C/2025/3751

17.9.2025.

P9_TA(2024)0325

Biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama te hrana i hrana za životinje od njih

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 24. travnja 2024. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(C/2025/3751)

Europski parlament,

— uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2023)0411),

— uzimajući u obzir članak 294. stavak 2., članak 43. stavak 2., članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C9-0238/2023),

— uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,

— uzimajući u obzir obrazložena mišljenja ciparskog Zastupničkog doma i mađarske Nacionalne skupštine, podnesena u okviru Protokola br. 2 o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti, u kojima se navodi da Nacrt zakonodavnog akta nije u skladu s načelom supsidijarnosti,

— uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 26. listopada 2023. ([1]),

— uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija od 17. travnja 2024. ([2]),

— uzimajući u obzir članak 59. Poslovnika,

— uzimajući u obzir mišljenje Odbora za poljoprivredu i ruralni razvoj,

— uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A9-0014/2024),

1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju ([3]);

2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;

3. nalaže svojoj predsjednici da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

([1]) SL C, C/2024/893, 6.2.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Još nije objavljeno u Službenom listu.
([3]) Ovo stajalište odgovara amandmanima usvojenima 7. veljače 2024. (Usvojeni tekstovi, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 24. travnja 2024. radi donošenja Uredbe (EU) 2024/… Europskog parlamenta i Vijeća o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 i *Direktive* 98/44/EZ [Am. 292]

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Od 2001., kad je donesena Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama, znatan napredak u području biotehnologije doveo je do razvoja novih genomskih tehnika, najistaknutijih tehnika uređivanja genoma koje omogućuju izmjene genoma na preciznim mjestima. ***Znatan napredak u genetskom inženjeringu već je pridonio širokoj primjeni selekcije s pomoću markera koja omogućuje identifikaciju i mobilizaciju zanimljivih gena prisutnih u bioraznolikosti.*** **[Am. 1]**

(1a) Mogućnost patentiranja novih genomskih tehnika i rezultati njihove uporabe mogu povećati dominaciju multinacionalnih proizvođača sjemena u pogledu pristupa poljoprivrednika sjemenu. U kontekstu u kojem velika poduzeća već imaju monopol nad sjemenjem i sve veću kontrolu prirodnih resursa, takva bi situacija poljoprivrednike lišila svake slobode djelovanja time što bi ih učinila ovisnima o privatnim poduzećima. Stoga je nužno zabraniti patente za te proizvode. **[Am. 167]**

(2) Nove genomske tehnike čine raznoliku skupinu genomskih tehnika, a svaka od njih može se upotrebljavati na razne načine za postizanje različitih rezultata i proizvoda. Mogu rezultirati organizmima s modifikacijama ekvivalentnima onima koje se mogu dobiti konvencionalnim metodama uzgoja ili organizmima sa složenijim modifikacijama. Od novih genomskih tehnika ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) uvode se genetske modifikacije bez unošenja genetskog materijala vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza). One se oslanjaju samo na genske zalihe oplemenjivača, tj. ukupne genetske informacije dostupne za konvencionalni uzgoj, uključujući informacije o biljnim vrstama u dalekom srodstvu koje se mogu križati naprednim tehnikama uzgoja. Tehnike ciljane mutageneze dovode do modifikacija sekvence DNK-a na ~~preciznim~~***ciljanim*** mjestima u genomu organizma. Tehnike cisgeneze dovode do unošenja u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama oplemenjivača. Intrageneza je podskup cisgeneze koji dovodi do unošenja u genom reorganiziranog primjerka genetskog materijala sastavljenog od dviju ili više sekvenci DNK-a koje su već prisutne u genskim zalihama oplemenjivača. **[Am. 2]**

([1]) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

(3) U tijeku su javna i privatna istraživanja u kojima se upotrebljavaju nove genomske tehnike na većem broju usjeva i značajki u usporedbi s onima dobivenima transgenskim tehnikama odobrenima u Uniji ili svijetu ([2]). To uključuje biljke s povećanom tolerancijom ili otpornošću na bolesti bilja i štetne organizme***, biljke s tolerancijom na herbicide***, biljke s poboljšanom tolerancijom ili otpornošću na učinke klimatskih promjena i stresove u okolišu, poboljšanu učinkovitost hranjivih tvari i uporabe vode, biljke s većim prinosima i otpornošću te poboljšane karakteristike povezane s kvalitetom. Te vrste novih biljaka, u kombinaciji s poprilično jednostavnom i brzom primjenjivošću tih novih tehnika, mogle bi donijeti koristi poljoprivrednicima, potrošačima i okolišu. Nove genomske tehnike stoga mogu pridonijeti ciljevima koji se odnose na inovacije i održivost iz europskog zelenog plana ([3]), strategije „od polja do stola" ([4]), strategije za bioraznolikost ([5]) i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama ([6]), globalnoj sigurnosti opskrbe hranom ([7]), strategiji za biogospodarstvo ([8]) te strateškoj autonomiji Unije ([9]). **[Am. 3]**

(4) Namjerno uvođenje u okoliš organizama dobivenih novim genomskim tehnikama, uključujući proizvode koji sadržavaju takve organizme ili se od njih sastoje, kao i stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje proizvedene od tih organizama, podliježu Direktivi 2001/18/EZ i Uredbi (EZ) br. 1830/2003 ([10]) Europskog parlamenta i Vijeća te, u slučaju hrane i hrane za životinje, i Uredbi (EZ) br. 1829/2003 ([11]), dok ograničena uporaba biljnih stanica podliježe Direktivi 2009/1/EZ, a prekogranični prijenos biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u treće zemlje uređen je Uredbom (EZ) br. 1946/2003 („zakonodavstvo Unije o GMO-ima").

(5) U presudi u predmetu C-528/16 Confédération paysanne i dr. ([12]) Sud Europske unije presudio je da se GMO-i dobiveni novim tehnikama/metodama mutageneze koje su se pojavile ili su uglavnom razvijene nakon donošenja Direktive 2001/18/EZ ne mogu smatrati isključenima iz područja primjene te direktive.

(6) Vijeće je u Odluci (EU) 2019/1904 ([13]) zatražilo od Komisije da do 30. travnja 2021. podnese studiju s obzirom na tu presudu o statusu novih genomskih tehnika u skladu s pravom Unije i prema potrebi prijedlog (popraćen procjenom učinka), ovisno o zaključcima studije.

([2]) Opažanja i rješenja koja proizlaze iz istraživačkih i inovacijskih projekata financiranih sredstvima EU-a u području strategija uzgoja biljaka mogu pridonijeti rješavanju pitanja otkrivanja, osiguravanju sljedivosti i autentičnosti te promicanju inovacija u području novih genomskih tehnika. Više od 1 000 projekata financirano je u okviru Sedmog okvirnog programa i programa Obzor 2020. koji ga je naslijedio, s ulaganjima u iznosu većem od 3 milijarde EUR. U tijeku je i potpora iz programa Obzor Europa novim suradničkim istraživačkim projektima o strategijama uzgoja biljaka (SWD(2021) 92).

([3]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Europski zeleni plan, COM(2019) 640 final.

([4]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija „od polja do stola" za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav, COM(2020) 381 final.

([5]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija EU-a za bioraznolikost do 2030.; Vraćanje prirode u naše živote, COM(2020) 380 final.

([6]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Stvaranje Europe otporne na klimatske promjene – nova strategija EU-a za prilagodbu klimatskim promjenama, COM(2021) 82 final.

([7]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Očuvanje sigurnosti opskrbe hranom i jačanje otpornosti prehrambenih sustava, COM(2022) 133 final; Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO), 2022., Gene editing and agrifood systems (Uređivanje gena i poljoprivredno-prehrambeni sustavi), Rim, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) Europska komisija, Glavna uprava za istraživanje i inovacije, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Održivo biogospodarstvo za Europu – jačanje veze između gospodarstva, društva i okoliša: ažurirana strategija za biogospodarstvo), Ured za publikacije, 2018., https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130

([9]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Revizija trgovinske politike – otvorena, održiva i odlučna trgovinska politika, COM(2021)66 final.

([10]) Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

([11]) Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

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

([13]) Odluka Vijeća (EU) 2019/1904 od 8. studenoga 2019. o zahtjevu Komisiji da podnese studiju s obzirom na presudu Suda u predmetu C-528/16 o statusu novih genomskih tehnika na temelju prava Unije te prijedlog ako to bude potrebno s obzirom na rezultate studije (SL L 293, 14.11.2019., str. 103.).

(7) U studiji Komisije o novim genomskim tehnikama ([14]) zaključeno je da zakonodavstvo Unije o GMO-ima nije prikladno za reguliranje namjernog uvođenja biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama i stavljanja na tržište proizvoda povezanih s njima, uključujući hranu i hranu za životinje. Konkretno, u studiji je zaključeno da postupak odobrenja i zahtjevi za procjenu rizika za GMO-e u okviru zakonodavstva Unije o GMO-ima nisu prilagođeni raznolikosti potencijalnih organizama i proizvoda koji se mogu dobiti određenim novim genomskim tehnikama, odnosno ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu), te da su ti zahtjevi ponekad nerazmjerni ili neprimjereni. Studija je pokazala da se to posebno odnosi na biljke dobivene tim tehnikama, s obzirom na količinu već dostupnih znanstvenih dokaza, posebno o njihovoj sigurnosti. Nadalje, zakonodavstvo Unije o GMO-ima za biljke dobivene ciljanom mutagenezom i cisgenezom te proizvode povezane s njima teško je provoditi i primjenjivati. U određenim slučajevima genetske modifikacije unesene tim tehnikama ne mogu se analitičkim metodama razlikovati od prirodnih mutacija ili genetskih modifikacija unesenih konvencionalnim tehnikama uzgoja, dok je za genetske modifikacije uvedene transgenezom razlikovanje općenito moguće. Zakonodavstvo Unije o GMO-ima ujedno ne pogoduje razvoju inovativnih i korisnih proizvoda koji bi mogli doprinijeti održivosti, sigurnosti opskrbe hranom i otpornosti poljoprivredno-prehrambenog lanca.

(8) Stoga je potrebno donijeti poseban pravni okvir za GMO-e dobivene ciljanom mutagenezom i cisgenezom te proizvode povezane s njima kad se namjerno uvode u okoliš ili stavljaju na tržište.

