΐνη που δεν υπάρχει σε είδη από την ομάδα γονιδίων για αναπαραγωγικούς σκοπούς ή δεν διακόπτει ενδογενές γονίδιο·

   α) ένθεση συνεχόμενων αλληλουχιών DNA που υπάρχουν στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς βελτίωσης·

   β) αντικατάσταση ενδογενών αλληλουχιών DNA από συνεχόμενες αλληλουχίες DNA που υπάρχουν στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς βελτίωσης·

   γ) αναστροφή ή μετατόπιση συνεχόμενων ενδογενών αλληλουχιών DNA που υπάρχουν στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς βελτίωσης· **[Τροπολογία 73]**

~~2) απαλοιφή οποιουδήποτε αριθμού νουκλεοτιδίων.~~ **[Τροπολογία 74]**

~~3) υπό τον όρο ότι η γενετική τροποποίηση δεν διακόπτει ενδογενές γονίδιο:~~

   ~~α) στοχευμένη ένθεση μιας συνεχόμενης αλληλουχίας DNA που υπάρχει στη γονιδιακή δεξαμενή του βελτιωτή·~~

   ~~β) στοχευμένη αντικατάσταση μιας ενδογενούς αλληλουχίας DNA από μια συνεχόμενη αλληλουχία DNA που υπάρχει στη γονιδιακή δεξαμενή του βελτιωτή.~~ **[Τροπολογία 75]**

~~4) στοχευμένη αναστροφή αλληλουχίας με οποιονδήποτε αριθμό νουκλεοτιδίων.~~ **[Τροπολογία 76]**

~~5) οποιαδήποτε άλλη στοχευμένη τροποποίηση οποιασδήποτε έκτασης, υπό τον όρο ότι οι αλληλουχίες DNA που προκύπτουν εμφανίζονται ήδη (ενδεχομένως με τροποποιήσεις που θεωρούνται αποδεκτές σύμφωνα με τα σημεία 1 και/ή 2) σε φυτικό είδος στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών.~~ **[Τροπολογία 77]**

Παραρτημα II

Εκτίμηση κινδύνου για φυτά NGT κατηγορίας 2 και για τρόφιμα και ζωοτροφές NGT κατηγορίας 2

Στο μέρος 1 του παρόντος παραρτήματος περιγράφονται οι γενικές αρχές που πρέπει να τηρούνται για τη διενέργεια της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου για φυτά NGT κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 13 στοιχεία γ) και δ), στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο α), καθώς και την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β). Στο μέρος 2 περιγράφονται συγκεκριμένες πληροφορίες για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για φυτά NGT κατηγορίας 2 και στο μέρος 3 περιγράφονται συγκεκριμένες πληροφορίες για την εκτίμηση ασφάλειας τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2.

Μέρος 1 — Γενικές αρχές και πληροφορίες

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

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

α) τα χαρακτηριστικά του φυτού NGT, ιδίως τα γνωρίσματα που εισάγονται, η λειτουργία της ή των γονιδιωματικών αλληλουχιών που τροποποιούνται ή εντίθενται και η λειτουργία των γονιδίων που τυχόν διακόπτονται από την ένθεση ενός διαγονιδίου ή τμημάτων αυτού·

***αα) τα χαρακτηριστικά του φυτού-δέκτη, όπως αλλεργιογονικότητα, δυνατότητα γονιδιακής ροής, δυνατότητα μετατροπής σε ζιζάνια, οικολογική λειτουργία*· [Τροπολογία 78]**

β) προηγούμενη πείρα από την κατανάλωση παρόμοιων φυτών ή προϊόντων αυτών·

γ) προηγούμενη πείρα από την καλλιέργεια των ίδιων φυτικών ειδών ή φυτικών ειδών που παρουσιάζουν παρόμοια γνωρίσματα ή στα οποία έχουν τροποποιηθεί, εντεθεί ή διαταραχθεί παρόμοιες γονιδιωματικές αλληλουχίες·

δ) η κλίμακα και οι συνθήκες της ελευθέρωσης·

ε) οι προβλεπόμενοι όροι χρήσης του φυτού NGT.

Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 και η εκτίμηση κινδύνου των τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

α) προσδιορισμό και χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου·

β) εκτίμηση της έκθεσης·

γ) χαρακτηρισμό του κινδύνου.

Απαιτούνται οι ακόλουθες πληροφορίες σε κάθε περίπτωση:

α) προσδιορισμός και χαρακτηρισμός των πηγών κινδύνου

i) πληροφορίες σχετικά με το φυτό-δέκτη ή, κατά περίπτωση, τα μητρικά φυτά·

ii) μοριακός χαρακτηρισμός.

