C/2025/3751

17.9.2025

P9_TA(2024)0325

Teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimed ning nendest toodetud toit ja sööt

Euroopa Parlamendi 24. aprilli 2024. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(C/2025/3751)

Euroopa Parlament,

— võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2023)0411),

— võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artikli 43 lõiget 2, artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti b, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0238/2023),

— võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,

— võttes arvesse Küprose Esindajatekoja ja Ungari Rahvuskogu poolt protokolli nr 2 (subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtte kohaldamise kohta) alusel esitatud põhjendatud arvamusi, mille kohaselt seadusandliku akti eelnõu ei vasta subsidiaarsuse põhimõttele,

— võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 26. oktoobri 2023. aasta arvamust ([1]),

— võttes arvesse Regioonide Komitee 17. aprilli 2024. aasta arvamust ([2]),

— võttes arvesse kodukorra artiklit 59,

— võttes arvesse põllumajanduse ja maaelu arengu komisjoni arvamust,

— võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit (A9-0014/2024),

1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha ([3]);

2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;

3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

([1]) ELT C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) *Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata.
([3]) Käesolev seisukoht vastab 7. veebruaril 2024. aastal vastu võetud muudatusettepanekutele (Vastuvõetud tekstid, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 24. aprillil 2024. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2024/..., milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625 *ja direktiivi 98/44/EÜ* [ME 292]

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Alates 2001. aastast, kui võeti vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ ([1]) geneetiliselt muundatud organismide (GMOde) tahtliku keskkonda viimise kohta, on biotehnoloogia valdkonnas toimunud märkimisväärsete edusammude alusel töötatud välja uued genoomikameetodid, eelkõige genoomi muutmise meetodid, mis võimaldavad muuta täpseid kohti genoomis. ***Tänu suurtele edusammudele geenitehnoloogias kasutatakse juba laialdaselt markeritel põhinevat valikut, mis võimaldab kindlaks teha ja mobiliseerida elurikkuses leiduvaid huvitavaid geene.*** **[ME 1]**

(1a) Uute genoomikameetodite ja nende kasutamise tulemuste patentimise võimalus võib põllumajandustootjate juurdepääsu seemnetele panna veelgi rohkem hargmaiste seemneettevõtjate kontrolli alla. Kuna suurettevõtjatel on juba seemnemonopol ja nad kontrollivad üha enam loodusvarasid, jätaks selline olukord põllumajandustootjad ilma igasugusest tegutsemisvabadusest ja muudaks nad sõltuvaks eraettevõtetest. Seetõttu tuleb kõnealuste toodete patendid keelustada. **[ME 167]**

(2) Uued genoomikameetodid on mitmekesine rühm genoomikas kasutatavaid meetodeid, millest igaüht saab kasutada eri viisidel, et saada erinevaid tulemusi ja tooteid. Nende meetodite kasutamisel võidakse saada muudetud organisme, kelle muudatused on samaväärsed tavapäraste aretusmeetoditega saavutatavate muudatustega, või keerukamate muudatustega organisme. Uute genoomikameetodite seas on suunatud mutagenees ja tsisgenees (sealhulgas intragenees), mille abil muudetakse geene ilma ristamiseks sobimatutelt liikidelt saadud geneetilist materjali sisestamata (ilma transgeneesita). Nende meetoditega kasutatakse üksnes aretajate genofondi, st kogu geneetilist informatsiooni, mis on kättesaadav tavapäraseks aretamiseks, sealhulgas kaugematelt sugulasliikidelt, millega ristamine on võimalik täiustatud aretusmeetodite abil. Suunatud mutageneesi meetoditega saavutatakse DNA järjestuse muutmine organismi genoomi ~~täpsetes~~***sihipärastes*** asukohtades. Tsisgeneesi meetodite kasutamise tulemusena sisestatakse organismi genoomi aretajate genofondis juba olemasolev geneetiline materjal. Intragenees on tsisgeneesi alaliik, mille korral sisestatakse genoomi ümberjärjestatud koopia geneetilisest materjalist, mis koosneb kahest või enamast DNA järjestusest, mis on aretajate genofondis juba olemas. **[ME 2]**

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

(3) Käimas on avaliku sektori ja erasektori teadusuuringud, milles kasutatakse uusi genoomikameetodeid rohkematel põllukultuuridel ja tunnustel kui need, mis on saadud liidus või kogu maailmas lubatud transgeneesi meetodite abil ([2]). Sealjuures saadakse taimi, mis taluvad paremini taimehaigusi ja -kahjustajaid või on neile vähem vastuvõtlikud***, herbitsiiditolerantseid taimi***, taimi, mis peavad paremini vastu kliimamuutuste mõjudele ja keskkonnastressile, tõhustatakse toitainete ja vee kasutust ning saadakse saagikamaid, vastupidavamaid ning paremate kvaliteedinäitajatega taimi. Sellised uued taimesordid koos nende uute meetodite üsna lihtsa ja kiire rakendatavusega võivad tuua kasu põllumajandustootjatele, tarbijatele ja keskkonnale. Seega võivad uued genoomikameetodid aidata saavutada Euroopa rohelise kokkuleppe ([3]), strateegia „Talust taldrikule“ ([4]), elurikkuse strateegia ([5]) ja kliimamuutustega kohanemise strateegia ([6]) innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärke ning aidata kaasa ülemaailmsele toidujulgeolekule ([7]), biomajanduse strateegiale ([8]) ja liidu strateegilisele sõltumatusele ([9]). **[ME 3]**

(4) Uute genoomikameetodite abil saadud organismide, sealhulgas selliseid organisme sisaldavate või neist koosnevate toodete tahtliku keskkonda viimise ning nendest organismidest toodetud toidu ja sööda turuleviimise suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ja määrust (EÜ) nr 1830/2003 ([10]) ning toidu ja sööda puhul ka määrust (EÜ) nr 1829/2003, ([11]) samas kui taimerakkude suletud keskkonnas kasutamise suhtes kohaldatakse direktiivi 2009/1/EÜ ning uute genoomikameetodite abil saadud taimede piiriülest vedu kolmandatesse riikidesse reguleeritakse määrusega (EÜ) nr 1946/2003 (edaspidi „GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid“).

(5) Euroopa Kohus leidis oma otsuses kohtuasjas C-528/16 Confédération paysanne jt ([12]), et geneetiliselt muundatud organisme, mis on saadud mutageneesi uute meetodite abil, mis on tekkinud või enamjaolt välja töötatud pärast direktiivi 2001/18/EÜ vastuvõtmist, ei saa pidada kõnealuse direktiivi kohaldamisalast väljajäetuks.

(6) Otsuses (EL) 2019/1904 ([13]) palus nõukogu komisjonil esitada 30. aprilliks 2021 kõnealuse kohtuotsuse alusel uuringu uute geenitehnoloogiate staatuse kohta liidu õiguses ja sõltuvalt uuringu järeldustest vajaduse korral ettepaneku koos mõjuhinnanguga.

([2]) ELi rahastatud, taimede aretusstrateegiaid käsitlevatest teadus- ja innovatsiooniprojektidest saadavad teadmised ja lahendused võivad aidata lahendada avastamisprobleeme, tagada jälgitavust ja autentsust ning edendada innovatsiooni uute genoomikameetodite valdkonnas. Seitsmenda raamprogrammi ja sellele järgneva programmi „Horisont 2020“ raames rahastati üle tuhande projekti ja investeeriti üle 3 miljardi euro. Programmist „Euroopa horisont“ toetatakse praegugi uusi taimede aretusstrateegiaid käsitlevaid teaduskoostööprojekte (SWD(2021) 92).

([3]) Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“ (COM(2019) 640 final).

([4]) Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Strateegia „Talust taldrikule“ õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamiseks“ (COM(2020) 381 final).

([5]) Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „ELi elurikkuse strateegia aastani 2030. Toome looduse oma ellu tagasi“ (COM(2020) 380 final).

([6]) Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kliimamuutuste suhtes vastupanuvõimelise Euroopa kujundamine – ELi uus kliimamuutustega kohanemise strateegia“ (COM(2021) 82 final).

([7]) Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Toiduga kindlustatuse tagamine ja toidusüsteemide toimekindlamaks muutmine“ (COM(2022) 133 final). ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsioon (FAO), 2022, „Gene editing and agrifood systems“, Rooma, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) Euroopa Komisjon, teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, „A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy“ (Kestlik biomajandus Euroopas – majanduse, ühiskonna ja keskkonna vaheliste sidemete tugevdamine: ajakohastatud biomajanduse strateegia), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

([9]) Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kaubanduspoliitika läbivaatamine – avatud, kestlik ja jõuline kaubanduspoliitika“ (COM(2021) 66 final).

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

([11]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

([12]) Euroopa Kohtu 25. juuli 2018. aasta otsus kohtuasjas C-528/16: Confédération paysanne jt vs. Premier ministre ja Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt (ECLI:EU:C:2018:583).

([13]) Nõukogu 8. novembri 2019. aasta otsus (EL) 2019/1904, millega palutakse komisjonil esitada Euroopa Kohtu poolt kohtuasjas C-528/16 tehtud otsuse alusel uuring, mis käsitleb uute geenitehnoloogiate staatust liidu õiguse raames, ja ettepanek, kui see on uuringu tulemustest lähtuvalt asjakohane (ELT L 293, 14.11.2019, lk 103).

(7) Komisjoni uuringus uute genoomikameetodite ([14]) kohta jõuti järeldusele, et GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid ei ole kohased selleks, et reguleerida teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimede tahtliku keskkonda viimist ning selliste taimedega seotud toodete, sealhulgas toidu ja sööda turuleviimist. Eelkõige jõuti uuringus järeldusele, et geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate liidu õigusaktide kohane GMOdele loa andmise menetlus ja riskihindamise nõuded ei ole kohandatud selliste võimalike organismide ja toodete mitmekesisusega, mida on võimalik saada mõne uue genoomikameetodiga, nimelt suunatud mutageneesi ja tsisgeneesiga (sealhulgas intrageneesiga), ning need nõuded võivad olla ebaproportsionaalsed või mittekohased. Uuring näitas, et kui võtta arvesse juba olemasolevate, eelkõige ohutuse teemaliste teaduslike tõendite hulka, siis kehtib see järeldus eelkõige nende meetodite abil saadud taimede kohta. Peale selle on GMOsid käsitlevaid liidu õigusakte raske rakendada ja nende täitmist tagada taimede korral, mis on saadud suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil, ning nendega seotud toodete korral. Teatavatel juhtudel ei saa nende meetoditega saadud geneetilisi muutusi analüüsimeetodite abil eristada looduslikest mutatsioonidest või tavapäraste aretusmeetoditega saadud geneetilistest muutustest, samas kui üldiselt on võimalik eristada transgeneesiga saadud geneetilisi muutusi. GMOsid käsitlevad liidu õigusaktid ei soodusta ka selliste uuenduslike ja kasulike toodete väljatöötamist, mis võiksid aidata kaasa kestlikkusele, toiduga kindlustatusele ja toidutarneahela töökindlusele.

(8) Seepärast on vaja vastu võtta konkreetne õigusraamistik suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi abil saadud GMOde ning nendega seotud toodete jaoks, kui need on tahtlikult keskkonda viidud või turule viidud.

(9) Tuginedes praegustele teaduslikele ja tehnilistele teadmistele eelkõige ohutusaspektide kohta, peaks käesolev määrus piirduma GMOdega, mis on taimed, st organismidega, mis kuuluvad taksonoomilistesse rühmadesse Archaeplastida või Phaeophyceae~~, ja välja jätma mikroorganismid, seened ja loomad, kelle kohta~~**.** Olemasolevad teadmised ~~on piiratumad~~***muude organismide, näiteks mikroorganismide, seente ja loomade kohta tuleks neid käsitlevaid tulevasi seadusandlikke algatusi silmas pidades läbi vaadata***.* Samal põhjusel peaks käesolev määrus hõlmama üksnes taimi, mis on saadud teatavate uute genoomikameetodite abil, nimelt suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi (sealhulgas intrageneesi) abil (edaspidi „UGM-taimed“), kuid mitte taimi, mis on saadud muude uute genoomikameetodite abil. Sellised UGM-taimed ei sisalda ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali. Geneetiliselt muundatud organismide suhtes, mis on toodetud muude uute genoomikameetodite abil, millega viiakse organismi genoomi ristamiseks sobimatute liikide geneetilist materjali (transgenees), tuleks jätkuvalt kohaldada üksnes GMOsid käsitlevaid liidu õigusakte, võttes arvesse, et saadud taimed võivad kanda transgeeniga seotud spetsiifilisi riske. ~~Lisaks ei viita miski sellele, et liidu GMOsid käsitlevate õigusaktide kehtivaid nõudeid transgeneesi teel saadud GMOdele tuleks praegu kohandada.~~ **[ME 5]**

(10) ***Arvestades täielikult ettevaatuspõhimõtet, peaks*** UGM-taimede õigusraamistik ~~peaks~~ vastama GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide eesmärkidele, et tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse ning asjaomaste taimede ja toodete siseturu hea toimimine, ning selles ~~tules~~***tuleks*** samal ajal võtta arvesse UGM-taimede eripära. See õigusraamistik peaks võimaldama arendada ja turule viia UGM-taimi, neid sisaldavat, neist koosnevat või neist toodetud toitu ja sööta ning muid UGM-taimi sisaldavaid või neist koosnevaid tooteid (edaspidi „UGM-tooted“), et aidata kaasa Euroopa rohelise kokkuleppe, strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse strateegia ja kliimamuutustega kohanemise strateegia innovatsiooni ja kestlikkuse eesmärkide saavutamisele ning suurendada liidu põllumajandusliku toidutööstuse konkurentsivõimet liidu ja maailma tasandil. **[ME 6]**

(11) Käesolev määrus on GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide suhtes erinorm (lex specialis). Sellega kehtestatakse erisätted UGM-taimede ja UGM-toodete kohta. Kui aga käesolevas määruses ei ole erieeskirju, tuleks UGM-taimede ja nendest saadud toodete ~~(sealhulgas toidu ja sööda)~~ suhtes jätkuvalt kohaldada liidu GMOsid käsitlevate õigusaktide nõudeid ning GMOsid käsitlevaid nõudeid, mis sisalduvad sellistes valdkondlikes õigusaktides nagu määrus (EL) 2017/625 ametliku kontrolli kohta või õigusaktides, mis käsitlevad teatavaid tooteid, nagu taimne paljundusmaterjal ja metsapaljundusmaterjal. **[ME 7]**

(12) UGM-taimede võimalikud riskid on erinevad, ulatudes tavapäraselt aretatud taimedega sarnastest riskiprofiilidest kuni eri liiki ja erineva tasemega ohtude ja riskideni, mis võivad olla sarnased transgeneesi teel saadud taimede korral esinevatega. Seepärast tuleks käesolevas määruses sätestada erieeskirjad, et kohandada riskihindamis- ja riskijuhtimisnõudeid vastavalt UGM-taimedest ja UGM-toodetest tulenevatele võimalikele riskidele või nende puudumisele.