(9) Na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih saznanja, posebno o sigurnosnim aspektima, ova bi Uredba trebala biti ograničena na GMO-e koji su biljke, tj. organizmi koji pripadaju taksonomskim skupinama Archaeplastida ili Phaeophyceae***. Dostupna znanja o drugim organizmima, kao što su mikroorganizmi***~~, isključujući mikroorganizme~~, gljive i životinje ~~za koje su dostupna ograničenija znanja~~***, trebalo bi preispitati u cilju budućih zakonodavnih inicijativa u tom području***. Zbog istog bi razloga ovom Uredbom trebale biti obuhvaćene samo biljke dobivene određenim novim genomskim tehnikama: ciljanom mutagenezom i cisgenezom (uključujući intragenezu) (dalje u tekstu „biljke dobivene novim genomskim tehnikama"), ali ne i drugim novim genomskim tehnikama. Takve biljke dobivene novim genomskim tehnikama ne sadržavaju genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje. GMO-i proizvedeni drugim novim genomskim tehnikama kojima se u organizam uvodi genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza) trebali bi i dalje podlijegati samo zakonodavstvu Unije o GMO-ima jer bi biljke dobivene na taj način mogle predstavljati posebne rizike povezane s transgenom. ~~Nadalje, nema naznaka da je postojeće zahtjeve u zakonodavstvu Unije o GMO-ima za GMO-e dobivene transgenezom u ovom trenutku potrebno prilagoditi.~~ **[Am. 5]**

(10) ***Uz puno poštovanje načela predostrožnosti,*** pravni okvir za biljke dobivene novim genomskim tehnikama trebao bi imati jednake ciljeve kao i zakonodavstvo Unije o GMO-ima kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, kao i dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta za predmetne biljke i proizvode, uz istodobno uvažavanje posebnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Tim bi se pravnim okvirom trebali omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka, hrane i hrane za životinje koje sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje ili proizvode i drugih proizvoda koji sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje („proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama") kako bi se doprinijelo ciljevima inovacija i održivosti europskog zelenog plana i strategije „od polja do stola", strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama te povećala konkurentnost poljoprivredno-prehrambenog sektora Unije na razini EU-a i na svjetskoj razini. **[Am. 6]**

(11) Ova je Uredba lex specialis u odnosu na zakonodavstvo Unije o GMO-ima. Njome se uvode posebne odredbe za biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama. Međutim, ako u ovoj Uredbi ne postoje posebna pravila, na biljke dobivene novim genomskim tehnikama i proizvode ~~(uključujući hranu i hranu za životinje)~~ od njih i dalje bi se trebali primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima i pravila o GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu, kao što je Uredba (EU) 2017/625 o službenim kontrolama ili zakonodavstvo o određenim proizvodima kao što su biljni i šumski reprodukcijski materijal. **[Am. 7]**

(12) Postoje različiti potencijalni rizici biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, od profila rizičnosti sličnih konvencionalno uzgojenim biljkama do raznih vrsta i stupnjeva opasnosti i rizika koji bi mogli biti slični onima za biljke dobivene transgenezom. Ovom bi se Uredbom stoga trebala utvrditi posebna pravila za prilagodbu zahtjeva za procjenu rizika i upravljanje rizikom uzimajući u obzir potencijalne rizike ili nedostatak rizika biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama.

([14]) Studija o statusu novih genomskih tehnika u skladu s pravom Unije i s obzirom na presudu Suda u predmetu C-528/16, SWD(2021) 92 final.

(13) U ovoj Uredbi trebalo bi razlikovati dvije kategorije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama.

(13a) Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje bi mogle opstati, razmnožavati se ili širiti u okolišu, na poljima ili izvan njih, trebalo bi evaluirati uz maksimalnu razinu podrobnosti s obzirom na utjecaj takvih biljki na prirodu i okoliš. **[Am. 8]**

(14) S biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili bi se mogle proizvesti konvencionalnim tehnikama uzgoja te s njihovim potomstvom ~~dobivenim konvencionalnim tehnikama uzgoja~~ („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije") trebalo bi postupati kao s biljkama koje su se pojavile prirodno ili su proizvedene konvencionalnim tehnikama uzgoja, s obzirom na to da su ekvivalentne i da su njihovi rizici usporedivi, čime se u potpunosti odstupa od zakonodavstva Unije o GMO-ima i zahtjeva povezanih s GMO-ima u sektorskom zakonodavstvu. Kako bi se osigurala pravna sigurnost, ovom bi se Uredbom trebali odrediti kriteriji za utvrđivanje je li biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način te utvrditi postupak kako bi nadležna tijela mogla provjeriti i donijeti odluku o ispunjavanju tih kriterija prije uvođenja ili stavljanja na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. Ti bi kriteriji trebali biti objektivni i temeljiti se na znanosti. Trebali bi obuhvaćati vrstu i opseg genetskih modifikacija koje se mogu dogoditi u prirodi ili u organizmima dobivenima konvencionalnim tehnikama uzgoja te bi trebali uključivati pragove za opseg i broj genetskih modifikacija genoma biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Budući da se znanstveno i tehničko znanje u ovom području brzo razvija, Komisiji bi trebalo dati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za ažuriranje tih kriterija u kontekstu znanstvenog i tehničkog napretka u pogledu vrste i opsega genetskih modifikacija koje se mogu pojaviti u prirodi ili konvencionalnim uzgojem. **[Am. 9]**

(14a) Uzimajući u obzir veliku složenost biljnih genoma, kriteriji na temelju kojih se može smatrati da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljci koja se pojavljuje prirodno ili konvencionalno uzgojenoj biljci trebali bi odražavati raznolikost genomske veličine biljaka i njihovih karakteristika. Poliploidne biljke sadržavaju više od dva homologna kromosoma. Unutar te kategorije poliploidnih biljaka postoje tetraploidne, heksaploidne i oktoploidne biljke, koje imaju četiri, šest i osam setova kromosoma. Kod poliploidnih biljaka obično se može zamijetiti veći broj genetskih modifikacija u usporedbi s monoploidnim biljkama. Zbog toga bi svako ograničenje ukupnog broja pojedinačnih modifikacija po biljci trebalo odražavati broj setova kromosoma u biljci („ploidija"). **[Am. 10]**

(15) Na sve biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje ne pripadaju 1. kategoriji („biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije") trebali bi se i dalje primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima jer obuhvaćaju složenije skupove izmjena genoma.

(16) Biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 1. kategorije ne bi trebali podlijegati pravilima i zahtjevima zakonodavstva Unije o GMO-ima ni odredbama drugog zakonodavstva Unije koje se primjenjuju na GMO-e. Radi pravne sigurnosti za gospodarske subjekte i transparentnosti deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi ishoditi prije namjernog uvođenja, uključujući stavljanje na tržište.

(17) Tu bi deklaraciju trebalo ishoditi prije svakog namjernog uvođenja bilo koje biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište, primjerice za terenska ispitivanja koja se trebaju provesti na području Unije jer se kriteriji temelje na podacima koji su dostupni prije terenskih ispitivanja i ne ovise o njima. Ako se na području Unije ne provode terenska ispitivanja, subjekti bi trebali ishoditi tu deklaraciju prije stavljanja proizvoda dobivenog novim genomskim tehnikama 1. kategorije na tržište.

(18) Budući da kriteriji na temelju kojih se smatra da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama ekvivalentna biljkama koje se mogu pojaviti prirodno ili biti uzgojene na konvencionalan način nisu povezani s vrstom aktivnosti za koju je potrebno namjerno uvođenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama, deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donesena prije njezina namjernog uvođenja u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište na području Unije trebala bi vrijediti i za stavljanje na tržište povezanih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama. S obzirom na veliku nesigurnost u fazi terenskog ispitivanja u pogledu toga hoće li proizvod dospjeti na tržište te vjerojatnost sudjelovanja manjih gospodarskih subjekata u takvom uvođenju, postupak verifikacije statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije prije terenskih ispitivanja trebala bi provoditi nacionalna nadležna tijela jer bi se tako smanjilo administrativno opterećenje za subjekte, a odluke bi trebalo donositi na razini Unije samo u slučaju primjedaba drugih nacionalnih nadležnih tijela na izvješće o verifikaciji. Ako je zahtjev za verifikaciju podnesen prije stavljanja proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama na tržište, ***i ako su druge države članice uputile obrazložene prigovore,*** postupak bi se trebao provoditi ~~na razini Unije~~***uz savjetovanje s Komisijom i Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija")*** kako bi se osigurale djelotvornost postupka verifikacije i dosljednost deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije. **[Am. 11]**

(18a) Kako bi se učinkovito odabrale nove sorte koje pomažu poljoprivrednom sektoru da poveća sigurnost opskrbe hranom te održivost, prilagodbu i otpornost u vezi s posljedicama klimatskih promjena, potrebno je uzeti u obzir specifičnost poliploidnih biljaka, tj. biljaka koje sadržavaju više od dva genoma. Za takve biljke najveći broj genetskih modifikacija dopuštenih za uvrštavanje među biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti razmjeran broju genoma koje sadržavaju. **[Am. 12]**

(19) Nadležna tijela država članica, Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) trebali bi imati ~~stroge~~***prikladne*** rokove kako bi se osiguralo da se deklaracije o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donose u razumnom roku. **[Am. 13]**

(20) Verifikacija statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije tehničke je prirode i ne uključuje procjenu rizika ni razmatranja o upravljanju rizikom, a odluka o statusu samo je deklaratorna. Stoga bi se, kad se postupak provodi na razini Unije, takve provedbene odluke trebale donositi u okviru savjetodavnog postupka uz znanstvenu i tehničku pomoć Agencije.