Οι πληροφορίες παρέχονται με συγκέντρωση ήδη διαθέσιμων δεδομένων από επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές ή με παραγωγή επιστημονικών δεδομένων, όπου απαιτείται, μέσω διεξαγωγής κατάλληλων πειραματικών μελετών ή μελετών βιοπληροφορικής.

β) εκτίμηση της έκθεσης

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

γ) χαρακτηρισμός του κινδύνου

Η αιτούσα βασίζει τον χαρακτηρισμό κινδύνου των φυτών NGT και των τροφίμων και ζωοτροφών NGT σε πληροφορίες από τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου και την εκτίμηση της έκθεσης. Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου γίνεται συνδυάζοντας, για κάθε δυσμενή επίδραση, το μέγεθος με την πιθανότητα εμφάνισης της συγκεκριμένης δυσμενούς επίδρασης ώστε να προκύψει μια ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση του κινδύνου. Κατά περίπτωση, περιγράφεται η αβεβαιότητα για κάθε εντοπισθέντα κίνδυνο.

Τυχόν πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου, που καθορίζονται στα μέρη 2 και 3, απαιτούνται μόνον εάν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και η προβλεπόμενη χρήση του φυτού NGT κατηγορίας 2 ή των τροφίμων ή ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 δημιουργούν εύλογη υπόθεση κινδύνου που μπορεί να καλυφθεί με τη χρήση των καθορισμένων πληροφοριών.

Μέρος 2 — Ειδικές πληροφορίες για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 όσον αφορά τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου

1) Ανάλυση γεωπονικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και χαρακτηριστικών σύνθεσης

2) Εμμονή και χωροκατακτητικότητα

3) Δυνητική μεταφορά γονιδίων

4) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φυτού NGT και στοχευόμενων οργανισμών

5) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φυτού NGT και μη στοχευόμενων οργανισμών

6) Επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής

6α) Επιπτώσεις στη βιολογική καλλιέργεια· **[Τροπολογία 79]**

7) Επιπτώσεις σε βιογεωχημικές διεργασίες

8) Επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

8α) Επιδράσεις στην προστασία και τη διατήρηση της βιοποικιλότητας. **[Τροπολογία 80]**

Μέρος 3 — Ειδικές πληροφορίες για την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 όσον αφορά τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου

1) Ανάλυση γεωπονικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και χαρακτηριστικών σύνθεσης

2) Τοξικολογία

3) Αλλεργιογονικότητα

4) Διατροφική αξιολόγηση

Παραρτημα III

Γνωρίσματα που αναφέρονται στο άρθρο ***6 και το άρθρο*** 22 **[Τροπολογία 81]**

Μέρος 1

Γνωρίσματα που δικαιολογούν την παροχή των κινήτρων που αναφέρονται στο άρθρο 22:

1) απόδοση, συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητας της απόδοσης και της απόδοσης υπό συνθήκες χαμηλών εισροών***, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω γνωρίσματα συμβάλλουν επίσης στο σημείο 2, 3 ή 4 του παρόντος παραρτήματος***· **[Τροπολογία 82]**

2) ανοχή/αντοχή σε βιοτικές καταπονήσεις, όπως ασθένειες των φυτών που προκαλούνται από νηματώδεις, μύκητες, βακτήρια, ιούς και άλλους επιβλαβείς οργανισμούς·

3) ανοχή/αντοχή σε αβιοτικές καταπονήσεις, όπως εκείνες που προκαλούνται ή επιδεινώνονται από την κλιματική αλλαγή·

4) αποδοτικότερη χρήση των πόρων, όπως το νερό και οι θρεπτικές ουσίες·

5) χαρακτηριστικά που ενισχύουν τη βιωσιμότητα της αποθήκευσης, της μεταποίησης και της διανομής·

6) βελτιωμένη ποιότητα ή θρεπτικά χαρακτηριστικά·

7) μειωμένη ανάγκη για εξωτερικές εισροές, όπως ~~φυτοπροστατευτικά προϊόντα και~~ λιπάσματα***, εάν δεν έρχεται σε αντίθεση με το παράρτημα III μέρος 2***. **[Τροπολογία 83]**

Μέρος 2

Γνωρίσματα που αποκλείουν την παροχή των κινήτρων που αναφέρονται στο άρθρο 22: ανοχή σε ζιζανιοκτόνα.