([14]) Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 (Uuring uute genoomikameetodite staatuse kohta liidu õiguses, arvestades Euroopa Kohtu otsust kohtuasjas C-528/16) (SWD(2021) 92 final).

(13) Käesolevas määruses tuleks eristada kahte UGM-taimede kategooriat.

(13a) UGM-taimi, mis võivad keskkonnas püsida, paljuneda või levida põldudel või neist väljaspool, tuleks nende loodusele ja keskkonnale avalduva mõju osas hinnata kõrgeimal kontrollitasemel. **[ME 8]**

(14) UGM-taimi, mis võivad esineda ka looduslikult või mida võidakse saada tavapäraste aretusmeetodite abil, ja nende järglasi~~, mis on saadud tavapäraste aretusmeetodite abil~~ (edaspidi „1. kategooria UGM-taimed“)~~,~~ tuleks käsitada taimedena, mis esinevad looduslikult või on saadud tavapäraste aretusmeetodite abil, arvestades, et need taimed on samaväärsed ja nendega seotud riskid on võrreldavad, seega tehakse neile täielikult erand GMOsid käsitlevatest liidu õigusaktidest ja GMOdega seotud nõuetest, mis on kehtestatud valdkondlike õigusaktidega. Õiguskindluse tagamiseks tuleks käesolevas määruses sätestada kriteeriumid, mille alusel teha kindlaks, kas UGM-taim on samaväärne looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimedega, ning kindlaks määrata kord, mille kohaselt pädevad asutused kontrollivad kõnealuste kriteeriumide täitmist ja teevad selle kohta otsuse enne UGM-taimede või UGM-toodete keskkonda viimist või turuleviimist. Need kriteeriumid peaksid olema objektiivsed ja põhinema teadusel. Need peaksid sisaldama looduses või tavapäraste aretusmeetoditega saadud organismides täheldatavate geneetiliste muutuste liiki ja ulatust ning nendega tuleks kindlaks määrata nii UGM-taimede genoomi muutuste suuruse kui ka arvu ülempiirid. Kuna teaduslikud ja tehnilised teadmised selles valdkonnas arenevad kiiresti, tuleks komisjonile anda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohaselt volitus neid kriteeriume ajakohastada, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut seoses looduses või tavapärases aretuses esineda võivate geneetiliste muudatuste liigi ja ulatusega. **[ME 9]**

(14a) Arvestades taimegenoomide keerukust, peaksid kriteeriumid, mille alusel loetakse UGM-taim samaväärseks looduslikult esineva või tavapäraselt aretatud taimega, kajastama taimegenoomide erinevat suurust ja omadusi. Polüploidsed taimed sisaldavad rohkem kui kahte homoloogset kromosoomi. Selles polüploidsete taimede kategoorias on tetraploidil, heksaploidil ja oktoploidil vastavalt 4, 6 ja 8 kromosoomikomplekti. Võrreldes monoploidsete taimedega kipub polüploidsetel taimedel avalduma rohkem geneetilisi muundusi. Seetõttu peaks taime üksikmuunduste koguarvu piirang kajastama taimes olevate kromosoomikomplektide arvu („ploidsus“). **[ME 10]**

(15) Kõikide UGM-taimede suhtes, mis ei kuulu 1. kategooriasse („2. kategooria UGM-taimed“), tuleks jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide nõudeid, sest nende genoomi muudatused on keerukamad.

(16) 1. kategooria UGM-taimede ja toodete suhtes ei tohiks kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide eeskirju ja nõudeid ega muude GMOde suhtes kohaldatavate liidu õigusaktide sätteid. Ettevõtjate õiguskindluse ja läbipaistvuse huvides tuleks enne tahtlikku keskkonda viimist, sealhulgas turuleviimist, saada kinnitus 1. kategooria UGM-taime staatuse kohta.

(17) See kinnitus tuleks saada enne mis tahes 1. kategooria UGM-taime tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui turuleviimiseks, näiteks liidu territooriumil toimuvate väliuuringute puhul, kuna kriteeriumid põhinevad andmetel, mis on kättesaadavad enne väliuuringuid ega sõltu nendest väliuuringutest. Kui liidu territooriumil väliuuringuid ei tehta, peaksid ettevõtjad saama selle kinnituse enne 1. kategooria UGM-toote turuleviimist.

(18) Kuna kriteeriumid, mille alusel otsustatakse, et UGM-taim on samaväärne looduslikult esinevate või tavapäraselt aretatud taimedega, ei ole seotud selle tegevuse liigiga, milleks on vaja UGM-taime tahtlikku keskkonda viimist, peaks 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus, mis on saadud enne selle tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui liidu territooriumil turuleviimine, kehtima ka seotud UGM-toodete turuleviimise suhtes. Võttes arvesse väliuuringute etapis esinevat suurt ebakindlust toote turule jõudmise osas ja väiksemate ettevõtjate tõenäolist osalemist sellistes keskkonda viimistes, peaksid enne väliuuringuid 1. kategooria UGM-taime staatust kontrollima liikmesriikide pädevad asutused, kuna see põhjustaks ettevõtjatele vähem halduskoormust, ning otsus tuleks teha liidu tasandil üksnes juhul, kui teiste liikmesriikide pädevad asutused on esitanud kontrolliaruande kohta märkusi. Kui kontrollitaotlus esitatakse enne UGM-toodete turuleviimist ***ja teised liikmesriigid esitavad põhjendatud vastuväiteid***, tuleks menetlus läbi viia ~~liidu tasandil~~***komisjoni ja Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „amet“) konsulteerides***, et tagada kontrollimenetluse tõhusus ja 1. kategooria UGM-taimede staatuse kinnituste järjepidevus. **[ME 11]**

(18a) Selleks et tõhusalt valida uusi sorte, mis aitavad põllumajandussektoril suurendada toiduga kindlustatust ning kestlikkust, kohanemist ja vastupanuvõimet seoses kliimamuutuste tagajärgedega, on vaja arvesse võtta polüploidsete taimede, st rohkem kui kahte genoomi sisaldavate taimede eripära. Nende taimede puhul peaks UGM-taimede 1. kategooriasse arvamiseks lubatud maksimaalne geneetiliste muunduste arv olema proportsionaalne neis sisalduvate genoomide arvuga. **[ME 12]**

(19) Liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja ~~Euroopa~~ toiduohutusametile ~~(edaspidi „toiduohutusamet“)~~ tuleks kehtestada ~~ranged~~***asjakohased*** tähtajad, et tagada 1. kategooria UGM-taimede staatuse kinnitamine mõistliku aja jooksul. **[ME 13]**

(20) 1. kategooria UGM-taimede staatuse kontrollimine on tehnilist laadi, see ei sisalda riskihindamise ega riskijuhtimise kaalutlusi ning otsus nende taimede staatuse kohta on üksnes deklaratiivne. Kui menetlus viiakse läbi liidu tasandil, tuleks sellised rakendusotsused vastu võtta nõuandemenetlusega, mida toetab toiduohutusameti poolne teaduslik ja tehniline abi.

(21) Otsustes, millega kinnitatakse 1. kategooria UGM-taime staatus, tuleks asjaomasele UGM-taimele anda tunnusnumber, et tagada selliste andmebaasi kantud taimede osas läbipaistvus ja jälgitavus ~~ning et märgistada nendest saadud taimset paljundusmaterjali~~***. Loetletud teave peaks sisaldama teavet tunnus(t)e saamiseks kasutatud meetodi(te) kohta***. **[ME 14]**

(22) 1. kategooria UGM-taimede suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada mis tahes õigusraamistikku, mida kohaldatakse tavapäraselt aretatud taimede suhtes. Nagu tavapäraste taimede ja toodete suhtes, kohaldatakse nende UGM-taimede ja nendest saadud toodete suhtes seemnetele ja muule taimsele paljundusmaterjalile, toidule, söödale ja muudele toodetele kohaldatavaid valdkondlikke õigusakte ning horisontaalseid raamistikke, nagu looduskaitsealased õigusaktid ja keskkonnavastutus. Sellega seoses käsitatakse 1. kategooria UGM-toitu, mille koostis või struktuur on oluliselt muutunud, nii et see mõjutab toidu toiteväärtust, ainevahetust või ebasoovitavate ainete sisaldust, uuendtoiduna ning see kuulub seega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283 ([15]) kohaldamisalasse ning selles kontekstis tehakse kõnealusele toidule riskihindamine.

(23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) 834/2007, ([16]) on keelatud GMOde ning GMOdest ja GMOde abil saadud toodete kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises. Kõnealuses määruses määratletakse GMOd viitega direktiivile 2001/18/EÜ ning jäetakse keelu alt välja direktiivi 2001/18/EÜ 1.B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil saadud GMOd. Selle tulemusena keelatakse mahepõllumajanduslikus tootmises 2. kategooria UGM-taimed. Siiski on vaja selgitada 1. kategooria UGM-taimede staatust mahepõllumajandusliku tootmise jaoks. ***Praegu tuleb täiendavalt kaaluda*** uute genoomikameetodite ~~kasutamine ei ole praegu kooskõlas määruses (EL) 2018/848 sätestatud~~***kasutamise kokkusobivust*** mahepõllumajandusliku tootmise ~~mõistega ega tarbijate arusaamaga mahepõllumajanduslikest toodetest~~***põhimõtetega***. Seepärast tuleks keelata ka 1. kategooria UGM-taimede kasutamine mahepõllumajanduslikus tootmises***, kuni selline täiendav kaalumine toimub***. **[ME 15]**

(24) Tuleks ette näha sätted, millega tagatakse 1. kategooria UGM-taimede sortide kasutamise läbipaistvus, et soovi korral oleks võimalik tootmisahelad uutest genoomikameetoditest vabaks jätta ja seeläbi kaitsta tarbijate usaldust. UGM-taimed, mis on saanud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnituse, tuleks kanda avalikult kättesaadavasse andmebaasi ***koos teabega tunnus(t)e saamiseks kasutatud meetodi(te) kohta***. Selleks et tagada jälgitavus, läbipaistvus ja ettevõtjate valikuvõimalused, tuleks teadusuuringute ja sordiaretuse ajal, seemnete müügil põllumajandustootjatele või taimse paljundusmaterjali mis tahes muul viisil kolmandatele isikutele kättesaadavaks tegemisel 1. kategooria UGM-taimede paljundusmaterjal märgistada 1. kategooria UGM-taimedena. **[ME 16]**

([15]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2015/2283, 25. november 2015, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).

([16]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/848, mis käsitleb mahepõllumajanduslikku tootmist ja mahepõllumajanduslike toodete märgistamist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 834/2007 (ELT L 150, 14.6.2018, lk 1).

(25) 2. kategooria UGM-taimede suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide nõudeid, arvestades, et praeguste teaduslike ja tehniliste teadmiste põhjal tuleb nende taimedega seotud riske hinnata. Tuleks ette näha erieeskirjad, et kohandada direktiivis 2001/18/EÜ ja määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud korda ja teatavaid muid eeskirju 2. kategooria UGM-taimede eripäraga ja erinevate riskitasemetega, mis võivad nendest taimedest tuleneda.

(26) 2. kategooria UGM-taimede ja UGM-toodete keskkonda viimiseks või turuleviimiseks tuleks jätkuvalt nõuda direktiivi 2001/18/EÜ või määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohast nõusolekut või luba. Võttes arvesse nende UGM-taimede mitmekesisust, on riskihindamiseks vajaliku teabe hulk iga juhtumi puhul erinev. Toiduohutusamet soovitas oma teaduslikes arvamustes tsisgeneesi ja intrageneesi teel aretatud taimede kohta ([17]) ning suunatud mutageneesi teel aretatud taimede kohta, ([18]) et nõuded nende taimede riskihindamise andmetele oleksid paindlikud. Vastavalt toiduohutusameti teatisele suunatud mutageneesi, tsisgeneesi ja intrageneesi teel saadud taimede riskihindamise kriteeriumide kohta ([19]) tuleks kõnealuste UGM-taimede riskihindamiseks vajalike andmete liik ja hulk kindlaks määrata selliste kaalutluste abil, mis käsitlevad varasemat ohutut kasutamist, keskkonnaomasust ning muudetud või sisestatud järjestuste funktsiooni ja struktuuri. Seepärast on vaja kehtestada kõnealuste taimede riskihindamise üldpõhimõtted ja -kriteeriumid, tagades samal ajal paindlikkuse ja võimaluse kohandada riskihindamismeetodeid teaduse ja tehnika arenguga.