(21) Odlukama o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo bi predmetnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama dodijeliti identifikacijski broj kako bi se osigurale transparentnost i sljedivost takvih biljaka kad su navedene u bazi podataka ~~te radi označivanja biljnog reprodukcijskog materijala od njih~~***. Navedene informacije trebale bi uključivati informacije o tehnici ili tehnikama korištenima za dobivanje određene značajke ili značajki.*** **[Am. 14]**

(22) Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi i dalje podlijegati svim regulatornim okvirima koji se primjenjuju na biljke uzgojene na konvencionalan način. Kao i u slučaju konvencionalnih biljaka i proizvoda te će biljke dobivene novim genomskim tehnikama i njihovi proizvodi podlijegati primjenjivom sektorskom zakonodavstvu o sjemenu i drugom biljnom reprodukcijskom materijalu, hrani, hrani za životinje i drugim proizvodima te horizontalnim okvirima, kao što su zakonodavstvo o očuvanju prirode i odgovornost za okoliš. U tom će se pogledu hrana dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije sa znatno promijenjenim sastavom ili strukturom koja utječe na nutritivnu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari u hrani smatrati novom hranom i stoga biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća ([15]) te će se za nju u tom kontekstu provesti procjena rizika.

(23) Uredbom (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 ([16]) zabranjuje se uporaba GMO-a i proizvoda GMO-a u ekološkoj proizvodnji. Njome se u svrhe te uredbe GMO-i definiraju upućivanjem na Direktivu 2001/18/EZ, isključujući iz zabrane GMO-e dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu 1.B Direktivi 2001/18/EZ. Zato će biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije biti zabranjene u ekološkoj proizvodnji. Međutim, potrebno je pojasniti status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije u svrhe ekološke proizvodnje. ~~Uporaba~~***Trenutačno je potrebno dodatno razmotriti usklađenost uporabe*** novih genomskih tehnika ~~trenutačno nije u skladu s konceptom~~***s načelima*** ekološke proizvodnje ~~iz Uredbe (EU) 2018/848 i percepcijom potrošača o ekološkim proizvodima~~. Stoga bi***, dok ne dođe do takvog razmatranja,*** ~~i~~ uporabu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebalo zabraniti u ekološkoj proizvodnji. **[Am. 15]**

(24) Trebalo bi donijeti odredbu kojom bi se osigurala transparentnost uporabe sorti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije kako bi proizvodni lanci koji žele ostati slobodni od novih genomskih tehnika to mogli i učiniti te kako bi se na taj način sačuvalo povjerenje potrošača. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje su dobile deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebale bi biti navedene u javno dostupnoj bazi podataka***, uključujući informacije o tehnici ili tehnikama korištenima za dobivanje određene značajke ili značajki***. Kako bi se osigurale sljedivost, transparentnost i mogućnost izbora za gospodarske subjekte, tijekom istraživanja i uzgoja biljaka, pri prodaji sjemena poljoprivrednicima ili pri stavljanju biljnog reprodukcijskog materijala na raspolaganje trećim stranama na bilo koji drugi način, biljni reprodukcijski materijal biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije trebao bi biti označen kao nova genomska tehnika 1. kategorije. **[Am. 16]**

([15]) Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1.).

([16]) Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL L 150, 14.6.2018., str. 1.).

(25) Na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i dalje bi se trebali primjenjivati zahtjevi zakonodavstva Unije o GMO-ima jer je na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih spoznaja potrebno procijeniti njihove rizike. Trebalo bi utvrditi posebna pravila kako bi se postupci i određena druga pravila utvrđena u Direktivi 2001/18/EZ i Uredbi (EZ) br. 1829/2003 prilagodili posebnoj prirodi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i različitim razinama rizika koje one mogu predstavljati.

(26) Biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama 2. kategorije trebali bi, kako bi bili uvedeni u okoliš ili stavljeni na tržište, i dalje podlijegati suglasnosti ili odobrenju u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1829/2003. Međutim, s obzirom na veliku raznolikost tih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, količina informacija potrebnih za procjenu rizika razlikovat će se od slučaja do slučaja. Agencija je u svojim znanstvenim mišljenjima o biljkama razvijenima cisgenezom i intragenezom ([17]) te o biljkama razvijenima ciljanom mutagenezom ([18]) preporučila fleksibilnost kad je riječ o zahtjevima u pogledu podataka za procjenu rizika tih biljaka. Na temelju kriterija Agencije za procjenu rizika biljaka proizvedenih ciljanom mutagenezom, cisgenezom i intragenezom ([19]) razmatranja o povijesti sigurne uporabe, poznatosti za okoliš te funkciji i strukturi izmijenjenih/umetnutih sekvenci trebala bi pomoći pri utvrđivanju vrste i količine podataka potrebnih za provedbu procjene rizika tih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Stoga je potrebno utvrditi opća načela i kriterije za procjenu rizika tih biljaka, a ujedno osigurati fleksibilnost i mogućnost prilagodbe metodologija procjene rizika znanstvenom i tehničkom napretku.

(27) Zahtjevi u pogledu sadržaja prijava za suglasnost za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, osim hrane ili hrane za životinje, te u pogledu sadržaja zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište genetski modificirane hrane i hrane za životinje utvrđeni su u raznim zakonodavnim aktima. Kako bi se osigurala dosljednost između prijave za suglasnost i zahtjeva za odobrenje proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, sadržaj takvih prijava i zahtjeva trebao bi biti jednak, osim onih koji se odnose na procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje jer su oni relevantni samo za hranu i hranu za životinje dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

(28) Referentni laboratorij Europske unije za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje (EURL), u suradnji s Europskom mrežom laboratorija za genetske modifikacije (ENGL), zaključio je da analitičko ispitivanje nije izvedivo za sve proizvode dobivene ciljanom mutagenezom i cisgenezom ([20]). Ako uvedene modifikacije genetskog materijala nisu specifične za predmetnu biljku dobivenu novim genomskim tehnikama, nije moguće razlikovati biljku dobivenu novim genomskim tehnikama od konvencionalnih biljaka. U slučajevima u kojima nije moguće osigurati analitičku metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije, ako podnositelj prijave ili zahtjeva to propisno opravda, trebalo bi prilagoditi načine usklađivanja sa zahtjevima koji se odnose na analitičku metodu. To bi trebalo učiniti provedbenim aktima donesenima na temelju ove Uredbe. Trebalo bi predvidjeti i da EURL, uz pomoć ENGL-a, donese smjernice za podnositelje zahtjeva o minimalnim zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičkih metoda. Mogu se prilagoditi i načini validacije metode.

([17]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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 i Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Ažurirano znanstveno mišljenje o biljkama razvijenima cisgenezom i intragenezom). EFSA Journal 2022.;20(10):7621, str. 33. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621

([18]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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 i 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 (Primjenjivost mišljenja EFSA-e o usmjerenim nukleazama tipa 3 za procjenu sigurnosti biljaka razvijenih s pomoću usmjerenih nukleaza tipa 1 i 2 te usmjerene mutageneze s pomoću oligonukleotida). EFSA Journal 2020.;18(11):6299, str. 14. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299

([19]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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 i Schoonjans R, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (Izjava o kriterijima za procjenu rizika za biljke proizvedene ciljanom mutagenezom, cisgenezom i intragenezom). EFSA Journal 2022.;20(10):7618, str. 12. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618

([20]) Europska mreža laboratorija za genetski modificirane organizme (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Otkrivanje hrane i hrane za životinje od biljnih proizvoda dobivenih novim tehnikama mutageneze), 26. ožujka 2019. (JRC116289); 13. lipnja 2023. (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) Direktivom 2001/18/EZ propisana je obveza plana praćenja učinaka GMO-a na okoliš nakon njihova namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, ali je omogućena fleksibilnost u vezi s oblikom plana uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš, karakteristike GMO-a, njegovu očekivanu uporabu i okoliš koji ga prima. Genetske modifikacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu varirati od izmjena za koje je potrebna samo ograničena procjena rizika do složenih promjena koje zahtijevaju temeljitiju analizu potencijalnih rizika. Stoga bi zahtjeve povezane s praćenjem učinaka na okoliš nakon stavljanja na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije trebalo prilagoditi uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš i iskustvo tijekom terenskih ispitivanja, karakteristike predmetne biljke dobivene novim genomskim tehnikama, karakteristike i opseg njezine očekivane uporabe, a posebno povijest sigurne uporabe biljke i karakteristike okoliša koji je prima. ***S obzirom na načelo predostrožnosti,*** plan praćenja učinaka na okoliš ~~zato ne~~***uvijek*** bi trebao biti ~~potreban ako nije vjerojatno da će~~***obvezan kad se suglasnost daje prvi put. Trebalo bi biti moguće ukinuti zahtjev za praćenje nakon obnove suglasnosti samo ako je dokazano da*** biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije ~~predstavljati~~***ne predstavlja*** rizike koje je potrebno pratiti, kao što su neizravni, odgođeni ili nepredviđeni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš. **[Am. 17]**

(30) Nakon prve obnove odobrenja odobrenje bi zbog proporcionalnosti trebalo vrijediti na neograničeno razdoblje, osim ako se u trenutku te obnove ne donese drukčija odluka na temelju procjene rizika i dostupnih informacija o predmetnoj biljci dobivenoj novim genomskim tehnikama, podložno ponovnoj procjeni kad budu dostupne nove informacije.

(31) Radi pravne sigurnosti i dobrog upravljanja vremenski okvir u kojem Agencija treba donijeti mišljenje o zahtjevu za odobrenje trebao bi se produljivati samo ako su za procjenu zahtjeva potrebne dodatne informacije te produljenje ne bi trebalo biti dulje od prvotno predviđenog roka, osim ako je to opravdano zbog prirode podataka ili iznimnih okolnosti.

(32) Kako bi se povećale transparentnost i informiranost potrošača, subjektima bi trebalo dopustiti da dopune označivanje proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije kao GMO-a informacijama o značajkama dobivenima genetskom modifikacijom. Kako bi se izbjegli obmanjujući ili zbunjujući navodi, prijedlog takvog označivanja trebalo bi dostaviti u prijavi za suglasnost ili u zahtjevu za odobrenje te bi ga trebalo navesti u suglasnosti ili u odluci o odobrenju.

(33) Trebalo bi ponuditi regulatorne poticaje potencijalnim podnositeljima prijave ili zahtjeva za biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije koji sadržavaju značajke koje imaju potencijal doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava kako bi se razvoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije usmjerio prema takvim značajkama. Kriteriji za aktiviranje tih poticaja trebali bi biti usmjereni na široke kategorije značajki koje imaju potencijal doprinijeti održivosti (kao što su značajke povezane s tolerancijom ili otpornošću na biotički i abiotički stres, poboljšana prehrambena svojstva ili povećan prinos) i trebali bi se temeljiti na doprinosu vrijednosti za održivi uzgoj i uporabu kako je definirano u [članku 52. stavku 1. Komisijina Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reprodukcijskog materijala u Uniji ([21])]. Primjenjivost kriterija u cijelom EU-u ne omogućuje užu definiciju značajki kako bi se usredotočilo na konkretne probleme ili kako bi se uzele u obzir lokalne i regionalne posebnosti.

(34) Poticaji bi se trebali odnositi na ubrzani postupak procjene rizika u pogledu zahtjeva koji se obrađuju potpuno centraliziranim postupkom (hrana i hrana za životinje) te bolje savjetovanje prije podnošenja kako bi se subjektima koji razvijaju tehnike pomoglo u pripremi dosjea za potrebe procjena sigurnosti za okoliš te sigurnosti hrane i hrane za životinje, a da se pritom ne utječe na opće odredbe o savjetima prije podnošenja, obavješćivanju o studijama i savjetovanju s trećim stranama u skladu s člancima 32.a, 32.b i 32.c Uredbe (EZ) br. 178/2002 ([22]).

(35) Ako je podnositelj prijave ili zahtjeva malo ili srednje poduzeće (MSP), trebalo bi osigurati dodatne poticaje kako bi se promicao pristup tih poduzeća regulatornim postupcima, podržala diversifikacija subjekata koji se bave razvojem biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i potaknuo razvoj vrsta usjeva i značajki s pomoću novih genomskih tehnika među malim oplemenjivačima, tako što će se odobravati izuzeća od naknada za validaciju metoda otkrivanja za MSP-ove te davati opsežniji savjeti prije podnošenja koji će obuhvaćati i plan studija koje treba provesti radi procjene rizika.

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

([22]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 031, 1.2.2002., str. 1.).

(36) Biljke otporne na herbicide uzgajaju se kako bi bile namjerno tolerantne na herbicide i kako bi se mogle uzgajati u kombinaciji s uporabom tih herbicida. Ako se takav uzgoj ne provodi u odgovarajućim uvjetima, može dovesti do razvoja korova otpornih na te herbicide ili do potrebe za povećanjem količina herbicida koji se upotrebljavaju, neovisno o tehnici uzgoja. Zbog toga biljke dobivene novim genomskim tehnikama sa značajkama otpornosti na herbicide ne bi ~~trebale biti prihvatljive za poticaje na temelju ovog okvira. Međutim, ovom se Uredbom ne bi trebale poduzimati druge posebne mjere u pogledu biljaka dobivenih~~***trebalo smatrati biljkama dobivenima*** novim genomskim tehnikama ~~otpornih na herbicide jer se takve mjere poduzimaju horizontalno u okviru [Komisijina Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reprodukcijskog materijala u Uniji]~~***1. kategorije***. **[Am. 18]**

~~(37) Kako bi se omogućilo da biljke dobivene novim genomskim tehnikama doprinose ciljevima održivosti zelenog plana, strategije „od polja do stola" i strategije za bioraznolikost, uzgoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji trebalo bi olakšati. Za to je potrebna predvidljivost za oplemenjivače i poljoprivrednike u vezi s mogućnostima uzgoja takvih biljaka u Uniji. Stoga bi se mogućnošću država članica da donesu mjere kojima se ograničava ili zabranjuje uzgoj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije na cijelom njihovu državnom području ili na njegovu dijelu, utvrđenoj u članku 26.b Direktive 2001/18/EZ, ugrozili ti ciljevi.~~ **[Am. 239]**

(38) Očekuje se da će posebna pravila utvrđena u ovoj Uredbi koja se odnose na postupak odobrenja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije dovesti do većeg uzgoja biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije u Uniji u odnosu na dosadašnje stanje u okviru postojećeg zakonodavstva Unije o GMO-ima. Zbog toga je potrebno da javna tijela država članica definiraju mjere koegzistencije kako bi se uravnotežili interesi proizvođača konvencionalnog, ekološkog i genetski modificiranog bilja, čime bi se proizvođačima omogućio izbor između raznih vrsta proizvodnje, u skladu s ciljem strategije „od polja do stola" da do 2030. 25 % poljoprivrednog zemljišta bude namijenjeno ekološkom uzgoju.

(39) Kako bi se postigao cilj osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta~~, biljke dobivene~~ ***i slobodnog kretanja biljaka dobivenih*** novim genomskim tehnikama i ~~proizvodi povezani s njima trebali bi imati koristi od slobodnog kretanja robe pod uvjetom da su u skladu sa~~***proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama diljem Unije, namjerno uvođenje biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i stavljanje na tržište proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama trebalo bi se temeljiti na usklađenim*** zahtjevima ~~drugog prava Unije~~***i postupcima utvrđenima u ovoj Uredbi, što bi dovelo do donošenja odluke koja se jednako primjenjuje na sve države članice***. **[Am. 20]**

(40) S obzirom na ~~novost~~***kontinuirani razvoj*** novih genomskih tehnika ~~bit će važno pomno pratiti razvoj i prisutnost na tržištu biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama te ocijeniti sve popratne učinke na zdravlje ljudi i životinja, okoliš te okolišnu, gospodarsku i socijalnu održivost. Informacije bi trebalo prikupljati redovito, a~~***Komisija bi trebala provesti evaluaciju*** u roku od pet godina nakon donošenja prve odluke kojom se dopušta namjerno uvođenje ili stavljanje na tržište biljaka ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama u Uniji***. Tom bi se evaluacijom u cilju daljnjeg poboljšanja*** ~~Komisija bi trebala provesti evaluaciju~~ ove Uredbe ~~kako bi se izmjerio~~***trebao izmjeriti*** napredak u pogledu dostupnosti biljaka ***ili proizvoda*** dobivenih novim genomskim tehnikama na tržištu EU-a ~~koje~~***koji*** imaju takve karakteristike ili svojstva. **[Am. 21]**

(41) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja i okoliša u vezi s biljkama i proizvodima dobivenima novim genomskim tehnikama, zahtjevi koji proizlaze iz ove Uredbe trebali bi se na nediskriminirajući način primjenjivati na proizvode koji potječu iz Unije i one koji su uvezeni iz trećih zemalja.

(42) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, kako bi se biljke i proizvodi dobiveni novim genomskim tehnikama mogli slobodno kretati na unutarnjem tržištu, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

(43) Vrste razvijenih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama i učinak određenih značajki na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost neprekidno se mijenjaju. Stoga bi, na temelju dostupnih dokaza o takvim kretanjima i učincima ***te u potpunosti uzimajući u obzir načelo predostrožnosti***, Komisija trebala imati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za prilagodbu popisa značajki koje bi trebalo poticati ili od kojih bi trebalo odvraćati kako bi se ostvarili ciljevi zelenog plana i strategije „od polja do stola", strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama. **[Am. 22]**

(44) Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ([23]) Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kad i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

(45) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u vezi s informacijama potrebnima kako bi se za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama dokazalo da je biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije, u pogledu pripreme i podnošenja prijave za to utvrđivanje te u pogledu zahtjeva povezanih s metodologijom i informacijama za procjene rizika za okoliš za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije te hranu i hranu za životinje dobivenu novim genomskim tehnikama, u skladu s načelima i kriterijima utvrđenima u ovoj Uredbi. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([24]).

(45a) Europski parlament pozvao je Uniju i njezine države članice da ne odobravaju patente za biološki materijal te da zaštite slobodu poslovanja i izuzeće oplemenjivača u pogledu sorti. Trebalo bi osigurati da oplemenjivači imaju potpuni pristup genetskom materijalu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama, koje po definiciji nisu transgenske biljke. Pristup genetskom materijalu najbolje se može osigurati ako se prava nositelja patenta ne mogu primjenjivati na oplemenjivača (izuzeće oplemenjivača). Budući da se postojećim odredbama u patentnom pravu ne predviđa potpuno izuzeće oplemenjivača, trebalo bi osigurati da patenti ne ograničavaju oplemenjivače i poljoprivrednike u upotrebi biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. Stoga biljke dobivene novim genomskim tehnikama ne bi trebale podlijegati zakonodavstvu o patentima, već bi u pogledu zaštite intelektualnog vlasništva trebale podlijegati isključivo sustavu oplemenjivačkih prava Zajednice na biljnu sortu (CPVR), kako je utvrđen u Uredbi Vijeća (EZ) br. 2100/94, kojim se omogućava upotreba izuzeća oplemenjivača. Biljke dobivene novim genomskim tehnikama, sjeme koje one daju, njihov biljni materijal, povezani genetski materijal kao što su geni i sekvence gena te biljne značajke trebali bi stoga biti isključeni iz patentibilnosti. Isključenje iz patentibilnosti trebalo bi se dosljedno primjenjivati u cijelom zakonodavstvu. Nadalje, kako bi se izbjeglo da se omogući odobravanje patenata ili podnošenje patentnih prijava između dana stupanja na snagu ove Uredbe i primjene njezinih odredbi, trebalo bi osigurati da je biljni materijal isključen iz patentibilnosti od dana stupanja na snagu ove Uredbe. Za patente koji su već odobreni ili za patentne prijave čija je obrada u tijeku, a koji obuhvaćaju biljni materijal, učinci patenata trebali bi biti dodatno ograničeni. Osim toga, Komisija bi u predstojećoj studiji trebala procijeniti kako bi dalje trebalo rješavati širi problem odobravanja patenata za biljni materijal, izravno ili neizravno, unatoč prethodnim naporima uloženima u uklanjanje nedostataka. Procjenom bi se posebno trebala obuhvatiti uloga i učinak patenata na pristup oplemenjivača i poljoprivrednika biljnom reprodukcijskom materijalu, raznolikost sjemena i pristupačne cijene, kao i na inovacije te posebno na prilike za MSP-ove. Izvješće Komisije trebalo bi biti popraćeno odgovarajućim zakonodavnim prijedlozima kako bi se osigurale daljnje potrebne prilagodbe okvira prava intelektualnog vlasništva. **[Am. 23]**

(46) Komisija bi trebala redovito prikupljati informacije kako bi procijenila uspješnost zakonodavstva u postizanju razvoja i dostupnosti biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama na tržištu koji mogu doprinijeti ciljevima zelenog plana i strategije „od polja do stola”, strategije za bioraznolikost i strategije za prilagodbu klimatskim promjenama te kako bi se na temelju njih provela evaluacija zakonodavstva. Utvrđen je širok skup pokazatelja ([25]) koji bi Komisija trebala periodički preispitivati. Pokazateljima bi se trebalo podupirati praćenje potencijalnih rizika za zdravlje ili okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvoda povezanih s njima, učinaka biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama na okoliš i gospodarsku i socijalnu održivost te učinka na ekološku poljoprivredu i na prihvaćenost proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama među potrošačima. Prvo izvješće o praćenju trebalo bi predstaviti tri godine nakon što prvi proizvodi budu prijavljeni/odobreni, kako bi se osiguralo da je nakon potpune provedbe novog zakonodavstva dostupno dovoljno podataka, te u redovitim vremenskim razmacima nakon toga. Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe dvije godine nakon objave prvog izvješća o praćenju kako bi se omogućilo da se učinak prvih proizvoda koji prođu verifikaciju ili odobrenje u potpunosti ostvari.