(27) Geneetiliselt muundatud organisme (v.a toit või sööt) sisaldavate või neist koosnevate toodete turuleviimiseks nõusoleku saamise taotluste sisu ning geneetiliselt muundatud toidu ja sööda turuleviimise loa taotluste sisu käsitlevad nõuded on sätestatud eri õigusaktides. Selleks et tagada kooskõla 2. kategooria UGM-toodete nõusoleku-taotluste ja loataotluste vahel, peaks selliste taotluste sisu olema sama, välja arvatud toidu ja sööda ohutushindamist käsitlevad taotlused, kuna need on asjakohased üksnes 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda puhul.

(28) Euroopa Liidu geneetiliselt muundatud toidu ja sööda referentlabor (EURL) jõudis koostöös Euroopa geneetilise muundamise laborite võrgustikuga (ENGL) järeldusele, et kõikide suunatud mutageneesi ja tsisgeneesi teel saadud toodete puhul ei peeta analüütilist testimist teostatavaks ([20]). Kui geneetilises materjalis tehtud muudatused ei ole kõnealusele UGM-taimele eriomased, ei võimalda need eristada seda UGM-taime tavapärastest taimedest. Juhtudel, mil taotleja nõuetekohaselt põhjendab, et ei ole võimalik välja pakkuda avastada, identifitseerida ja kvantifitseerida võimaldavat analüüsimeetodit, tuleks analüüsimeetodi nõuete täitmise korda kohandada. Seda tuleks teha käesoleva määruse kohaselt vastu võetud rakendusaktides. Samuti tuleks sätestada, et EURL võtab ENGLi abiga taotlejate jaoks vastu suunised analüüsimeetodite tulemuslikkuse miinimumnõuete kohta. Samuti võib kohandada meetodi valideerimise korda.

([17]) EFSA geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 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 ja Rostoks N, 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Ajakohastatud teaduslik arvamus tsisgeneesi ja intrageneesi abil aretatud taimede kohta)" EFSA Journal (2022); 20(10): 7621, 33 lk. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

([18]) EFSA geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 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 ja 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 (3. tüüpi kohtsuunatud nukleaase käsitleva EFSA arvamuse kohaldatavus selliste taimede ohutuse hindamiseks, mis on aretatud 1. ja 2. tüüpi kohtsuunatud nukleaaside ning oligonukleotiid-suunatud mutageneesi abil)". EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 lk. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

([19]) EFSA geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 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 ja Schoonjans R, 2022. „Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (Avaldus suunatud mutageneesi, tsisgeneesi ja intrageneesi teel saadud taimede riskihindamise kriteeriumide kohta)." EFSA Journal (2022); 20(10): 7618, 12 lk. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

([20]) Geneetiliselt muundatud organismide laborite Euroopa võrgustik (ENGL), „Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Uute mutageneesi meetodite abil saadud taimse toidu ja sööda avastamine)", 26. märts 2019 (JRC116289); 13. juuni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) Direktiivis 2001/18/EÜ nõutakse seirekava GMOde keskkonnamõjude kohta pärast nende tahtlikku keskkonda viimist või turuleviimist, kuid nähakse ette paindlikkus kava koostamisel, võttes arvesse keskkonnariski hindamist, GMO omadusi, selle eeldatavat kasutust ja vastuvõtvat keskkonda. Geneetilised muudatused 2. kategooria UGM-taimedes võivad ulatuda muudatustest, mille puhul on vaja üksnes piiratud riskihindamist, kuni keerukate muudatusteni, mis nõuavad võimalike riskide põhjalikumat analüüsi. Seepärast tuleks 2. kategooria UGM-taimede keskkonnamõjude turustamisjärgse seire nõudeid kohandada, võttes arvesse keskkonnariski hindamist ja väliuuringute käigus saadud kogemusi, asjaomase UGM-taime omadusi, selle eeldatava kasutuse omadusi ja ulatust, eelkõige taime varasemat ohutut kasutamist ja vastuvõtva keskkonna omadusi. ~~Seetõttu ei~~***Ettevaatuspõhimõtet silmas pidades*** tuleks nõuda keskkonnamõjude seirekava ***alati, kui nõusolek antakse esimest korda. Seire nõudest peaks olema võimalik loobuda üksnes nõusoleku uuendamise korral, kui on tõendatud, et***~~, kui~~ 2. kategooria UGM-taimega ~~tõenäoliselt~~ ei kaasne seiret vajavaid riske, nagu kaudne, hilisem või ettenägematu mõju inimeste tervisele või keskkonnale. **[ME 17]**

(30) Proportsionaalsuse huvides peaks luba pärast loa esmakordset uuendamist kehtima piiramatu aja jooksul, välja arvatud juhul, kui uuendamise ajal on riskihindamise ja asjaomase UGM-taime kohta kättesaadava teabe põhjal otsustatud teisiti, tingimusel et pärast uue teabe saamist tehakse uus hindamine.

(31) Õiguskindluse ja hea halduse huvides tuleks tähtaega, mille jooksul toiduohutusamet peab esitama oma arvamuse loataotluse kohta, pikendada üksnes juhul, kui taotluse hindamiseks on vaja lisateavet, ning pikenduse aeg ei tohiks olla pikem algselt ette nähtud tähtajast, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud andmete laadi või erandlike asjaolude tõttu.

(32) Et suurendada läbipaistvust ja parandada tarbijate teavitamist, peaks ettevõtjatel olema lubatud täiendada 2. kategooria UGM-toodete kui geneetiliselt muundatud organismide märgistust teabega geneetilise muundamise abil saadud tunnuse kohta. Eksitavate või segadust tekitavate märgete vältimiseks tuleks sellise märgistuse ettepanek esitada nõusoleku saamise taotluses või loa taotluses ning see tuleks täpsustada nõusolekus või loa andmise otsuses.

(33) Tuleks pakkuda regulatiivseid stiimuleid võimalikele loa taotlejatele selliste 2. kategooria UGM-taimede ja toodete jaoks, mille tunnused võivad aidata kaasa kestlikule põllumajandusliku toidutootmise süsteemile, et suunata 2. kategooria UGM-taimede aretust selliste tunnuste suunas. Nende stiimulite rakendamise kriteeriumid peaksid keskenduma laiadele tunnuste kategooriatele, mis võivad kestlikkusele kaasa aidata (näiteks need, mis on seotud vastupidavusega biootilistest ja abiootilistest mõjudest tulenevale stressile, parema toiteväärtuse või suurema saagikusega) ning need peaksid põhinema panusel säästva taimekasvatuse ja kasutuse väärtusesse, nagu on määratletud [komisjoni ettepaneku (mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust taimse paljundusmaterjali tootmise ja turustamise kohta liidus) ([21]) artikli 52 lõikes 1]. Kuna kriteeriumid peavad olema kohaldatavad kogu ELis, ei ole võimalik tunnuseid kitsamalt määratleda, et keskenduda konkreetsetele küsimustele või käsitleda kohalikke ja piirkondlikke eripärasid.

(34) Stiimuliteks on täielikult tsentraliseeritud menetluse raames käsitletavate taotluste (toidu- ja söödatooted) riskihindamise kiirendatud kord ning parem nõustamine enne taotluse esitamist, et aidata toote arendajatel koostada toimik keskkonna-, toidu- ja söödaohutuse hindamiseks; see ei mõjuta määruse (EÜ) nr 178/2002 ([22]) artiklite 32a, 32b ja 32c kohaseid üldsätteid, milles käsitletakse taotluse esitamisele eelnevaid nõuandeid, uuringutest teatamist ja kolmandate isikutega konsulteerimist.

(35) Kui taotleja on väike või keskmise suurusega ettevõtja (VKE), tuleks pakkuda lisastiimuleid, et hõlbustada nende ettevõtjate ligipääsu regulatiivmenetlustele, toetada UGM-taimede aretajate mitmekesistamist ning soodustada põllumajanduskultuuride liikide ja tunnuste arendamist väikeste aretajate poolt uute genoomikameetodite abil seeläbi, et VKEd vabastatakse tasu maksmisest avastamismeetodite valideerimise eest ning neile antakse põhjalikumat taotluse esitamise eelset nõu, sealhulgas ka riskihindamise eesmärgil tehtavate uuringute kavandamise kohta.

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

([22]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 031, 1.2.2002, lk 1).

(36) Herbitsiiditolerantseid taimi aretatakse tahtlikult herbitsiide taluvateks, et selliseid taimi saaks kasvatada koos nende herbitsiidide kasutamisega. Kui selline kasvatamine ei toimu sobivates tingimustes, võib see olenemata aretusmeetoditest kaasa tuua nende herbitsiidide suhtes resistentsete umbrohtude tekke või vajaduse suurendada kasutatavate herbitsiidide kogust. Seetõttu ei tohiks herbitsiiditolerantsuse tunnustega ~~UGM-taimedele kohaldada käesoleva raamistiku kohaseid stiimuleid. Käesoleva määrusega ei tohiks siiski võtta muid erimeetmeid herbitsiiditolerantsete~~***UGM-taimed kuuluda 1. kategooria*** UGM-taimede ~~suhtes, sest selliseid meetmeid võetakse horisontaalselt [komisjoni ettepanekus võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimse paljundusmaterjali tootmise ja turustamise kohta liidus]~~***hulka***. **[ME 18]**

~~(37) Selleks et UGM-taimede abil saaks aidata saavutada rohelise kokkuleppe, strateegia „Talust taldrikule“ ja elurikkuse strateegia kestlikkuse eesmärke, tuleks hõlbustada UGM-taimede kasvatamist liidus. Selleks on vaja, et võimalus selliseid taimi liidus kasvatada oleks aretajate ja põllumajandustootjate jaoks prognoositav. Seetõttu kahjustaks neid eesmärke direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 26b sätestatud liikmesriikide võimalus võtta meetmeid, millega piiratakse 2. kategooria UGM-taimede kasvatamist või keelatakse see kogu liikmesriigi territooriumil või selle osal.~~ **[ME 239]**

(38) Käesolevas määruses sätestatud erieeskirjad, mis käsitlevad 2. kategooria UGM-taimede jaoks loa andmise korda, peaksid suurendama liidus 2. kategooria UGM-taimede kasvatamist võrreldes praeguse olukorraga kehtivate GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide korral. Seetõttu on vaja, et liikmesriikide avaliku sektori asutused määratleksid samaaegse kasvatamise meetmed, et tasakaalustada tavapäraste, mahepõllumajanduslike ja geneetiliselt muundatud taimede tootjate huve ning seeläbi võimaldada tootjatel valida eri tootmisviiside vahel kooskõlas strateegia „Talust taldrikule“ eesmärgiga, et 2030. aastaks oleks 25 % põllumajandusmaast mahepõllumajanduslik.

(39) Siseturu tõhusa toimimise eesmärgi ***ja UGM-taimede ja UGM-toodete kogu liidusvaba liikumise*** saavutamiseks peaks ~~saama kasutada kaupade vaba liikumist~~ UGM-taimede ***tahtlik keskkonda viimine ja UGM-toodete turuleviimine põhinema ühtlustatud nõuetel ja menetlustel, mis on sätestatud käesolevas määruses, mille tulemuseks on kõikide liikmesriikide suhtes ühtselt kohaldatava otsuse vastuvõtmine***~~ja nendega seotud toodete jaoks tingimusel, et need vastavad muude liidu õigusaktide nõuetele~~. **[ME 20]**

(40) Arvestades uute genoomikameetodite ~~uudsust, on oluline tähelepanelikult jälgida UGM-taimede ja UGM-toodete arendamist ja olemasolu turul ning hinnata sellega kaasnevat mõju inimeste ja loomade tervisele, keskkonnale ning keskkonnaalasele, majanduslikule ja sotsiaalsele kestlikkusele. Teavet tuleks koguda korrapäraselt ja~~***jätkuvat arengut, peaks komisjon tegema hindamise*** viie aasta jooksul pärast seda, kui võetakse vastu esimene otsus, millega lubatakse UGM-taimede või UGM-toodete tahtlikku keskkonda viimist või turustamist liidus~~, peaks komisjon hindama käesolevat määrust, et~~***. Kõnealuse hindamisega tuleks*** mõõta edusamme, mida on tehtud selliste omadustega UGM-taimede ***või UGM-toodete*** kättesaadavuse suunas ELi turul***, et käesolevat määrust veelgi täiustada***. **[ME 21]**

(41) Selleks et tagada tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase seoses UGM-taimede ja UGM-toodetega, tuleks käesolevast määrusest tulenevaid nõudeid kohaldada mittediskrimineerival viisil liidust pärit toodete ja kolmandatest riikidest imporditud toodete suhtes.

(42) Kuna liikmesriigid ei suuda käesoleva määruse eesmärke piisavalt saavutada ja kuna neid eesmärke on parem saavutada liidu tasandil, nii et UGM-taimed ja UGM-tooted saaksid siseturul vabalt ringelda, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(43) Aretatud UGM-taimede tüübid ning teatavate tunnuste mõju keskkonnaalasele, sotsiaalsele ja majanduslikule kestlikkusele muutuvad pidevalt. Seepärast tuleks komisjonile selliste muutuste ja mõju kohta kättesaadavate tõendite põhjal***, võttes täielikult arvesse ettevaatuspõhimõtet,*** anda kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 volitus kohandada loetelu tunnustest, mida tuleks stimuleerida või pärssida, et saavutada rohelise kokkuleppe ning strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse ja kliimamuutustega kohanemise strateegia eesmärgid. **[ME 22]**

(44) On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes ([23]) sätestatud põhimõtetega. Eelkõige tagatakse võrdne osalemine delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises sellega, et Euroopa Parlament ja nõukogu saavad kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

(45) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses teabega, mida on vaja, et tõendada, et UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim, seoses kõnealuse kindlaksmääramise taotluse ettevalmistamise ja esitamisega ning seoses 2. kategooria UGM-taimede ning UGM-toidu ja UGM-sööda keskkonnariski hindamise metoodika ja teabenõuetega kooskõlas käesolevas määruses sätestatud põhimõtete ja kriteeriumidega. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011 ([24]).