([23]) SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

([24]) Uredba (EZ) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

([25]) SWD(2023) 412.

(47) Određena upućivanja na odredbe zakonodavstva Unije o GMO-ima u Uredbi (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ([26]) potrebno je izmijeniti kako bi se u to zakonodavstvo uključile posebne odredbe koje se primjenjuju na biljke dobivene novim genomskim tehnikama.

(47a) U europskom zelenom planu, strategiji „od polja do stola" i strategiji EU-a za bioraznolikost ekološka poljoprivreda stavljena je u središte prelaska na održive prehrambene sustave, s ciljem da do 2030. godine 25 % poljoprivrednog zemljišta bude namijenjeno za ekološki uzgoj. Time se jasno priznaju koristi ekološkog uzgoja za okoliš te njegov doprinos smanjenju ovisnosti poljoprivrednika o sirovinama kao i jačanju otpornosti opskrbe hranom i neovisnosti u opskrbi hranom. Ovom se Uredbom ne smije ugroziti tranzicija europskog prehrambenog sustava na ekološki uzgoj na 25 % poljoprivrednog zemljišta do 2030. godine. **[Am. 241]**

(47b) Trebalo bi utvrditi zahtjeve sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene na temelju novih genomskih tehnika kako bi se olakšalo točno označivanje takvih proizvoda u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje kako bi se subjektima i potrošačima osigurala dostupnost točnih informacija i omogućilo korištenje slobode izbora na učinkovit način, kao i kontrola i provjera tvrdnji na oznakama. Zahtjevi za hranu i hranu za životinje proizvedenu na temelju novih genomskih tehnika trebaju biti slični kako bi se izbjegao diskontinuitet informacija u slučajevima promjene krajnje uporabe. **[Am. 243]**

(48) Budući da primjena ove Uredbe zahtijeva donošenje provedbenih akata, trebalo bi je odgoditi kako bi se omogućilo donošenje takvih mjera,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom***, u skladu s načelom predostrožnosti,*** utvrđuju posebna pravila za namjerno uvođenje u okoliš biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište te za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava takve biljke ili se sastoji ili je proizvedena od takvih biljaka, kao i proizvoda, osim hrane ili hrane za životinje, koji sadržavaju takve biljke ili se od njih sastoje***, čime se jamči visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša***. **[Am. 24]**

Članak 2.

Područje primjene

Ova Uredba primjenjuje se na:

1. biljke dobivene novim genomskim tehnikama;
2. hranu koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoji ili proizvodi ili koja sadržava sastojke proizvedene od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama;
3. hranu za životinje koja sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoji ili proizvodi;
4. proizvode osim hrane i hrane za životinje koji sadržavaju biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje.

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

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. definicije „organizma”, „namjernog uvođenja” i „stavljanja na tržište” utvrđene u Direktivi 2001/18/EZ, definicije „hrane” i „hrane za životinje” utvrđene u Uredbi (EZ) br. 178/2002, definicija „sljedivosti” utvrđena u Uredbi (EZ) br. 1830/2003, definicija „biljke” utvrđena u Uredbi (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća ([27]) te definicija „biljnog reprodukcijskog materijala” utvrđena u [Komisijinu Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reprodukcijskog materijala u Uniji ([28])];

2. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama” znači genetski modificirana biljka dobivena ciljanom mutagenezom ili cisgenezom ili njihovom kombinacijom, pod uvjetom da ne sadržava genetski materijal koji potječe iz izvora izvan genskih zaliha ~~oplemenjivača~~***za potrebe konvencionalnog uzgoja***, a koji je možda privremeno umetnut tijekom razvoja biljke dobivene novim genomskim tehnikama; **[Am. 25]**

3. „genetski modificirani organizam” ili „GMO” znači genetski modificirani organizam kako je definiran u članku 2. stavku 2. Direktive 2001/18/EZ, isključujući organizme dobivene tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I.B Direktivi 2001/18/EZ;

4. „ciljana mutageneza” znači tehnike mutageneze koje dovode do modifikacija sekvence DNK-a na ~~preciznim~~***ciljanim*** mjestima u genomu organizma; **[Am. 26]**

5. „cisgeneza” znači tehnike genetske modifikacije koje dovode do unošenja u genom organizma genetskog materijala koji je već prisutan u genskim zalihama oplemenjivača;

6. „genske zalihe ~~oplemenjivača~~***za potrebe konvencionalnog uzgoja***” znači ukupne genetske informacije dostupne za jednu vrstu i druge taksonomske vrste s kojima se ona može križati~~, među ostalim~~ uporabom naprednih tehnika kao što su spašavanje embrija, umjetno izazvana poliploidija i prijelazno križanje; **[Am. 27]**

7. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama koja:

   (a) ispunjava kriterije ekvivalentnosti s konvencionalnim biljkama utvrđene u Prilogu I.; ili

   (b) potječe od biljke dobivene novim genomskim tehnikama iz točke (a), uključujući potomstvo dobiveno križanjem takvih biljaka, pod uvjetom da nema daljnjih modifikacija na temelju kojih bi se na nju primjenjivala Direktiva 2001/18/EZ ili Uredba (EZ) br. 1829/2003;

8. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama osim biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije;

9. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama za uporabu kao hrana” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama koja se može koristiti kao hrana ili kao sirovina za proizvodnju hrane;

10. „biljka dobivena novim genomskim tehnikama za uporabu kao hrana za životinje” znači biljka dobivena novim genomskim tehnikama koja se može koristiti kao hrana za životinje ili kao sirovina za proizvodnju hrane za životinje;

11. „proizveden od biljke dobivene novim genomskim tehnikama” znači da u cijelosti ili djelomično potječe od biljke dobivene novim genomskim tehnikama, ali ne sadržava biljku dobivenu novim genomskim tehnikama niti se od nje sastoji;

12. „proizvod dobiven novim genomskim tehnikama” znači proizvod, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržava biljku dobivenu novim genomskim tehnikama ili se sastoji od nje te hrana i hrana za životinje koja sadržava takvu biljku ili se sastoji ili je proizvedena od takve biljke;

13. „proizvod dobiven novim genomskim tehnikama 1. kategorije” znači proizvod dobiven novim genomskim tehnikama kod kojeg je biljka dobivena novim genomskim tehnikama koju sadržava, od koje se sastoji ili, u slučaju hrane ili hrane za životinje, od koje je proizveden biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije;

14. „proizvod dobiven novim genomskim tehnikama 2. kategorije” znači proizvod dobiven novim genomskim tehnikama kod kojeg je biljka dobivena novim genomskim tehnikama koju sadržava, od koje se sastoji ili, u slučaju hrane ili hrane za životinje, od koje je proizveden biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije;

15. „malo ili srednje poduzeće (MSP)” znači MSP u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ[2].

([27]) Uredba (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o zaštitnim mjerama protiv organizama štetnih za bilje i o izmjeni uredaba (EU) br. 228/2013, (EU) br. 652/2014 i (EU) br. 1143/2014 Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 69/464/EEZ, 74/647/EEZ, 93/85/EEZ, 98/57/EZ, 2000/29/EZ, 2006/91/EZ i 2007/33/EZ (SL L 317, 23.11.2016., str. 4.).

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

15a. pristup „Jedno zdravlje" znači integrirani, objedinjeni pristup čiji je cilj održivo uravnotežiti i optimizirati zdravlje ljudi, životinja, biljaka i ekosustava; njime se prepoznaje da je zdravlje ljudi, domaćih i divljih životinja, biljaka i šireg okoliša, uključujući ekosustave, usko povezano i međuovisno; **[Am. 28]**

15b. „fuzijske bjelančevine" znači bjelančevine nastale spajanjem dvaju ili više gena ili dijelova gena koji su izvorno kodirani za zasebne bjelančevine. **[Am. 29]**

Članak 4.

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

Ne dovodeći u pitanje druge zahtjeve prava Unije, biljka dobivena novim genomskim tehnikama može se namjerno uvesti u okoliš u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište, a proizvod dobiven novim genomskim tehnikama može se staviti na tržište samo:

1. ako je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije i

   (a) ako je za nju donesena odluka o deklariranju tog statusa u skladu s člankom 6. ili 7.; ili

   (b) ako potječe od biljaka iz točke (a)***, pod uvjetom da su i dalje ispunjeni kriteriji ekvivalentnosti iz Priloga I.***; ili **[Am. 30]**

2. ako je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama 2. kategorije ~~i~~***dobila suglasnost ili je*** odobrena ~~je~~ u skladu s poglavljem III. **[Am. 31]**

Provedba, izvršenje i primjena ove Uredbe nemaju za cilj ili učinak sprečavanje ili ometanje uvoza iz trećih zemalja biljaka i proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama koji ispunjavaju iste standarde kao one utvrđene u ovoj Uredbi. **[Am. 32]**

Članak 4a.

Isključenje iz patentibilnosti

Biljke dobivene novim genomskim tehnikama, biljni materijal, njihovi dijelovi, genetske informacije i obilježja procesa koje sadržavaju ne mogu se patentirati. **[Am. 33]**

POGLAVLJE II.

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

Članak 5.

Status biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije

1. Pravila koja se u zakonodavstvu Unije primjenjuju na GMO-e ne primjenjuju se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije.