***(45a) Euroopa Parlament on nõudnud, et liit ja selle liikmesriigid ei annaks bioloogilisele materjalile patente ning kaitseksid tegutsemisvabadust ja aretaja erandit sortide puhul. Tuleks tagada, et aretajatel oleks täielik juurdepääs UGM-taimede geneetilisele materjalile, mis määratluse kohaselt ei ole transgeensed taimed. Juurdepääsu geneetilistele materjalidele saab kõige paremini tagada siis, kui patendiomaniku õigused ammenduvad aretaja käes (aretaja erand). Kuna praegused patendiõiguse sätted ei näe ette täielikku aretaja erandit, tuleks tagada, et patendid ei piiraks UGM-taimede kasutamist aretajate ja põllumajandustootjate poolt. Seega ei tohiks UGM-taimede suhtes kohaldada patenti käsitlevaid õigusakte, vaid intellektuaalomandi kaitseks tuleks nende suhtes kohaldada üksnes ühenduse sordikaitse süsteemi, mis on sätestatud nõukogu määruses (EÜ) nr 2100/94, mis võimaldab kasutada aretaja erandit. Seetõttu tuleks UGM-taimed, nendest saadud seemned, nende taimne materjal, nendega seotud geneetiline materjal, nagu geenid ja geenijärjestused, ning taimetunnused patentsusest välja arvata. Patentsuse välistamist tuleks kohaldada järjepidevalt kõigis õigusaktides. Selleks et vältida patentide andmist või patenditaotluste esitamist käesoleva määruse jõustumise kuupäeva ja selle sätete kohaldamise vahelisel ajal, tuleks tagada, et taimse materjali patentsus välistatakse alates käesoleva määruse jõustumise päevast. Taimset materjali hõlmavate juba antud patentide või menetluses olevate patenditaotluste puhul tuleks patentide mõju veelgi piirata. Lisaks peaks komisjon eelseisvas uuringus hindama ja käsitlema seda, kuidas tuleks täiendavalt käsitleda laiemat probleemi, mis on seotud taimsele materjalile otseselt või kaudselt patentide andmisega, hoolimata varasematest jõupingutustest lünkade kõrvaldamiseks. Hindamisel tuleks eelkõige käsitleda patentide rolli ja mõju aretajate ja põllumajandustootjate juurdepääsule taimsele paljundusmaterjalile, seemnete mitmekesisusele ja taskukohastele hindadele, samuti innovatsioonile ja eelkõige VKEde võimalustele. Komisjoni aruandele tuleks lisada asjakohased seadusandlikud ettepanekud, et tagada intellektuaalomandi õiguste raamistiku edasised vajalikud kohandused.* [ME 23]**

(46) Komisjon peaks korrapäraselt koguma teavet, et hinnata õigusaktide tulemuslikkust selle saavutamisel, et UGM-taimed ja UGM-tooted arendataks välja ja oleksid turul kättesaadavad, mis võib aidata kaasa rohelise kokkuleppe ning strateegia „Talust taldrikule“, bioloogilise mitmekesisuse strateegia ja kliimamuutustega kohanemise strateegia eesmärkide saavutamisele, ning selleks, et anda teavet õigusaktide hindamiseks. Kindlaks on määratud suur hulk näitajaid, ([25]) mille komisjon peaks korrapäraselt läbi vaatama. Need näitajad peaksid toetama 2. kategooria UGM-taimede ja nendega seotud UGM-toodete võimalike tervise- või keskkonnariskide seiret, UGM-taimede mõju keskkonna-, majanduslikule ja sotsiaalsele kestlikkusele ning mõju mahepõllumajandusele ja UGM-toodete vastuvõtule tarbijate poolt. Esimene seirearuanne tuleks esitada kolm aastat pärast esimeste toodete jaoks loa andmist, et pärast uute õigusaktide täielikku rakendamist oleks kättesaadav piisav andmete hulk, ning seejärel korrapäraste ajavahemike järel. Komisjon peaks käesolevat määrust hindama kaks aastat pärast esimese seirearuande avaldamist, et esimeste kontrolli läbinud või loa saanud toodete mõjud saaksid täielikult avalduda.

([23]) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

([24]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

([25]) SWD(2023) 412.

(47) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/625 ([26]) tuleb muuta teatavaid viiteid GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide sätetele, et lisada käesoleva õigusakti erisätted, mida kohaldatakse UGM-taimede suhtes.

(47a) Euroopa roheline kokkulepe, strateegia „Talust taldrikule" ja ELi elurikkuse strateegia seavad mahepõllumajanduse kestlikele toidusüsteemidele ülemineku keskmesse, mille eesmärk on suurendada 2030. aastaks mahepõllumajanduslikuks tootmiseks kasutatava Euroopa põllumajandusmaa osakaalu 25 %-ni. Sellega teadvustatakse selgelt mahepõllumajanduse keskkonnakasu, kus põllumajandustootjad sõltuvad vähem sisenditest, ning toimekindla toiduga varustamise ja toidualase sõltumatuse tähtsust. Käesoleva määrusega ei tohi kahjustada Euroopa toidusüsteemide ülemineku mahepõllumajanduse 25 %-lisele osakaalule 2030. aastaks. **[ME 241]**

(47b) Tuleks kehtestada UGMidest toodetud toidu ja sööda jälgitavuse nõuded, et hõlbustada selliste toodete nõuetekohast märgistamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) nõuetele, et tagada täpsete andmete kättesaadavus ettevõtjatele ja tarbijatele, nii et nad saaksid tõhusalt kasutada oma valikuvabadust, ning võimaldada kontrollida märgistusel olevat teavet. UGMidest valmistatud toidule ja söödale esitatavad nõuded peaksid olema sarnased, et vältida teabe ebaühtlust muutuste korral lõppkasutuses. **[ME 243]**

(48) Kuna käesoleva määruse kohaldamiseks on vaja vastu võtta rakendusaktid, tuleks seda ajaliselt edasi lükata, et oleks võimalik sellised meetmed vastu võtta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses sätestatakse ***kooskõlas ettevaatuspõhimõttega*** erieeskirjad teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimede (edaspidi „UGM-taimed") tahtliku keskkonda viimise kohta mis tahes muul eesmärgil kui turuleviimiseks ning selliseid taimi sisaldavate, neist koosnevate või neist toodetud toidu ja sööda ning selliseid taimi sisaldavate või neist koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) turuleviimise kohta***, millega tagatakse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrge kaitsetase***. **[ME 24]**

Artikkel 2

Kohaldamisala

Käesolevat määrust kohaldatakse järgmise suhtes:

1) UGM-taimed;

2) UGM-taimi sisaldav, neist koosnev või neist toodetud toit või UGM-taimedest toodetud koostisaineid sisaldav toit;

3) UGM-taimi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

4) UGM-taimi sisaldavad või neist koosnevad tooted, v.a toit ja sööt.

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

Artikkel 3

Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) direktiivis 2001/18/EÜ määratletud mõisted „organism“, „tahtlik keskkonda viimine“ ja „turuleviimine“, määruses (EÜ) nr 178/2002 määratletud mõisted „toit“ ja „sööt“, määruses (EÜ) nr 1830/2003 määratletud „jälgitavus“, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/2031 ([27]) määratletud mõiste „taim“ ning [komisjoni ettepanekus võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus taimse paljundusmaterjali tootmise ja turustamise kohta liidus ([28])] määratletud mõiste „taimne paljundusmaterjal“;

2) „UGM-taim“ – suunatud mutageneesi või tsisgeneesi või nende kombinatsiooni abil saadud geneetiliselt muundatud taim, tingimusel et see ei sisalda väljastpoolt ~~aretajate~~***tavapärase aretamise*** genofondi pärit geneetilist materjali, mida võib olla ajutiselt sisestatud UGM-taime aretamise ajal; **[ME 25]**

3) „geneetiliselt muundatud organism“ ehk „GMO“ – geneetiliselt muundatud organism direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõikes 2 määratletud tähenduses, välja arvatud direktiivi 2001/18/EÜ I B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil saadud organismid;

4) „suunatud mutagenees“ – mutageneesi meetodid, mille tulemuseks on DNA järjestuse muudatused organismi genoomi ~~täpsetes~~***sihipärastes*** kohtades; **[ME 26]**

5) „tsisgenees“ – geneetilise muundamise meetodid, mille tulemusena sisestatakse organismi genoomi aretajate genofondis juba olemasolev geneetiline materjal;

6) „~~aretajate~~***tavapärase aretamise*** genofond“ – geneetiline koguteave, mis on kättesaadav ühe liigi ja muude taksonoomiliste liikide kohta, millega seda liiki on võimalik ristata, ~~scalhulgas~~ selliste kõrgtehnoloogiliste meetodite abil nagu embrüo päästmine (embryo rescue), indutseeritud polüploidsus ja vahendatud ristamine (bridge crosses); **[ME 27]**

7) „1. kategooria UGM-taim“ – UGM-taim, mis:

   a) vastab tavapäraste taimedega samaväärsuse kriteeriumidele, mis on sätestatud I lisas, või

   b) on punktis a osutatud UGM-taime(de) järglane, sealhulgas selliste taimede ristamisel saadud järglane, tingimusel et puuduvad edasised muudatused, mis muudaksid selle suhtes direktiivi 2001/18/EÜ või määruse 1829/2003 kohaldamist;

8) „2. kategooria UGM-taim“ – UGM-taim, mis ei ole 1. kategooria UGM-taim;

9) „toiduks kasutatav UGM-taim“ – UGM-taim, mida võidakse kasutada toiduna või toidu tootmise lähtematerjalina;

10) „söödaks kasutatav UGM-taim“ – UGM-taim, mida võidakse kasutada söödana või sööda tootmise lähtematerjalina;

11) „UGM-taimedest toodetud“ – tervikuna või osaliselt UGM-taimedest saadud, kuid ei sisalda UGM-taimi ega koosne nendest;

12) „UGM-toode“ – toode (välja arvatud toit ja sööt), mis sisaldab UGM-taime või koosneb sellest, ning sellist taime sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja sööt;

13) „1. kategooria UGM-toode – UGM-toode, mille korral UGM-taim, mida toode sisaldab, millest toode koosneb või millest toode (toit või sööt) on toodetud, on 1. kategooria UGM-taim;

14) „2. kategooria UGM-toode – UGM-toode, mille korral UGM-taim, mida toode sisaldab, millest toode koosneb või (toidu või sööda puhul) millest toode on toodetud, on 2. kategooria UGM-taim;

15) „väike või keskmise suurusega ettevõtja (VKE)“ – väike või keskmise suurusega ettevõtja (VKE), nagu on määratletud komisjoni soovituses 2003/361/EÜ[2]~~.~~**;**

([27]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2016. aasta määrus (EL) 2016/2031, mis käsitleb taimekahjustajatevastaseid kaitsemeetmeid, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EL) nr 228/2013, (EL) nr 652/2014 ja (EL) nr 1143/2014 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 69/464/EMÜ, 74/647/EMÜ, 93/85/EMÜ, 98/57/EÜ, 2000/29/EÜ, 2006/91/EÜ ja 2007/33/EÜ (ELT L 317, 23.11.2016, lk 4).

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

15a) „terviseühtsuse põhimõte“ – integreeritud ja ühendav lähenemisviis, mille eesmärk on kestlikult tasakaalustada ja optimeerida inimeste, loomade, taimede ja ökosüsteemide tervist ning milles tunnistatakse, et inimeste, kodu- ja metsloomade, taimede ja laiema keskkonna, sealhulgas ökosüsteemide tervis on omavahel tihedalt seotud ja üksteisest sõltuv; **[ME 28]**

15b) „kimäärne valk“ – valk, mis tekib kahe või enama geeni või geeniosa ühendamisel, mis kodeerisid algselt eraldi valke. **[ME 29]**

Artikkel 4

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

Ilma et see piiraks liidu õiguse muude nõuete kohaldamist, võib UGM-taime tahtlikult keskkonda viia muul eesmärgil kui turuleviimiseks ning UGM-toodet võib turule viia ainult juhul, kui:

1) taim on 1. kategooria UGM-taim ja

   a) selle staatuse tunnistamise kohta on tehtud otsus vastavalt artiklile 6 või 7; või

   b) taim on punktis a osutatud taime(de) järglane***, tingimusel et I lisas sätestatud samaväärsuse kriteeriumid on endiselt täidetud***; või **[ME 30]**

2) taim on 2. kategooria UGM-taim ja selle jaoks on antud ***nõusolek või*** luba vastavalt III peatükile. **[ME 31]**

Käesoleva määruse rakendamise, jõustamise ja kohaldamise eesmärk ei ole takistada kolmandatest riikidest UGM-taimede ja -toodete importi, mis vastavad käesolevas määruses sätestatud standarditele. **[ME 32]**

Artikkel 4a

Patentsuse välistamine

UGM-taimed, taimne materjal, nende osad, geneetiline teave ja neis sisalduvad protsessi omadused ei ole patenditavad. **[ME 33]**

II PEATÜKK

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

Artikkel 5

1. kategooria UGM-taimede staatus

1. Liidu õigusaktides GMOde suhtes kohaldatavaid nõudeid ei kohaldata 1. kategooria UGM-taimede suhtes.

2. Määruse (EL) 2018/848 kohaldamisel kohaldatakse 1. kategooria UGM-taimede ja sellistest taimedest või nende taimede abil toodetud toodete suhtes kõnealuse määruse artikli 5 punkti f alapunktis iii ja artiklis 11 sätestatud nõudeid. ***... [seitse aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] esitab komisjon aruande tarbijate ja tootjate arusaamade muutumise kohta, millele on asjakohasel juhul lisatud seadusandlik ettepanek.*** **[ME 34]**

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 26 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse I lisas esitatud kriteeriume UGM-taimede ja tavapäraste taimede samaväärsuse kohta, ***võttes kontrollimenetluses arvesse võimalikke seotud riske ja funktsionaalseid tagajärgi,*** et kohandada neid ***kriteeriume*** teaduse ja tehnika ~~arengu~~***viimaste arengutega*** looduslikult esinevate või tavapärase aretuse kaudu tehtavate muudatuste laadi ja ulatuse osas. **[ME 35]**

3a. 1. kategooria UGM-taimede, paljundusmaterjali või nende osade juhuslik või tehniliselt vältimatu esinemine mahepõllumajanduslikus tootmises või määruse (EL) 2018/848 artiklite 24 ja 25 kohaselt mahepõllumajanduslikus tootmises lubatud mittemahepõllumajanduslikes toodetes ei kujuta endast kõnealuse määruse nõuete rikkumist. **[ME 36]**

Artikkel 6

1. kategooria UGM-taime staatuse kontrollimine enne tahtlikku keskkonda viimist muul eesmärgil kui turuleviimiseks

1. Et saada artikli 4 lõike 1 punktis a osutatud 1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitus, esitab isik, kes kavatseb UGM-taime tahtlikult keskkonda viia muul eesmärgil kui turuleviimiseks, ***taotluse kontrollida, kas I lisas sätestatud kriteeriumid, vähemalt üks III lisa 1. osas osutatud tunnustest ja III lisa 2. osa välistamiskriteeriumid on täidetud (edaspidi „kontrollitaotlus“). Kõnealune kontrollitaotlus esitatakse*** direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 lõike 4 kohaselt määratud pädevale asutusele selles liikmesriigis, mille territooriumil on kavas taim keskkonda viia, vastavalt lõigetele 2 ja 3 ning artikli ~~27~~***6 lõike 11 a*** punkti b kohaselt vastu võetud ~~rakendusaktile taotluse kontrollida, kas I lisas sätestatud kriteeriumid on täidetud (edaspidi „kontrollitaotlus“)~~***delegeeritud õigusaktile***. **[ME 37]**

2. Kui isik kavatseb sellise tahtliku vabastamise samaaegselt läbi viia rohkem kui ühes liikmesriigis, esitab ta kontrollitaotluse ühe kõnealuse liikmesriigi pädevale asutusele.

3. Lõikes 1 osutatud kontrollitaotlus esitatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, ning ilma et see piiraks lisateavet, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt, peab selles taotluses olema järgmine teave:

a) taotleja nimi ja aadress;

b) UGM-taime nimetus ja kirjeldus;

c) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus***, sealhulgas teave tunnus(t)e saamiseks kasutatud meetodi(te) kohta ning geneetilise muunduse järjestuse avalikustamine***; **[ME 38]**

ca) patent või menetlemisel olev patenditaotlus, mis hõlmab tervet 1. kategooria UGM-taime või osa sellest; **[ME 253]**

d) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et:

i) taim on UGM-taim ja see ei sisalda väljastpoolt ~~arctajate~~***tavapärase aretamise*** genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli ~~27~~***6 lõike 11a*** punkti a kohaselt vastu võetud ~~rakendusaktis~~***delegeeritud õigusaktis*** täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta; **[ME 39]**

ii) UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele***, vähemalt ühele III lisa 1. osas esitatud tunnustest ja III lisa 2. osas sätestatud välistamiskriteeriumidele***; **[ME 40]**

da) sordi nimi; **[ME 41]**

e) lõikes 2 osutatud juhtudel teave liikmesriikide kohta, kus taotleja kavatseb taime tahtlikult keskkonda viia;

f) tähistatuna need kontrollitaotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja nõuab nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 11 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39.

4. Pädev asutus teatab taotlejale kontrollitaotluse kättesaamisest põhjendamatu viivituseta, märkides ära kättesaamise kuupäeva. Ta teeb taotluse põhjendamatu viivituseta kättesaadavaks teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

5. Kui kontrollitaotlus ei sisalda kogu vajalikku teavet, tunnistab pädev asutus selle 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse kättesaamisest vastuvõetamatuks. Pädev asutus teavitab taotlejat, teisi liikmesriike ja komisjoni kontrollitaotluse vastuvõetamatusest põhjendamatu viivituseta ning põhjendab oma otsust.

6. Kui kontrollitaotlust ei loeta lõike 5 kohaselt vastuvõetamatuks, kontrollib pädev asutus, kas UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele, ja koostab 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse saamisest kontrolliaruande. Pädev asutus ***võib kontrolliaruande koostamisel konsulteerida Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA), kui see on asjakohane. Pädev asutus*** teeb kontrolliaruande põhjendamatu viivituseta kättesaadavaks teistele liikmesriikidele ja komisjonile. **[ME 42]**

7. Teised liikmesriigid ja komisjon võivad esitada kontrolliaruande kohta ~~märkusi~~ 20 päeva jooksul alates kõnealuse aruande kättesaamisest ***põhjendatud vastuväiteid seoses I lisas sätestatud kriteeriumide täitmisega***. ***Sellistes põhjendatud vastuväidetes tuginetakse üksnes I lisas ja III lisas toodud kriteeriumidele ning need peavad sisaldama teaduslikku põhjendust.*** **[ME 43]**

8. Kui liikmesriigid ega komisjon ~~märkusi~~***põhjendatud teaduslikke vastuväiteid*** ei esita, võtab kontrolliaruande koostanud ***riiklik*** pädev asutus ~~kümne tööpäeva jooksul~~ pärast lõikes 7 osutatud tähtaja möödumist vastu otsuse selle kohta, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. ~~Ta~~***Riiklik pädev asutus*** edastab otsuse ~~põhjendamatu viivituseta~~***10 tööpäeva jooksul*** taotlejale, teistele liikmesriikidele ja komisjonile. **[ME 311]**

9. Kui teine liikmesriik või komisjon esitab lõikes 7 osutatud tähtajaks ~~märkuse, edastab~~***põhjendatud vastuväite, teeb*** kontrolliaruande koostanud pädev asutus ~~märkuse(d)~~***põhjendatud vastuväited*** põhjendamatu viivituseta ~~komisjoni-l~~***avalikkusele kättesaadavaks***. **[ME 45]**

10. Komisjon koostab pärast konsulteerimist ~~Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“)~~***ametiga*** 45 tööpäeva jooksul alates ~~märkus(t)e~~***põhjendatud vastuväidete*** kättesaamisest otsuse eelnõu, milles on ~~märkus(ed)~~ ***vastuväited*** arvesse võetud ja milles teatatakse otsus, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Otsus võetakse vastu artikli 28 lõikes 2 osutatud korras. **[ME 46]**

11. Komisjon avaldab lõigetes 8 ja 10 osutatud otsuste kokkuvõtte *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 7

1. kategooria UGM-taimede staatuse kontrollimise kord enne UGM-toodete turuleviimist

1. Kui artikli 4 lõike 1 punktis a osutatud 1. kategooria UGM-taime staatust ei ole artikli 6 kohaselt juba kinnitatud, esitab toodet turule viia kavatsev isik toiduohutusametile kontrollitaotluse vastavalt lõikele 2 ja artikli 27 punkti b kohaselt vastu võetud rakendusaktile, et saada see kinnitus enne UGM-toote turuleviimist.

2. Lõikes 1 osutatud kontrollitaotlus esitatakse toiduohutusametile vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39f kooskõlas standardandmevormingutega, kui need on olemas, ning ilma et see piiraks lisateavet, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt, peab selles taotluses olema järgmine teave:

a) taotleja nimi ja aadress;

b) UGM-taime nimetus ja kirjeldus;

ba) sordi nimi; **[ME 48]**

c) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus***, sealhulgas teave tunnus(t)e saamiseks kasutatud meetodi(te) kohta ning geneetilise muunduse järjestuse avalikustamise kohta***; **[ME 49]**

d) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et:

i) taim on UGM-taim ja see ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;

ii) UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele;

***da) keskkonnamõju seire kava;* [ME 260]**

e) tähistatuna need kontrollitaotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja nõuab nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt käesoleva määruse artiklile 11 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 39.

3. Toiduohutusamet teatab taotluse esitajale viivitamata kontrollitaotluse kättesaamisest, märkides ära kättesaamise kuupäeva. Ta teeb põhjendamatu viivituseta kontrollitaotluse liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks ning avalikustab kontrollitaotluse, asjakohase toetava teabe ja taotleja esitatud lisateabe kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikega 1 pärast seda, kui ta on jätnud välja määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ja käesoleva määruse artikli 11 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teabe.

4. Kui kontrollitaotlus ei sisalda kogu vajalikku teavet, tunnistab toiduohutusamet selle 30 tööpäeva jooksul pärast kontrollitaotluse saamist vastuvõetamatuks. Toiduohutusamet teavitab taotlejat, liikmesriike ja komisjoni kontrollitaotluse vastuvõetamatusest põhjendamatu viivituseta ning põhjendab oma otsust.

5. Kui kontrollitaotlust ei loeta lõike 4 kohaselt vastuvõetamatuks, esitab toiduohutusamet 30 tööpäeva jooksul alates kontrollitaotluse saamise kuupäevast oma arvamuse selle kohta, kas UGM-taim vastab I lisas sätestatud kriteeriumidele. Toiduohutusamet teeb selle arvamuse komisjonile ja liikmesriikidele kättesaadavaks. Toiduohutusamet avalikustab oma arvamuse vastavalt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 38 lõikele 1 pärast seda, kui sellest on välja jäetud kogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39–39e ning käesoleva määruse artikli 11 kohaselt konfidentsiaalsena käsitletav teave.

6. Komisjon koostab 30 tööpäeva jooksul alates toiduohutusameti arvamuse kättesaamisest otsuse eelnõu, milles on see arvamus arvesse võetud ja milles teatatakse, kas kõnealune UGM-taim on 1. kategooria UGM-taim. Otsus võetakse vastu artikli 28 lõikes 2 osutatud korras.

7. Komisjon avaldab ***lõpliku*** otsuse ~~kokkuvõtte~~ *Euroopa Liidu Teatajas* ***ning avaldab spetsiaalsel ja avalikult kättesaadaval veebilehel oma otsuse eelnõu ja artiklis 6 osutatud põhjendatud vastuväited***. **[ME 50]**

Artikkel 8

Süsteem teabevahetuseks liikmesriikide, komisjoni ja toiduohutusameti vahel

Komisjon loob artiklite 6 ja 7 kohaste kontrollitaotluste esitamiseks ja käesoleva jaotise kohaseks teabevahetuseks elektroonilise süsteemi ja haldab seda.

Artikkel 9

1. kategooria UGM-taime staatuse kinnitamise otsuste andmebaas

1. Komisjon loob andmebaasi, milles loetletakse artikli 6 lõigete 8 ja 10 ning artikli 7 lõike 6 kohaselt vastu võetud otsused, millega kinnitatakse 1. kategooria UGM-taime staatus, ja haldab seda.

Andmebaasis peab olema järgmine teave:

a) taotleja nimi ja aadress;

b) 1. kategooria UGM-taime nimetus ***ja kirjeldus***; **[ME 51]**

***ba) sordi nimi;* [ME 52]**

c) geneetiliseks muundamiseks kasutatud meetodi(te) kokkuvõtlik kirjeldus;

d) lisatud või muudetud tunnus(t)e ja omaduste kirjeldus;

e) tunnusnumber ja

***ea) kui see on esitatud, EFSA arvamus või avaldus, millele on osutatud artikli 6 lõikes 10 ja artikli 7 lõikes 5; ning* [ME 53]**

f) vajaduse korral artikli 6 lõigetes 8 või 10 ning artikli 7 lõikes 6 osutatud otsus.

2. Andmebaas tehakse üldsusele kättesaadavaks ***ja on veebiformaadis***. **[ME 54]**

Artikkel 10

1. kategooria UGM-taimede paljundusmaterjali, sealhulgas aretusmaterjali märgistamine

~~Taimsel paljundusmaterjalil~~***1. kategooria UGM-taimed, 1. kategooria UGM-taimeid sisaldavad või neist koosnevad tooted ja paljundusmaterjal***, sealhulgas ~~aretuseks~~***aretamiseks*** ja teaduslikel eesmärkidel ~~kasutataval paljundusmaterjalil, mis sisaldab~~***kasutamiseks, mis sisaldavad*** 1. kategooria ~~UGM-taimi või koosneb~~***UGM-taime(sid) või koosnevad*** nendest ~~ning~~***ja*** mis tehakse kolmandatele isikutele tasu eest või tasuta kättesaadavaks, ~~peab~~***peavad*** olema ~~märgis~~***märgistatud sildiga***, millel on sõnad „~~cat 1 NGT", millele~~***Uus genoomikameetod". Taimse paljundusmaterjali puhul*** järgneb ~~selle (nende)~~***sellele*** UGM-taime(de) tunnusnumber, millest see paljundusmaterjal on saadud. **[ME 264]**

UGM-taimede puhul tagatakse asjakohane dokumendipõhine jälgitavus, edastades ja säilitades teavet selle kohta, et tooted sisaldavad UGM-taimi ja -tooteid või koosnevad nendest, ning nende kordumatud koodid nende turule laskmise igas etapis. **[ME 265]**

Artikkel 11

Konfidentsiaalsus

1. Artiklites 6 ja 7 osutatud taotleja võib liikmesriigi pädevalt asutuselt või vajaduse korral toiduohutusametilt taotleda, et käesoleva jaotise kohaselt esitatud teabe teatavaid osi käsitletaks konfidentsiaalsena; sel juhul esitab ta koos taotlusega kontrollitava põhjenduse vastavalt lõigetele 3 ja 6.