2. Za potrebe Uredbe (EU) 2018/848 na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije i proizvode proizvedene takvim biljkama ili od njih primjenjuju se pravila utvrđena u njezinu članku 5. točki (f) podtočki iii. i članku 11. ***[Sedam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija podnosi izvješće o razvoju percepcije potrošača i proizvođača, popraćeno, prema potrebi, zakonodavnim prijedlogom.*** **[Am. 34]**

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuju kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama utvrđeni u Prilogu I.***, uzimajući u obzir potencijalne povezane rizike i funkcionalne posljedice u postupku verifikacije,*** kako bi ~~ih~~ se ***te kriterije*** prilagodilo ~~znanstvenom i tehnološkom napretku~~***najnovijim znanstvenim i tehnološkim spoznajama*** u pogledu vrsta i opsega modifikacija do kojih može doći prirodno ili konvencionalnim uzgojem. **[Am. 35]**

3a. Slučajna ili tehnički neizbježna prisutnost biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 1. kategorije, njihova reprodukcijskog materijala ili njihovih dijelova u ekološkoj proizvodnji ili u neekološkim proizvodima odobrenima u ekološkoj proizvodnji u skladu s člancima 24. i 25. Uredbe (EU) 2018/848 ne predstavlja neusklađenost s tom uredbom. **[Am. 36]**

Članak 6.

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

1. Kako bi dobila deklaraciju o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. stavka 1. točke (a), prije provođenja namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište osoba koja namjerava provesti namjerno uvođenje podnosi zahtjev za provjeru jesu li ispunjeni kriteriji utvrđeni u Prilogu I.***, sadržava li biljka barem jednu od značajki iz dijela 1. Priloga III. i jesu li ispunjeni kriteriji za isključenje iz dijela 2. Priloga III.*** („zahtjev za verifikaciju")***. Taj zahtjev za verifikaciju podnosi se*** nadležnom tijelu imenovanom u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 2001/18/EZ u državi članici na čijem se državnom području treba provesti uvođenje u skladu sa stavcima 2. i 3. te ~~provedbenim~~***delegiranim*** aktom donesenim u skladu s člankom ~~27~~**6**. ***stavkom 11.a*** točkom (b). **[Am. 37]**

2. Ako osoba namjerava provesti takvo namjerno uvođenje istodobno u više država članica, podnosi zahtjev za verifikaciju nadležnom tijelu jedne od tih država članica.

3. Zahtjev za verifikaciju iz stavka 1. podnosi se u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i uključuje, ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002:

(a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

(b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama;

(c) opis ***značajke ili*** značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene***, uključujući informacije o tehnici ili tehnikama upotrijebljenima za dobivanje značajke ili značajki, uključujući otkrivanje sekvence genetske modifikacije***; **[Am. 38]**

(ca) svaki patent ili patentna prijava koja je u tijeku, a koji obuhvaćaju cijelu ili dio biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije; **[Am. 253]**

(d) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje:

i. da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha ~~oplemenjivača~~***za potrebe konvencionalnog uzgoja***, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u ~~provedbenom~~***delegiranom*** aktu donesenom u skladu s člankom ~~27~~**6**. ***stavkom 11.a*** točkom (a); **[Am. 39]**

ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I.***, sadržava li biljka barem jednu od značajki iz dijela 1. Priloga III. i jesu li ispunjeni kriteriji za isključenje iz dijela 2. Priloga III.***; **[Am. 40]**

(da) ime sorte; **[Am. 41]**

(e) u slučajevima iz stavka 2., naznaku država članica u kojima podnositelj zahtjeva namjerava provesti namjerno uvođenje;

(f) identifikaciju dijelova zahtjeva za verifikaciju i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, na temelju članka 11. ove Uredbe i članka 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

4. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode potvrđuje primitak zahtjeva za verifikaciju podnositelju zahtjeva, navodeći datum primitka. Zahtjev bez nepotrebne odgode stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji.

5. Ako zahtjev za verifikaciju ne sadržava sve potrebne informacije, nadležno tijelo proglašava ga neprihvatljivim u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo bez nepotrebne odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva, ostale države članice i Komisiju o neprihvatljivosti zahtjeva za verifikaciju i navodi razloge za odluku.

6. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglasi neprihvatljivim u skladu sa stavkom 5., nadležno tijelo provjerava ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama kriterije utvrđene u Prilogu I. i sastavlja izvješće o verifikaciji u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Nadležno tijelo ***može se, prema potrebi, savjetovati s Europskom agencijom za sigurnost hrane („EFSA") tijekom pripreme izvješća o verifikaciji. Nadležno tijelo*** bez nepotrebne odgode izvješće o verifikaciji stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama i Komisiji. **[Am. 42]**

7. Ostale države članice i Komisija mogu uputiti ~~primjedbe~~***obrazložene prigovore*** na izvješće o verifikaciji ***u pogledu ispunjavanja kriterija utvrđenih u Prilogu I.*** u roku od 20 dana od datuma primitka tog izvješća. ***Takvi obrazloženi prigovori odnose se isključivo na kriterije utvrđene u Prilogu I. i Prilogu III. i uključuju znanstveno obrazloženje.*** **[Am. 43]**

8. Ako država članica ili Komisija ne dostave ~~primjedbe~~***obrazložene znanstvene prigovore*** u roku ~~od 10 radnih dana od isteka roka~~ iz stavka 7., ***nacionalno*** nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji donosi odluku kojom se deklarira je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije. ~~Odluku bez nepotrebne odgode~~***Nacionalno nadležno tijelo*** prosljeđuje ***odluku*** podnositelju zahtjeva, ostalim državama članicama i Komisiji ***u roku od deset radnih dana***. **[Am. 311]**

9. Ako druga država članica ili Komisija dostavi ~~primjedbu~~***obrazloženi prigovor*** do roka iz stavka 7., nadležno tijelo koje je sastavilo izvješće o verifikaciji bez nepotrebne odgode ~~prosljeđuje primjedbe Komisiji~~***objavljuje spomenuti obrazloženi prigovor***. **[Am. 45]**

10. Komisija, nakon savjetovanja s ~~Europskom~~ Agencijom ~~za sigurnost hrane („Agencija")~~, sastavlja nacrt odluke o tome je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 45 radnih dana od datuma primitka ~~primjedaba~~***obrazloženih prigovora***, uzimajući u obzir te ~~primjedbe~~***obrazložene prigovore***. Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2. **[Am. 46]**

11. Komisija sažetak odluka iz stavaka 8. i 10. objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 7.

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

1. Ako deklaracija o statusu biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije iz članka 4. stavka 1. točke (a) nije već donesena u skladu s člankom 6. radi ishođenja takve deklaracije prije stavljanja na tržište proizvoda dobivenog novim genomskim tehnikama, osoba koja namjerava staviti proizvod na tržište podnosi zahtjev za verifikaciju Agenciji u skladu sa stavkom 2. i provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (b).

2. Zahtjev za verifikaciju iz stavka 1. podnosi se Agenciji u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i uključuje, ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002:

(a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

(b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama;

(ba) ime sorte; **[Am. 48]**

(c) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene***, uključujući informacije o tehnici ili tehnikama upotrijebljenima za dobivanje značajke ili značajki te informacije o otkrivanju sekvence genetske modifikacije***; **[Am. 49]**

(d) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje:

i. da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);

ii. da biljka dobivena novim genomskim tehnikama ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I.;

(da) plan praćenja učinaka na okoliš; **[Am. 260]**

(e) identifikaciju dijelova zahtjeva za verifikaciju i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, na temelju članka 11. ove Uredbe i članka 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

3. Agencija bez odgode potvrđuje primitak zahtjeva za verifikaciju podnositelju zahtjeva i navodi datum primitka. Zahtjev za verifikaciju stavlja na raspolaganje državama članicama i Komisiji bez nepotrebne odgode te objavljuje zahtjev za verifikaciju, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, nakon ispuštanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 11. ove Uredbe.

4. Ako zahtjev za verifikaciju ne sadržava sve potrebne informacije, Agencija ga proglašava neprihvatljivim u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Agencija bez nepotrebne odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva, ostale države članice i Komisiju o neprihvatljivosti zahtjeva za verifikaciju i navodi razloge za odluku.

5. Ako se zahtjev za verifikaciju ne proglasi neprihvatljivim u skladu sa stavkom 4., Agencija dostavlja izjavu o tome ispunjava li biljka dobivena novim genomskim tehnikama kriterije utvrđene u Prilogu I. u roku od 30 radnih dana od datuma primitka zahtjeva za verifikaciju. Agencija tu izjavu stavlja na raspolaganje Komisiji i državama članicama. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, objavljuje izjavu nakon ispuštanja svih informacija za koje se utvrdi da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 11. ove Uredbe.

6. Komisija sastavlja nacrt odluke o tome je li predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama biljka dobivena novim genomskim tehnikama 1. kategorije u roku od 30 radnih dana od datuma primitka izjave Agencije, uzimajući u obzir tu izjavu. Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 2.

7. Komisija objavljuje ~~sažetak odluke~~***konačnu odluku*** u *Službenom listu Europske unije* ***te na posebnoj i javno dostupnoj internetskoj stranici objavljuje svoj nacrt odluke i obrazložene prigovore iz članka 6***. **[Am. 50]**

Članak 8.

Sustav razmjene informacija između država članica, Komisije i Agencije

Komisija uspostavlja i održava elektronički sustav za podnošenje zahtjeva za verifikaciju u skladu s člancima 6. i 7. te za razmjenu informacija u skladu s ovom glavom.

Članak 9.

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

1. Komisija uspostavlja i održava bazu podataka u kojoj su popisane odluke o deklariranju statusa biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije donesene u skladu s člankom 6. stavcima 8. i 10. i člankom 7. stavkom 6.

Baza podataka sadržava sljedeće informacije:

(a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

(b) oznaku ***i specifikaciju*** biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije; **[Am. 51]**

(ba) ime sorte; **[Am. 52]**

(c) sažeti opis tehnika upotrijebljenih za dobivanje genetske modifikacije;

(d) opis značajki i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;

(e) identifikacijski broj; i

(ea) ako je dostavljeno, mišljenje ili izjavu EFSA-e, kako je navedeno u članku 6. stavku 10. i članku 7. stavku 5.; i **[Am. 53]**

(f) odluku iz članka 6. stavka 8. ili 10. i članka 7. stavka 6., prema potrebi.

2. Baza podataka ~~javno je~~ dostupna ***je javno i na internetu***. **[Am. 54]**

Članak 10.