2. Pädev asutus või vajaduse korral toiduohutusamet hindab lõikes 1 osutatud konfidentsiaalsuse taotlust.

3. Pädev asutus või vajaduse korral toiduohutusamet võib heaks kiita üksnes järgmise teabe konfidentsiaalsena käsitlemise, kui on esitatud kontrollitav põhjendus ja kui selle teabe avalikustamine võib taotleja esitatud tõendite kohaselt tema huvisid olulisel määral kahjustada:

a) määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 39 lõike 2 punktides a, b ja c osutatud teave;

b) teave DNA järjestuse kohta ning

c) aretusskeemid ja -strateegiad.

4. Pädev asutus või vajaduse korral toiduohutusamet otsustab pärast taotlejaga nõupidamist, millist teavet tuleb käsitleda konfidentsiaalsena, ja teatab taotlejale oma otsusest.

5. Liikmesriigid, komisjon ja toiduohutusamet võtavad vajalikud meetmed, et käesoleva peatüki alusel esitatud või vahetatud konfidentsiaalset teavet ei avalikustataks.

6. Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklite 39e ja 41 asjakohaseid sätteid kohaldatakse mutatis mutandis.

7. Kui taotleja võtab taotluse tagasi, käsitlevad liikmesriigid, komisjon ja toiduohutusamet konfidentsiaalsena teavet, mille konfidentsiaalsena käsitlemise on pädev asutus või toiduohutusamet käesoleva artikli kohaselt heaks kiitnud. Kui taotlus võetakse tagasi enne, kui pädev asutus või toiduohutusamet on teinud asjaomase konfidentsiaalsustaotluse suhtes otsuse, ei avalikusta liikmesriigid, komisjon ega toiduohutusamet teavet, mille konfidentsiaalsust taotleti.

Artikkel 11a

Otsuse tühistamine

Kui seiretulemused tõendavad ohtu tervisele või keskkonnale või kui seda eeldatakse uutele teaduslikele andmetele toetudes, võib pädev asutus artikli 6 lõikes 8 osutatud otsuse või artikli 7 lõikes 5 osutatud kinnituse tühistada. Tühistamisotsus tuleb saata tähitud kirjaga otsuse saajale, kellel on tähelepanekute esitamiseks aega 15 päeva. Sellisel juhul on UGM-taimede või toodete turustamine keelatud alates tähitud kirja kättesaamisele järgnevast päevast. **[ME 266]**

III PEATÜKK

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

Artikkel 12

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

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

1. JAGU

2. kategooria UGM-taimede tahtlik keskkonda viimine muul eesmärgil kui turuleviimine

Artikkel 13

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 6 osutatud taotluse sisu

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

a) taotleja nimi ja aadress;

b) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et taim on UGM-taim, sealhulgas selle kohta, et taim ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;

c) tehniline toimik, mis sisaldab II lisas kindlaksmääratud andmeid, mis on vajalikud UGM-taime või UGM-taimede kombinatsiooni tahtliku keskkonda viimisega seotud keskkonnariski hindamiseks:

   i) üldteave, sealhulgas andmed personali ja väljaõppe kohta;

   ii) teave 2. kategooria UGM-taime(de) kohta;

   iii) teave keskkonda viimise tingimuste ja vastuvõtva keskkonna kohta;

   iv) teave 2. kategooria UGM-taime(de) vastastikmõjude kohta keskkonnaga;

   v) seirekava, mille abil tehakse kindlaks 2. kategooria UGM-taime(de) mõju inimeste tervisele või keskkonnale;

   vi) vajaduse korral teave kontrolli, heastamismeetodite ja jäätmetöötluse ning hädaolukorras toimimise kavade kohta;

   vii) tähistatuna need taotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja taotleb nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 25;

   viii) toimiku kokkuvõte;

d) keskkonnariski hindamine, mis on tehtud vastavalt II lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja kriteeriumidele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile.

2. JAGU

2. kategooria UGM-toodete (v.a toit ja sööt) turuleviimine

Artikkel 14

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 13 viidatud taotluse sisu

1. 2. kategooria UGM-toodete (v.a toit ja sööt) turuleviimise puhul peab direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõikes 2 osutatud taotluses olema järgmine teave, ilma et see piiraks lisateavet, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt:

a) taotleja ja tema liidus asuva esindaja nimi ja aadress (kui taotleja asukoht ei ole liidus);

b) 2. kategooria UGM-taime nimetus ja kirjeldus;

c) taotluse kohaldamisala:

i) taimekasvatus;

ii) muu kasutusviis (täpsustada taotluses);

d) tehtud uuringute koopiad ja mis tahes muu kättesaadav materjal tõendamaks, et taim on UGM-taim, sealhulgas selle kohta, et taim ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;

e) keskkonnariski hindamine, mis on tehtud vastavalt II lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja kriteeriumidele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile;

f) toote turuleviimise tingimused, sealhulgas kasutamise ja käitlemise eritingimused;

g) kavandatud nõustumisaeg, mis direktiivi 2001/18/EÜ artikli 15 lõike 4 kohaselt ei tohiks olla pikem kui kümme aastat;

h) vajadusel direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava, sealhulgas ettepanek seirekava jaoks ettenähtud ajavahemiku kohta; kõnealune ajavahemik võib olla kavandatud nõustumisajast erinev. Kui taotleja leiab 1. jao kohaselt teatatud keskkonda viimise tulemuste, keskkonnariski hindamise tulemuste, UGM-taime omaduste, eeldatava kasutuse eripära ja ulatuse ning vastuvõtva keskkonna omaduste põhjal kooskõlas artikli 27 punkti d kohaselt vastu võetud rakendusaktiga, et UGM-taime jaoks ei ole seirekava vaja, võib taotleja teha ettepaneku seirekava mitte esitada;

i) ettepanek märgistamise kohta, mis peab vastama direktiivi 2001/18/EÜ IV lisa punktis A.8, määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 ja käesoleva määruse artiklis 23 esitatud nõuetele;

j) toodete kavandatavad kaubanduslikud nimetused ning toodetes sisalduvate 2. kategooria UGM-taimede nimed ning ettepanek komisjoni määruse (EÜ) nr 65/2004 ([29]) kohaselt asjaomase 2. kategooria UGM-taime jaoks määratud kordumatu tunnuse kohta. Pärast nõusoleku saamist tuleks iga uus kaubanduslik nimetus teatavaks teha pädevale asutusele;

([29]) Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

k) kirjeldus selle kohta, kuidas toodet kavatsetakse kasutada. Eriti tuleb esile tuua kõnealuse toote ja samalaadsete geneetiliselt muundamata toodete kasutamise või majandamise erisused;

l) UGM-taime korral kasutatavad proovivõtumeetodid (sealhulgas viited olemasolevatele ametlikele või standardsetele proovivõtumeetoditele) ning selle taime avastamise, identifitseerimise ja kvantifitseerimise meetodid. Kui taotleja poolt nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel ei ole võimalik välja pakkuda avastada, identifitseerida ja kvantifitseerida võimaldavat analüüsimeetodit, kohandatakse analüüsimeetodit käsitlevate nõuete täitmise korda vastavalt artikli 27 punkti e kohaselt vastu võetud rakendusaktile ja artikli 29 lõikes 2 osutatud suunistele;

m) 2. kategooria UGM-taime proovid ja nende kontrollproovid ning teave selle kohta, kust on võimalik saada võrdlusmaterjali;

n) vajadusel bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli II lisale vastavuseks vajalik teave;

o) tähistatuna need taotluse osad ja muu lisateave, mille puhul taotleja taotleb nende käsitlemist konfidentsiaalsena, koos kontrollitava põhjendusega vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 25 ning määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitele 39–39e;

p) standardvormis kokkuvõte toimikust.

2. Taotleja peab selles taotluses märkima teabe andmete või tulemuste kohta, mille ta on saanud sama 2. kategooria UGM-taime või sama 2. kategooria UGM-taimede kombinatsiooni keskkonda viimisel, mille keskkonda viimist ta taotleb või on varem taotlenud või neid keskkonda viinud kas liidus või väljaspool liitu.

3. Pädev asutus, kes koostab direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 osutatud hindamisaruande, kontrollib taotluse vastavust lõigetele 1 ja 2.

Artikkel 15

Seiret käsitlevad erisätted

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 19 osutatud kirjalikus nõusolekus täpsustatakse artikli 19 lõike 3 punktis f osutatud seirenõudeid või märgitakse, et seire tegemist ei nõuta. Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 17 lõike 2 punkti b ei kohaldata, kui nõusolekus seire tegemist ei nõuta.

~~*Artikkel 16*~~

~~Märgistamine kooskõlas artikliga 23~~

~~Lisaks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõikele 3 täpsustatakse kirjalikus nõusolekus märgistamine vastavalt käesoleva määruse artiklile 23.~~ **[ME 56]**

Artikkel 17

Nõusoleku kehtivusaeg pärast uuendamist

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

2. Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 17 lõike 6 ja lõike 8 viimast lauset ei kohaldata.

2a. Kui seiretulemused tõendavad ohtu tervisele või keskkonnale või kui seda eeldatakse uutele teaduslikele andmetele toetudes, võib pädev asutus oma otsuse tühistada. Tühistamisotsus tuleb saata tähitud kirjaga otsuse saajale, kellel on tähelepanekute esitamiseks aega 15 päeva. Sellisel juhul on UGM-taimede või toodete turustamine keelatud alates tähitud kirja kättesaamisele järgnevast päevast. **[ME 268]**

3. JAGU

Toiduks või söödaks kasutatavate 2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda turuleviimine

Artikkel 18

Kohaldamisala

Käesolevat jagu kohaldatakse:

a) toiduks või söödaks kasutatavatele 2. kategooria UGM-taimedele;

b) toidule, mis sisaldab 2. kategooria UGM-taimi, koosneb neist, on neist toodetud või sisaldab 2. kategooria UGM-taimedest toodetud koostisosi (edaspidi „2. kategooria UGM-toit“);

c) söödale, mis sisaldab 2. kategooria UGM-taimi, koosneb neist või on neist toodetud (edaspidi „2. kategooria UGM-sööt“).

Artikkel 19

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

1. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktist e ja artikli 17 lõike 3 punktist e ning ilma et see piiraks mis tahes lisateabe esitamist, mida võidakse nõuda määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt, tuleb 2. kategooria UGM-taime toiduks või söödaks kasutamise või 2. kategooria UGM-toidu või -sööda loa taotlusele lisada tehtud uuringute koopiad, sealhulgas võimaluse korral sõltumatud eelretsenseeritud uuringud, ning mis tahes muu kättesaadav materjal, mis tõendab, et:

a) taim on UGM-taim ja see ei sisalda väljastpoolt aretajate genofondi pärit geneetilist materjali, kui sellist geneetilist materjali on taime aretamise ajal ajutiselt sisestatud, kooskõlas artikli 27 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis täpsustatud nõuetega teabe esitamise kohta;

b) toidu või sööda ohutushindamisega, mis viidi läbi vastavalt käesoleva määruse II lisa 1. ja 3. osas esitatud põhimõtetele ja kriteeriumidele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile, on näidatud, et toit või sööt vastab määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõikes 1 või artikli 16 lõikes 1 osutatud kriteeriumidele.

2. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktist i ja artikli 17 lõike 3 punktist i tuleb loataotlusele lisada UGM-taime korral kasutatavad proovivõtumeetodid (sealhulgas viited olemasolevatele ametlikele või standardsetele proovivõtumeetoditele), samuti meetodid, millega saab UGM-taime avastada, identifitseerida ja kvantifitseerida ning vajaduse korral meetodid UGM-taime avastamiseks ja identifitseerimiseks UGM-toidus või -söödas.

Juhul kui taotleja nõuetekohaselt põhjendab või määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud Euroopa Liidu referentlabor järeldab artikli 20 lõikes 4 osutatud menetluse käigus, et avastamist, identifitseerimist ja kvantifitseerimist võimaldavat analüüsimeetodit ei ole võimalik pakkuda, kohandatakse analüüsimeetodit käsitlevate nõuete täitmise korda vastavalt artikli 27 punkti e kohaselt vastu võetud rakendusaktile ja artikli 29 lõikes 2 osutatud suunistele.

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

a) keskkonnariski hindamine, mis on tehtud vastavalt II lisa 1. ja 2. osas esitatud põhimõtetele ja kriteeriumidele ning artikli 27 punkti c kohaselt vastu võetud rakendusaktile;

b) vajaduse korral direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seirekava, mis sisaldab ettepanekut seirekava rakendamise kestuse kohta. See kestus võib erineda loa kehtivusajast. Kui taotleja leiab 1. jao kohaselt teatatud keskkonda viimise tulemuste, keskkonnariski hindamise tulemuste, UGM-taime omaduste, eeldatava kasutuse eripära ja ulatuse ning vastuvõtva keskkonna omaduste põhjal kooskõlas artikli 27 punkti d kohaselt vastu võetud rakendusaktiga, et UGM-taime jaoks on vaja seirekava, võib taotleja teha ettepaneku seirekava mitte esitada.

4. Taotlus peab sisaldama ka ettepanekut märgistamise kohta vastavalt artiklile 23.

Artikkel 20

Toiduohutusameti arvamust käsitlevad erisätted

1. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõigetest 1 ja 2 ning artikli 18 lõigetest 1 ja 2 esitab toiduohutusamet arvamuse käesoleva määruse artiklis 19 osutatud loataotluse kohta kuue kuu jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest.

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

2. Lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikes 3 ja artikli 18 lõikes 3 osutatud kohustuste täitmisele kontrollib toiduohutusamet, kas kõik taotleja esitatud andmed ja dokumendid on kooskõlas käesoleva määruse artikliga 19.

3. Erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 3 punktist d ja artikli 18 lõike 3 punktist d edastab toiduohutusamet käesoleva määruse artikli 19 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 3 punktis j ja artikli 17 lõike 3 punktis j osutatud andmed määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud liidu referentlaborile.

4. Liidu referentlabor kontrollib taotleja poolt artikli 19 lõike 2 kohaselt välja pakutud avastamis-, identifitseerimis- ja kvantifitseerimismeetodit ja valideerib selle ~~või hindab, kas~~***. Kui*** taotleja ~~esitatud teave õigustab kõncaluses lõikes osutatud~~***põhjendab*** avastamismeetodi nõuete ~~kohandamist~~***täitmiseks kohandatud meetodite kohaldamist, viib liidu referentlabor läbi oma uuringud ja analüüsid, et kinnitada väidetavat teostamatust***. ***Sellisel juhul põhjendab liidu referentlabor oma otsust ja see avalikustatakse.*** **[ME 228]**

5. Kui arvamuses soovitatakse toidu või sööda jaoks luba anda, siis sisaldab arvamus erandina määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktist f ja artikli 18 lõike 5 punktist f ka järgmist teavet:

a) liidu referentlabori valideeritud meetod UGM-taime avastamiseks, sealhulgas proovide võtmiseks, ning vajaduse korral selle taime identifitseerimiseks ja kvantifitseerimiseks ning UGM-taime avastamiseks ja identifitseerimiseks UGM-toidus või söödas ning artikli 19 lõike 2 teises lõigus osutatud juhtudel meetodi kohandamise põhjendus;

b) teave selle kohta, kust on võimalik saada asjakohast võrdlusmaterjali.

6. Lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis d ja artikli 18 lõike 5 punktis d nimetatud andmetele sisaldab arvamus ka märgistamise ettepanekut kooskõlas käesoleva määruse artikliga 23.

Artikkel 21

Loa kehtivusaeg pärast uuendamist

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

Kui seiretulemused tõendavad ohtu tervisele või keskkonnale või kui seda eeldatakse uutele teaduslikele andmetele toetudes või kui pädev asutus võib oma otsuse tühistada. Tühistamisotsus tuleb saata tähitud kirjaga otsuse saajale, kellel on tähelepanekute esitamiseks aega 15 päeva. Sellisel juhul on UGM-taimede või toodete turustamine keelatud alates tähitud kirja kättesaamisele järgnevast päevast. **[ME 270]**

4. JAGU

Üldsätted 2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete kohta

Artikkel 22

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

1. Käesolevas artiklis kirjeldatud stiimuleid kohaldatakse 2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toodete suhtes, kui vähemalt üks geneetilise muundamise abil UGM-taimele anda kavandatud tunnus on loetletud ~~III lisa 1. osas~~***määruse (EL/...) (*) artikli 51 lõikes 1*** ja sellel taimel puuduvad kõnealuse lisa 2. osas osutatud tunnused. **[ME 57]**

2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 või 17 kohaselt koostoimes artikliga 19 esitatud loataotluste suhtes kohaldatakse järgmisi stiimuleid:

a) erandina käesoleva määruse artikli 20 lõike 1 esimesest lõigust esitab toiduohutusamet oma arvamuse taotluse kohta nelja kuu jooksul alates nõuetekohase taotluse saamisest, välja arvatud juhul, kui toote keerukuse tõttu tuleb kohaldada artikli 20 lõikes 1 osutatud tähtaega. Tähtaega võib pikendada artikli 20 lõike 1 teises lõigus esitatud tingimustel;

b) kui taotleja on VKE, vabastatakse ta määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud rahaliste maksete tasumisest liidu referentlaborile ja Euroopa GMO laborite võrgustikule.

3. Lisaks määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklile 32a kohaldatakse direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 kohaselt koostoimes artikliga 14 esitatud taotluste ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 või 17 kohaselt koostoimes artikliga 19 esitatud loataotluste suhtes järgmisi II lisa kohaselt tehtud riskihindamise eesmärgil antavaid taotluse esitamise eelseid nõuandeid:

a) toiduohutusameti töötajad annavad potentsiaalse taotleja palvel nõu usutavate riskihüpoteeside kohta, mille võimalik taotleja on taime, toote või hüpoteetilise taime või toote omaduste põhjal kindlaks teinud ja mida tuleb käsitleda II lisa 2. ja 3. osa kohase teabe esitamisega. Nõuanded ei hõlma siiski neid riskihüpoteese käsitlevate uuringute kavandamist;

b) kui võimalik taotleja on VKE, võib ta teatada ametile, kuidas ta kavatseb käsitleda punktis a osutatud usutavaid riskihüpoteese, mille ta on kindlaks teinud taime, toote või hüpoteetilise taime või toote omaduste põhjal, sealhulgas kuidas ta kavatseb teha II lisa 2. ja 3. osas nõutud uuringud. Amet annab nõu esitatud teabe, sealhulgas uuringute kavandamise kohta.

(*) Komisjoni ettepanek võtta vastu määrus taimse paljundusmaterjali kohta (COM/2023/414) (2023/0227(COD)).

4. Lõikes 3 osutatud esitamiseelsed nõuanded peavad vastama järgmistele nõuetele:

a) need ei piira järgnevat taotluste hindamist toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjoni poolt ega ole viimasele siduvad. Toiduohutusameti töötajad, kes nõu annavad, ei tohi olla seotud ühegi ettevalmistava teadusliku või tehnilise tööga, mis on otse või kaudselt seotud taotlusega, mille suhtes nõu antakse;

b) võimalike taotluste puhul, mis on esitatud vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ artiklile 13 koostoimes artikliga 14, ning võimalike taotluste puhul, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 või 17 alusel koostoimes artikliga 19 ning mis käsitlevad seemnetena või muu taimse paljundusmaterjalina kasutatavaid 2. kategooria UGM-taimi, annab toiduohutusamet taotluse esitamise eelset nõu koos või tihedas koostöös selle liikmesriigi pädeva asutusega, kellele taotlus esitatakse;

c) kui taotlus loetakse nõuetekohaseks, avaldab toiduohutusamet viivitamata taotluse esitamise eelsete nõuannete kokkuvõtte. Artikli 38 lõiget 1a kohaldatakse mutatis mutandis;

d) potentsiaalsed taotlejad, kes tõendavad, et nad on VKEd, võivad küsida lõike 3 punktis a osutatud taotluse esitamise eelset nõu erinevatel aegadel.

5. Stiimulite taotlus esitatakse toiduohutusametile lõikes 3 osutatud nõuandepalve või määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 5 või 17 koostoimes artikliga 19 osutatud taotluse esitamise ajal ning sellele lisatakse järgmine teave:

a) teave, mis on vajalik, et teha kindlaks, kas 2. kategooria UGM-taimele geneetilise muundamise teel antavad kavandatud tunnused vastavad lõikes 1 osutatud tingimustele;

b) vajaduse korral teave, mis on vajalik tõendamaks, et (võimalik) taotleja on VKE;

c) lõike 3 kohaldamisel teave II lisa 1. osas loetletud aspektide kohta, kui seda on juba võimalik esitada, ja muu asjakohane teave.

6. Käesoleva artikli alusel toiduohutusametile esitatava teabe suhtes kohaldatakse vastavalt vajadusele direktiivi 2001/18/EÜ artiklit 26 ja määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklit 30.

7. Toiduohutusamet kehtestab lõigete 3–6 rakendamise praktilise korra.

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 26 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse III lisas esitatud UGM-taimede tunnuste loetelusid, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga ning uute tõenditega, mis on seotud kõnealuste tunnuste mõjuga kestlikkusele, järgmistel tingimustel:

a) komisjon võtab arvesse käesoleva määruse mõju jälgimist vastavalt artikli 30 lõikele 3;

b) komisjon koostab ajakohase teaduskirjanduse ülevaate selle kohta, kuidas mõjutavad tunnused, mida ta kavatseb III lisa loetellu lisada või sealt välja jätta, keskkonnaalast, sotsiaalset ja majanduslikku kestlikkust;

c) kui see on asjakohane, võtab komisjon arvesse geneetilise muundamise teel saadud tunnus(t)ega UGM-taimede kohta artikli 14 punkti h või artikli 19 lõike 3 kohaselt tehtud seire tulemusi.

Artikkel 23

Lubatud 2. kategooria UGM-toodete märgistamine

Lisaks direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 21, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklites 12, 13, 24 ja 25 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõigetes 6–7 osutatud märgistamisnõuetele ning ilma et see piiraks muude liidu õigusaktide nõuete kohaldamist, võib lubatud 2. kategooria UGM-toodete märgistusel märkida ka geneetilise muundamisega saadud tunnuse(d), nagu on täpsustatud käesoleva määruse III peatüki 2. või 3. jao kohases nõusolekus või loas.

Artikkel 24

Meetmed 2.kategooria UGM-taimede tahtmatu sisalduse vältimiseks

Liikmesriigid võtavad asjakohaseid meetmeid, et vältida 2. kategooria UGM-taimede tahtmatut sattumist toodetesse, mille suhtes ei kohaldata direktiivi 2001/18 ega määrust 1829/2003.

Artikkel 25

Kasvatamine

Direktiivi 2001/18/EÜ artiklit 26b ei kohaldata 2. kategooria UGM-taimede suhtes.

IV PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 26

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 5 lõikes 3***, artikli 6 lõikes 11a*** ja artikli 22 lõikes 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [käesoleva määruse jõustumise kuupäevast]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist. **[ME 59]**

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 5 lõikes 3***, artikli 6 lõikes 11a*** ja artikli 22 lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse kõnealuses otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. **[ME 60]**

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes ([30]) sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

([30]) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

6. Artikli 5 lõike 3***, artikli 6 lõike 11a*** ja artikli 22 lõike 8 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra. **[ME 61]**

Artikkel 27

Rakendusaktid

Komisjon võtab vastu rakendusaktid, mis käsitlevad:

~~a) teavet, mida nõutakse selle tõendamiseks, et taim on UGM-taim;~~ **[ME 62]**

~~b) artiklites 6 ja 7 osutatud kontrollitaotluste koostamist ja esitamist;~~ **[ME 63]**

c) 2. kategooria UGM-taimedest tuleneva keskkonnariski hindamise ning 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutushindamise metoodikale ja teabele II lisas esitatud põhimõtete ja kriteeriumide kohaselt esitatavaid nõudeid;

d) artiklite 14 ja 19, sealhulgas taotluse ettevalmistamist ja esitamist käsitleva korra kohaldamist;

e) artikli 14 lõike 1 punktis l ja artikli 19 lõikes 2 osutatud kohandatud viise analüüsimeetodit käsitlevate nõuete täitmiseks.

Enne punktides a–d osutatud rakendusaktide vastuvõtmist konsulteerib komisjon toiduohutusametiga. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 28 lõikes 3 osutatud korras.

Artikkel 28

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 alusel loodud komitee.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 29

Suunised

1. Enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva avaldab toiduohutusamet üksikasjalikud suunised, et aidata taotlejal koostada ja esitada II ja III peatükis osutatud taotlusi ning et rakendada II lisa.

2. Enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva avaldab määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 32 kohaselt loodud Euroopa Liidu GMO referentlabor Euroopa GMO laborite võrgustiku abiga üksikasjalikud juhised, et aidata taotlejal kohaldada artikli 14 lõike 1 punkti l ja artikli 19 lõiget 2.

Artikkel 30

Seire, aruandlus ja hindamine

1. Komisjon edastab Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande käesoleva määruse rakendamise kohta mitte varem kui kolm aastat pärast esimese otsuse vastuvõtmist vastavalt artikli 6 lõikele 8 või 10, artikli 7 lõikele 6 või III peatüki 2. või 3. jaole, olenevalt sellest, milline neist kuupäevadest on varaseim, ning seejärel iga viie aasta järel.

2. Aruandes ***tehakse kindlaks ja*** käsitletakse ka ~~kõiki~~***elurikkuse ning keskkonna, inimeste ja loomade tervisega seotud küsimusi, põllumajandustavade muutusi ning sotsiaal-majanduslikke ja eetilisi küsimusi, mis võisid*** käesoleva määruse kohaldamisel ~~tekkinud eetilisi küsimusi~~***tekkida***. **[ME 64]**

3. Lõikes 1 osutatud aruandluse jaoks koostab komisjon hiljemalt [24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] pärast konsulteerimist liikmesriikide pädevate asutustega vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ ja määrusele (EÜ) nr 1829/2003 käesoleva määruse mõju***, sealhulgas keskkonnale, elurikkusele ja ökosüsteemidele avalduva kavandatud ja soovimatu mõju ning süstemaatilise mõju*** jälgimiseks üksikasjaliku, näitajatel põhineva kava. Selles täpsustatakse, milliseid meetmeid komisjon ja liikmesriigid andmete ning muu tõendusmaterjali kogumiseks ja analüüsimiseks peavad võtma. **[ME 65]**

4. Mitte varem kui kaks aastat pärast lõikes 1 osutatud esimese aruande avaldamist hindab komisjon käesoleva määruse rakendamist ning selle mõju inimeste ja loomade tervisele, keskkonnale, tarbijate teavitamisele, siseturu toimimisele ning majanduslikule, keskkonnaalasele ja sotsiaalsele kestlikkusele.

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

5a. 2025. aasta juuniks esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande patentide rolli ja mõju kohta, mis on seotud aretajate ja põllumajandustootjate juurdepääsuga mitmekesisele taimsele paljundusmaterjalile, samuti innovatsiooniga ja eriti VKEde võimalustega. Aruandes hinnatakse, kas lisaks käesoleva määruse artiklites 4a ja 33a sätestatutele on vaja täiendavaid õigusnorme. Kui see on asjakohane, et tagada aretajate ja põllumajandustootjate juurdepääs taimsele paljundusmaterjalile, seemnete mitmekesisus ja taskukohased hinnad, lisatakse aruandele seadusandlik ettepanek intellektuaalomandi õiguste raamistiku edasiste vajalike kohanduste käsitlemiseks. **[ME 66]**

5b. 2024. aastaks esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande, milles hinnatakse käesoleva õigusaktiga hõlmamata muude sektorite, näiteks mikroorganismide eripära ja vajadusi ning mis sisaldab ettepanekut edasiste poliitikameetmete kohta. **[ME 67]**

5c. Iga nelja aasta järel hindab komisjon I lisas kehtestatud samaväärsuse kriteeriume ja vajaduse korral ajakohastab neid artikli 5 lõikes 3 osutatud delegeeritud õigusaktiga. **[ME 68]**

Artikkel 31

Viited muudes liidu õigusaktides

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

Artikkel 32

Halduskorras läbivaatamine

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

Sellekohane taotlus esitatakse komisjonile kahe kuu jooksul alates päevast, mil asjassepuutuv isik sai teada kõnealusest toimingust või tegevusetusest.

Komisjon teeb otsuse kahe kuu jooksul, nõudes vajadusel toiduohutusametilt, et see oma otsuse tühistaks või oma tegevusetuse heastaks.

Artikkel 33

Määruse (EL) 2017/625 muudatused

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

1) lõike 2 punkti a alapunkt ii asendatakse järgmisega:

„ii) toidu ja sööda tootmisel kasutatavate GMOde kasvatamine ning direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõike 2 punktis e, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 punktis b, artikli 17 lõike 5 punktis b ning määruse [viide käesolevale määrusele] artikli 14 lõike 1 punktis h ja artikli 19 lõike 3 punktis b osutatud seirekava nõuetekohane kohaldamine;“;

2) lõike 3 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) toidu ja sööda tootmisel kasutatavate GMOde kasvatamine ja direktiivi 2001/18/EÜ artikli 13 lõike 2 punktis e, määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 punktis b, artikli 17 lõike 5 punktis b ning määruse [viide käesolevale määrusele] artikli 14 lõike 1 punktis h ja artikli 19 lõike 3 punktis b osutatud seirekava nõuetekohane kohaldamine.“.

Artikkel 33a

Direktiivi 98/44/EÜ [31] ***muutmine***

1) Direktiivi 98/44/EÜ artiklit 4 muudetakse järgmiselt:

a) lõikesse 1 lisatakse järgmised punktid:

„***c) UGM-taimed, taimne materjal, nende osad, geneetiline teave ja neis sisalduvad protsessi omadused, nagu on määratletud määruses (EL).../... [väljaannete talitus: palun lisada käesoleva määruse number];***

d) taimed, taimne materjal, nende osad, geneetiline teave ja neis sisalduvad protsessi omadused, mida on võimalik saada direktiivi 2001/18/EÜ kohaldamisalast välja arvatud meetoditega, mis on loetletud kõnealuse direktiivi I B lisas.“.

b) lisatakse lõige 4:

„***4. Lõiked 2 ja 3 ei piira lõikega 1 hõlmatud patentsuse välistamist.“***.

2) Artiklisse 8 lisatakse järgmine lõige:

„***3. Erandina lõigetest 1 ja 2 ei laiene leiutise tulemusel kindlaksmääratud omadustega bioloogilise materjali patendiga antud kaitse bioloogilistele materjalidele, millel on need kindlaksmääratud omadused, mis on saadud patenditud bioloogilisest materjalist eraldi ja põhiliselt bioloogilise meetodi abil, ega nendest paljundamise teel saadud bioloogilistele materjalidele.“***.

3) Artiklisse 9 lisatakse järgmised lõiked:

„***2. Erandina lõikest 1 ei ole patenditava tehnilise meetodi abil saadud geneetilist teavet sisaldav või sellest koosnev taimne saadus patenditav, kui see ei ole eristatav taimsetest saadustest, mis sisaldavad sama geneetilist teavet või koosnevad sellest, mis on saadud olemuselt bioloogilisel meetodil.***

3. Erandina lõikest 1 ei laiene geneetilist teavet sisaldavale või sellest koosnevale tootele patendiga antud kaitse taimsele materjalile, milles toode sisaldub ja milles sisaldub geneetiline teave ja täidab oma funktsiooni, aga mis ei ole eristatav taimsest materjalist, mis on saadud või mida on võimalik saada olemuselt bioloogilisel meetodil.

[31] ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiiv 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta (EÜT L 213, 30.7.1998, lk 13).***

***4. Patendiga antud kaitse tehnilisele meetodile, mis võimaldab toota geneetilist teavet sisaldavat või sellest koosnevat toodet, ei laiene taimsele materjalile, milles toode sisaldub ja milles sisaldub geneetiline teave ja mis täidab oma funktsiooni, kuid mis ei ole eristatav taimsest materjalist, mis on saadud või mida on võimalik saada olemuselt bioloogilisel meetodil.*“ [ME 69, ME 291cp1, ME 230/rev1 ja ME 291cp3]**

Artikkel 34

Jõustumine ja kohaldamine

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

2. Käesolevat määrust kohaldatakse alates **...** [24 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast]. ***Artikleid 4a ja 33a kohaldatakse alates jõustumiskuupäevast.*** **[ME 70]**

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

…,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*

I Lisa

UGM-taimede ja tavapäraste taimede samaväärsuse kriteeriumid

UGM-taim loetakse samaväärseks tavapäraste taimedega, kui ~~see erineb retsipient-taimest/vanemtaimest mitte rohkem kui 20~~***on täidetud järgmised*** punktides 1~~–5~~ ***ja 1a*** osutatud ~~tüüpi geneetilise muudatuse poolest mis tahes DNA nukleotiidide järjestuses, mis on järjestuse poolest sarnane sihtkohaga, mida saab prognoosida bioinformaatiliste vahenditega.~~ ***tingimused:*** **[ME 71]**

1) ***järgmiste geneetiliste muunduste arv, mida saab omavahel kombineerida, ei ületa valgu kodeerivas järjestuses kolme, võttes arvesse, et intronite ja regulaatorjärjestuste mutatsioonid on sellest piirist välja arvatud:***

   a) kuni 20 nukleotiidi asendamine või sisestamine (insertsioon);

   b) mis tahes arvu nukleotiidide väljajätmine (deletsioon); **[ME 72]**

1a) järgmised geneetilised muundused, mida saab omavahel kombineerida, ei tekita kimäärset valku, mida ei esine aretamise genofondist pärit liikides või mis ei katkesta endogeenset geeni:

   a) aretamise genofondis olemasolevate pidevate DNA järjestuste sisestamine;

   b) endogeensete DNA järjestuste asendamine aretamise genofondis olemasolevate pidevate DNA järjestustega;

   c) aretamise genofondis olemasolevate pidevate endogeensete DNA järjestuste ümberpööramine või translokatsioon. **[ME 73]**

~~2) mis tahes arvu nukleotiidide väljajätmine (deletsioon);~~ **[ME 74]**

~~3) tingimusel, et geneetiline muundamine ei katkesta endogeenset geeni:~~

   ~~a) aretajate genofondis olemasoleva katkematu DNA järjestuse suunatud sisestamine;~~

   ~~b) endogeense DNA järjestuse suunatud asendamine aretajate genofondis olemasoleva katkematu DNA järjestusega;~~ **[ME 75]**

~~4) mis tahes arvust nukleotiididest koosneva järjestuse suunatud ümberpööramine (inversioon);~~ **[ME 76]**

~~5) muu suunatud, mis tahes suurusega muudatus tingimusel, et selle tulemusel saadud DNA järjestused juba esinevad (võimalike punktide 1 ja/või 2 kohaste lubatud muudatustega) mõnes aretajate genofondi kuuluvas liigis.~~ **[ME 77]**

II Lisa

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

Käesoleva lisa 1. osas kirjeldatakse üldpõhimõtteid, mida tuleb järgida artikli 13 punktides c ja d, artikli 14 lõike 1 punktis e ja artikli 19 lõike 3 punktis a osutatud 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamisel ning artikli 19 lõike 1 punktis b osutatud 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutuse hindamisel. 2. osas kirjeldatakse eriteavet 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamiseks ning 3. osas eriteavet 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutuse hindamiseks.

1. osa. Üldpõhimõtted ja teave

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

Teabe liiki ja hulka, mida on direktiivi 2001/18/EÜ III lisa kohaselt vaja, et hinnata 2. kategooria UGM-taimedest tulenevat keskkonnariski ning 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda toidu- ja söödaohutust, kohandatakse vastavalt nende riskiprofiilile. Tegurid, mida tuleb arvesse võtta, on järgmised:

a) UGM-taime omadused, eelkõige neile lisatud tunnus(ed), muudetud või sisestatud geenijärjestuste funktsioon ja mis tahes sellise geeni funktsioon, mis on häiritud tsisgeeni või selle osade sisestamise tõttu;

aa) retsipient-taime omadused, nagu allergeensus, geenivoolu potentsiaal, umbrohu potentsiaal, ökoloogiline funktsioon; **[ME 78]**

b) varasemad kogemused sarnaste taimede või nendest saadud toodete tarbimisel;

c) varasemad kogemused samade taimeliikide või selliste taimeliikide kasvatamisel, millel on sarnased tunnused või mille puhul on muudetud, lisatud või häiritud sarnaseid geenijärjestusi;

d) keskkonda viimise ulatus ja tingimused;

e) UGM-taime ette nähtud kasutustingimused.

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

a) ohtude kindlakstegemine ja kirjeldamine,

b) kokkupuute hindamine,

c) riskide kirjeldamine.

Alati tuleb esitada järgmine teave:

a) ohtude kindlakstegemine ja kirjeldamine

   i) teave retsipient-taime või (vajaduse korral) vanemtaimede kohta,

   ii) molekulaarne kirjeldus.

   Selle teabe esitamiseks koondatakse teaduskirjandusest või muudest allikatest juba kättesaadavaid andmeid või vajaduse korral kogutakse teaduslikke andmeid asjakohaste katseliste või bioinformaatiliste uuringutega;

b) kokkupuute hindamine

   Hinnatakse iga väljaselgitatud võimaliku kahjuliku mõju esinemise tõenäosust. Selle hindamisel võetakse vajaduse korral arvesse vastuvõtva keskkonna omadusi, kavandatud otstarvet, osa toitumises, toidu ja sööda eeldatavat kasutustaset ELis ning loataotluse ulatust;

c) riskide kirjeldamine

   Taotleja tugineb UGM-taimede, -toidu ja -söödaga seotud riskide kirjeldamisel teabele, mis on saadud ohtude kindlakstegemisel, ohtude kirjeldamisel ja kokkupuute hindamisel. Et saada kvantitatiivne või poolkvantitatiivne riskihinnang, kombineeritakse riski kirjeldamisel iga võimaliku kahjuliku mõju suurus selle mõju ilmnemise tõenäosusega. Vajaduse korral kirjeldatakse iga kindlakstehtud riski määramatust.

2. ja 3. osas täpsustatud teavet ohtude kindlakstegemise ja kirjeldamise kohta nõutakse üksnes juhul, kui 2. kategooria UGM-taime või 2. kategooria UGM-toidu või -sööda eriomadused ja kavandatud kasutus annavad alust usutavaks riskihüpoteesiks, mida saab täpsustatud teavet kasutades kontrollida.

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

1) Agronoomiliste ja fenotüübiliste omaduste ning koostise analüüs

2) Püsivus ja invasiivsus

3) Võimalik geeniülekanne

4) Geneetiliselt muundatud UGM-taime ja sihtorganismide vaheline vastastikmõju

5) Geneetiliselt muundatud UGM-taime ja mittesihtorganismide vaheline vastastikmõju

6) Konkreetsete viljelemis-, majandamis- ja koristusmeetodite mõju

***6a) Mõju mahepõllumajandusele* [ME 79]**

7) Mõju biogeokeemilistele protsessidele

8) Mõju inimeste ja loomade tervisele

***8a) Mõju elurikkuse kaitsele ja säilitamisele* [ME 80]**

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

1) Agronoomiliste ja fenotüübiliste omaduste ning koostise analüüs

2) Toksikoloogia

3) Allergeensus

4) Toiteväärtuse hindamine

III Lisa

Artiklis 6 ja artiklis 22 osutatud tunnused **[ME 81]**

1. osa

Tunnused, mille korral on õigustatud artiklis 22 osutatud stiimulite kohaldamine:

1) saagikus, sealhulgas saagi stabiilsus ja saagikus väikese sisendiga tingimustes***, tingimusel et need tunnused aitavad kaasa ka käesoleva lisa punkti 2, 3 või 4 saavutamisele***; **[ME 82]**

2) biootiliste stressitegurite (nt nematoodide, seente, bakterite, viiruste või muude taimekahjustajate põhjustatud taimehaiguste) talumise võime või vastupanuvõime nendele teguritele;

3) võime taluda abiootilisi stressitegureid, sealhulgas selliseid, mille on tekitanud või mida on süvendanud kliimamuutused, või vastupanuvõime nendele teguritele;

4) ressursside, näiteks vee ja toitainete tõhusam kasutamine;

5) omadused, mis suurendavad säilitamise, töötlemise ja turustamise kestlikkust;

6) parem kvaliteet või toiteväärtus;

7) väiksem vajadus väliste sisendite, näiteks ~~taimekaitsevahendite ja~~ väetiste järele***, kui see ei ole vastuolus III lisa 2. osaga.*** **[ME 83]**

2. osa

Tunnused, mis välistavad artiklis 22 osutatud stiimulite kohaldamise: herbitsiiditolerantsus.