Označivanje biljnog reprodukcijskog materijala dobivenog novim genomskim tehnikama 1. kategorije, uključujući materijal za uzgoj

Biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije, proizvodi koji sadržavaju biljku ili biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se sastoje od njih i biljni reprodukcijski materijal, među ostalim za potrebe uzgoja i znanstvene svrhe, koji sadržava biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije ili se od njih sastoji i koji se stavlja na raspolaganje trećim osobama, uz naknadu ili besplatno, mora imati oznaku na kojoj su navedene riječi „~~cat 1 NGT", a nakon toga~~***nove genomske tehnike". Kad je riječ o biljnom reprodukcijskom materijalu, iza te oznake slijedi*** identifikacijski broj biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama iz kojih je dobiven. **[Am. 264]**

Odgovarajuća i dokumentirana sljedivost novih genomskih tehnika osigurava se prijenosom i čuvanjem informacija o tome da proizvodi sadrže biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama ili se od njih sastoje te jedinstvene šifre za te biljke i proizvode u svakoj fazi njihova stavljanja na tržište. **[Am. 265]**

Članak 11.

Povjerljivost

1. Podnositelj zahtjeva iz članaka 6. i 7. može podnijeti zahtjev nadležnom tijelu države članice ili Agenciji, prema potrebi, da se s određenim informacijama podnesenima na temelju ove glave postupa kao s povjerljivima, popraćen provjerljivim obrazloženjem, u skladu sa stavcima 3. i 6.

2. Nadležno tijelo ili Agencija, prema potrebi, procjenjuju zahtjev za povjerljivost iz stavka 1.

3. Nadležno tijelo ili Agencija, prema potrebi, može odobriti povjerljivo postupanje samo za sljedeće informacije i na temelju provjerljivog obrazloženja, ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:

(a) informacije iz članka 39. stavka 2. točaka (a), (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 178/2002;

(b) informacije o sekvenci DNK-a; i

(c) uzgojne uzorke i strategije.

4. Nadležno tijelo ili Agencija, prema potrebi, nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva odlučuje koje informacije treba smatrati povjerljivima i obavješćuje podnositelja zahtjeva o odluci.

5. Države članice, Komisija i Agencija poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se povjerljive informacije dostavljene ili razmijenjene na temelju ovog poglavlja ne objavljuju.

6. Relevantne odredbe članaka 39.e i 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002 primjenjuju se mutatis mutandis.

7. Ako podnositelj zahtjeva povuče zahtjev za verifikaciju, države članice, Komisija i Agencija poštuju povjerljivost kako ju je odobrilo nadležno tijelo ili Agencija u skladu s ovim člankom. Ako se povlačenje zahtjeva za verifikaciju dogodi prije nego što nadležno tijelo ili Agencija odluči o relevantnom zahtjevu za povjerljivost, države članice, Komisija i Agencija ne objavljuju informacije za koje je zatražena povjerljivost.

Članak 11a.

Povlačenje odluke

Ako rezultati praćenja pokažu da postoji rizik za zdravlje ili okoliš ili ako novi znanstveni podaci potkrepljuju tu pretpostavku, nadležno tijelo može povući svoju odluku iz članka 6. stavka 8. ili izjavu iz članka 7. stavka 5. Odluka o povlačenju mora se poslati preporučenom poštom korisniku na kojega se odluka odnosi, koji ima rok od 15 dana za očitovanje. U tom je slučaju stavljanje na tržište biljke ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama zabranjeno od dana nakon datuma primitka preporučenog pisma. **[Am. 266]**

POGLAVLJE III.

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

Članak 12.

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

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

ODJELJAK 1.

Namjerno uvođenje biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište

Članak 13.

Sadržaj prijave iz članka 6. Direktive 2001/18/EZ

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

(a) ime i adresu podnositelja prijave;

(b) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);

(c) tehnički dosje kojim se dostavljaju informacije utvrđene u Prilogu II. potrebne za provedbu procjene rizika za okoliš namjernog uvođenja biljke dobivene novim genomskim tehnikama ili kombinacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama:

   i. opće informacije, uključujući informacije o osoblju i obuci;

   ii. informacije koje se odnose na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije;

   iii. informacije koje se odnose na uvjete uvođenja i potencijalni okoliš koji ih prima;

   iv. informacije o interakcijama između biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije i okoliša;

   v. plan praćenja kako bi se utvrdili učinci biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije na zdravlje ljudi ili okoliš;

   vi. prema potrebi, informacije o kontroli, korektivnim mjerama, zbrinjavanju otpada i planovima mjera u hitnim slučajevima;

   vii. identifikacija dijelova prijave i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj prijave zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćena provjerljivim obrazloženjem, u skladu s člankom 25. Direktive 2001/18/EZ;

   viii. sažetak dosjea;

(d) procjenu rizika za okoliš provedenu u skladu s načelima i kriterijima utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga II. te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (c).

ODJELJAK 2.

Stavljanje na tržište proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije osim hrane ili hrane za životinje

Članak 14.

Sadržaj prijave iz članka 13. Direktive 2001/18/EZ

1. Kad je riječ o stavljanju na tržište proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije osim hrane i hrane za životinje, prijava iz članka 13. stavka 2. Direktive 2001/18/EZ, ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, sadržava:

(a) ime i adresu podnositelja prijave i njegova zastupnika s poslovnim nastanom u Uniji (ako podnositelj prijave nema poslovni nastan u Uniji);

(b) oznaku i specifikaciju biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije;

(c) opseg prijave:

i. uzgoj;

ii. ostale uporabe (potrebno je navesti u prijavi);

(d) primjerak provedenih studija i svih drugih dostupnih materijala kojima se dokazuje da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);

(e) procjenu rizika za okoliš provedenu u skladu s načelima i kriterijima utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga II. te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (c);

(f) uvjete za stavljanje proizvoda na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja;

(g) uzimajući u obzir članak 15. stavak 4. Direktive 2001/18/EZ, predloženi rok za izdavanje suglasnosti, koji ne smije biti dulji od 10 godina;

(h) prema potrebi, plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog razdoblja plana praćenja; to se razdoblje može razlikovati od predloženog roka za izdavanje suglasnosti. Ako na temelju rezultata bilo kojeg uvođenja prijavljenog u skladu s odjeljkom 1., nalaza procjene rizika za okoliš, karakteristika biljke dobivene novim genomskim tehnikama, karakteristika i opsega njezine očekivane uporabe te karakteristika okoliša koji je prima, u skladu s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (d), podnositelj prijave smatra da za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama nije potreban plan praćenja, podnositelj prijave može predložiti da ne dostavi plan praćenja;

(i) prijedlog za označivanje koji mora biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u točki A.8. Priloga IV. Direktivi 2001/18/EZ, članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 i članku 23. ove Uredbe;

(j) predložene trgovačke nazive proizvoda i nazive biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije sadržanih u proizvodu te prijedlog jedinstvenog identifikacijskog koda za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije, određen u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([29]). Nakon izdavanja suglasnosti svi novi trgovački nazivi moraju se dostaviti nadležnom tijelu;

([29]) Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

(k) opis toga kako se proizvod namjerava koristiti. Naglašavaju se razlike u korištenju ili upravljanju tim proizvodom u usporedbi sa sličnim genetski nemodificiranim proizvodima;

(l) metode uzorkovanja (uključujući upućivanja na postojeće službene ili standardizirane metode uzorkovanja), otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama. U slučajevima u kojima nije moguće osigurati analitičku metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije, ako podnositelj prijave to propisno opravda, načini usklađivanja sa zahtjevima koji se odnose na analitičku metodu prilagođavaju se kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (e) i smjernicama iz članka 29. stavka 2.;

(m) uzorke biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i njihove kontrolne uzorke te informacije o mjestu gdje se može pristupiti referentnom materijalu;

(n) prema potrebi, informacije koje se dostavljaju radi usklađivanja s Prilogom II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti;

(o) identifikaciju dijelova prijave i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj prijave zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćenu provjerljivim obrazloženjem, u skladu s člankom 25. Direktive 2001/18/EZ i člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002;

(p) sažetak dosjea u standardiziranom obliku.

2. Podnositelj prijave u tu prijavu uključuje informacije o podacima ili rezultatima uvođenja iste biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili iste kombinacije biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje je podnositelj prijave prethodno prijavio ili trenutačno prijavljuje i/ili koje je proveo unutar ili izvan Unije.

3. Nadležno tijelo koje sastavlja izvješće o procjeni iz članka 14. Direktive 2001/18/EZ ispituje usklađenost prijave sa stavcima 1. i 2.

Članak 15.

Posebne odredbe o praćenju

U pisanoj suglasnosti iz članka 19. Direktive 2001/18/EZ navode se zahtjevi za praćenje, kako je opisano u članku 19. stavku 3. točki (f), ili se navodi da praćenje nije potrebno. Članak 17. stavak 2. točka (b) Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuje se ako se na temelju suglasnosti ne zahtijeva praćenje.

~~*Članak 16.*~~

~~Označivanje u skladu s člankom 23.~~

~~Povrh članka 19. stavka 3. Direktive 2001/18/EZ u pisanoj suglasnosti navodi se označivanje u skladu s člankom 23. ove Uredbe.~~ **[Am. 56]**

Članak 17.

Trajanje valjanosti suglasnosti nakon obnove

1. Suglasnost dana na temelju dijela C Direktive 2001/18/EZ nakon prve obnove u skladu s člankom 17. Direktive 2001/18/EZ vrijedi na neograničeno razdoblje, osim ako je odlukom iz članka 17. stavka 6. ili 8. predviđeno da obnova vrijedi na ograničeno razdoblje, na temelju opravdanih razloga na osnovi nalaza procjene rizika provedene u skladu s ovom Uredbom i iskustva s uporabom, uključujući rezultate praćenja, ako je tako navedeno u suglasnosti.

2. Posljednja rečenica iz članka 17. stavaka 6. i 8. Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuje se.

2a. Ako rezultati praćenja pokažu da postoji rizik za zdravlje ili okoliš ili ako novi znanstveni podaci potkrepljuju tu pretpostavku, nadležno tijelo može povući svoju odluku. Odluka o povlačenju mora se poslati preporučenom poštom korisniku na kojega se odluka odnosi, koji ima rok od 15 dana za očitovanje. U tom je slučaju stavljanje na tržište biljke ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama zabranjeno od dana nakon datuma primitka preporučenog pisma. **[Am. 268]**

ODJELJAK 3.

Stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije za uporabu kao hrana ili hrana za životinje te hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije

Članak 18.

Područje primjene

Ovaj se odjeljak odnosi na:

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

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

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

Članak 19.

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

1. Odstupajući od članka 5. stavka 3. točke (e) i članka 17. stavka 3. točke (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i ne dovodeći u pitanje dodatne informacije koje bi se mogle tražiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, zahtjevu za odobrenje biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije za uporabu kao hrana ili hrana za životinje odnosno hrane ili hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije prilažu se primjerci istraživanja, uključujući, ako su dostupna, nezavisna, recenzirana istraživanja koja su provedena, i svi drugi dostupni materijali kojima se dokazuje:

(a) da je predmetna biljka dobivena novim genomskim tehnikama i da, među ostalim, ne sadržava genetski materijal koji dolazi iz izvora izvan genskih zaliha oplemenjivača, ako je takav genetski materijal privremeno umetnut tijekom razvoja biljke, u skladu sa zahtjevima u pogledu informacija navedenima u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (a);

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

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

U slučajevima u kojima nije moguće osigurati analitičku metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije, ako podnositelj zahtjeva to propisno opravda ili ako tako zaključi referentni laboratorij Europske unije iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 tijekom postupka iz članka 20. stavka 4., načini usklađivanja sa zahtjevima koji se odnose na analitičku metodu prilagođavaju se kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 27. točkom (e) i smjernicama iz članka 29. stavka 2.

3. Odstupajući od članka 5. stavka 5. i članka 17. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, u slučaju biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije odnosno hrane ili hrane za životinje koja sadržava ili se sastoji od biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, zahtjevu se prilažu i:

(a) procjena rizika za okoliš provedena u skladu s načelima i kriterijima utvrđenima u dijelovima 1. i 2. Priloga II. te s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (c);

(b) prema potrebi, plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ, uključujući prijedlog trajanja plana praćenja. To trajanje može se razlikovati od trajanja odobrenja. Ako na temelju rezultata bilo kojeg uvođenja prijavljenog u skladu s odjeljkom 1., nalaza procjene rizika za okoliš, karakteristika biljke dobivene novim genomskim tehnikama, karakteristika i opsega njezine očekivane uporabe te karakteristika okoliša koji je prima, u skladu s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 27. točkom (d), podnositelj zahtjeva smatra da je za biljku dobivenu novim genomskim tehnikama potreban plan praćenja, podnositelj zahtjeva može predložiti da ne dostavi plan praćenja.

4. Zahtjev sadržava i prijedlog za označivanje u skladu s člankom 23.

Članak 20.

Posebne odredbe o mišljenju Agencije

1. Odstupajući od članka 6. stavaka 1. i 2. i članka 18. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Agencija daje mišljenje o zahtjevu za odobrenje iz članka 19. ove Uredbe u roku od šest mjeseci od primitka valjanog zahtjeva.

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

2. Osim zadaća iz članka 6. stavka 3. i članka 18. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Agencija provjerava jesu li svi podaci i dokumenti koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 19. ove Uredbe.

3. Odstupajući od članka 6. stavka 3. točke (d) i članka 18. stavka 3. točke (d) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Agencija referentnom laboratoriju Unije iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 prosljeđuje podatke iz članka 19. stavka 2. ove Uredbe te članka 5. stavka 3. točke (j) i članka 17. stavka 3. točke (j) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

4. Referentni laboratorij Unije ispituje i validira metodu otkrivanja, identifikacije i kvantifikacije koju je predložio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 19. stavkom 2. ~~ili procjenjuje opravdavaju li informacije koje je dostavio~~***Ako*** podnositelj zahtjeva ***opravda*** primjenu prilagođenih načina usklađivanja sa zahtjevima za metode otkrivanja ~~iz tog stavka~~***, referentni laboratorij Unije nastavlja s vlastitim istraživanjem i analizama kako bi potvrdio navedenu neizvedivost. U tom slučaju odluka referentnog laboratorija Unije mora biti obrazložena i objavljena.*** **[Am. 228]**

5. Odstupajući od članka 6. stavka 5. točke (f) i članka 18. stavka 5. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, u slučaju mišljenja u korist odobrenja hrane ili hrane za životinje mišljenje uključuje i:

(a) metodu, koju je validirao referentni laboratorij Unije, otkrivanja, uključujući uzorkovanje i, ako je primjenjivo, identifikacije i kvantifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama te otkrivanja i identifikacije biljke dobivene novim genomskim tehnikama u hrani ili hrani za životinje dobivenoj novim genomskim tehnikama, kao i obrazloženje svake prilagodbe metode u slučajevima iz članka 19. stavka 2. podstavka 2.;

(b) navod o tome gdje se može dobiti pristup odgovarajućem referentnom materijalu.

6. Osim podataka navedenih u članku 6. stavku 5. točki (d) i članku 18. stavku 5. točki (d) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, mišljenje uključuje i prijedlog za označivanje u skladu s člankom 23. ove Uredbe.

Članak 21.

Trajanje valjanosti odobrenja nakon obnove

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

Ako rezultati praćenja pokažu da postoji rizik za zdravlje ili okoliš ili ako novi znanstveni podaci potkrepljuju tu pretpostavku, nadležno tijelo može povući svoju odluku. Odluka o povlačenju mora se poslati preporučenom poštom korisniku na kojega se odluka odnosi, koji ima rok od 15 dana za očitovanje. U tom je slučaju stavljanje na tržište biljke ili proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama zabranjeno od dana nakon datuma primitka preporučenog pisma. **[Am. 270]**

ODJELJAK 4.

Zajedničke odredbe za biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije

Članak 22.

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

1. Poticaji iz ovog članka primjenjuju se na biljke i proizvode dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ako je barem jedna od predviđenih značajki biljke dobivene novim genomskim tehnikama prenesenih genetskom modifikacijom sadržana u ~~dijelu 1. Priloga III.~~***članku 51. stavku 1. Uredbe (EU/…) (*)**** i ako nema nikakve značajke iz dijela 2. tog priloga. **[Am. 57]**

2. Na zahtjeve za odobrenje podnesene u skladu s člancima 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19. primjenjuju se sljedeći poticaji:

(a) odstupajući od članka 20. stavka 1. pododjeljka 1. ove Uredbe, Agencija daje mišljenje o zahtjevu u roku od četiri mjeseca od primitka valjanog zahtjeva, osim ako složenost proizvoda zahtijeva primjenu roka iz članka 20. stavka 1. Rok se može produljiti pod uvjetima utvrđenima u članku 20. stavku 1. pododjeljku 2.;

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

3. Sljedeći savjeti prije podnošenja za potrebe procjene rizika provedene u skladu s Prilogom II. primjenjuju se, uz članak 32.a Uredbe (EZ) br. 178/2002, prije prijava podnesenih u skladu s člankom 13. Direktive 2001/18/EZ u vezi s člankom 14. te zahtjeva za odobrenje podnesenih u skladu s člancima 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19.:

(a) osoblje Agencije na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva ili prijave daje savjete o hipotezama vjerojatnog rizika koje je potencijalni podnositelj zahtjeva ili prijave utvrdio na temelju svojstava biljke, proizvoda ili hipotetske biljke ili proizvoda, koje je potrebno razmotriti dostavljanjem informacija iz dijelova 2. i 3. Priloga II. Međutim, savjeti ne obuhvaćaju plan studija za pronalaženje rješenja za hipoteze rizika;

(b) ako je potencijalni podnositelj zahtjeva ili prijave MSP, može obavijestiti Agenciju o tome kako namjerava razmotriti hipoteze vjerojatnog rizika iz točke (a) koje je utvrdio na temelju svojstava biljke, proizvoda ili hipotetske biljke ili proizvoda, uključujući plan studija koje namjerava provesti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u dijelovima 2. i 3. Priloga II. Agencija daje savjete o prijavljenim informacijama, među ostalim o planu studija.

(*) Komisijin Prijedlog uredbe o biljnom reprodukcijskom materijalu (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).

4. Savjeti prije podnošenja iz stavka 3. moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

(a) njima se ne dovodi u pitanje i nisu obvezujući u pogledu bilo kakve naknadne procjene zahtjeva ili prijava koju donosi Povjerenstvo za genetski modificirane organizme Agencije. Osoblje Agencije koje daje savjete ne smije sudjelovati ni u kakvom pripremnom znanstvenom ili tehničkom radu koji je izravno ili neizravno relevantan za zahtjev ili prijavu koji su predmet savjetovanja;

(b) za potencijalne prijave u skladu s člankom 13. Direktive 2001/18/EZ u vezi s člankom 14. i za potencijalne prijave u skladu s člancima 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19. koje se odnose na biljku dobivenu novim genomskim tehnikama 2. kategorije koja će se upotrebljavati kao sjeme ili drugi biljni reprodukcijski materijal, savjete prije podnošenja daje Agencija zajedno s nadležnim tijelom države članice kojoj će se podnijeti prijava ili zahtjev ili u bliskoj suradnji s njime;

(c) agencija bez odgode objavljuje sažetak savjeta prije podnošenja nakon što se zahtjev ili prijava proglasi valjanom. Članak 38. stavak 1.a primjenjuje se mutatis mutandis;

(d) potencijalni podnositelji zahtjeva ili prijave koji dokažu da su MSP mogu zatražiti savjete prije podnošenja iz stavka 3. točke (a) u različitim trenucima.

5. Svi zahtjevi za poticaje podnose se Agenciji u trenutku traženja savjeta iz stavka 3. ili podnošenja zahtjeva iz članaka 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u vezi s člankom 19. te mu se prilažu sljedeće informacije:

(a) informacije potrebne kako bi se utvrdilo da predviđene značajke prenesene genetskom modifikacijom biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ispunjavaju uvjete iz stavka 1.;

(b) ako je primjenjivo, informacije potrebne za dokazivanje da je (potencijalni) podnositelj zahtjeva ili prijave MSP;

(c) za potrebe stavka 3. informacije o aspektima navedenima u dijelu 1. Priloga II. ako su već dostupne i sve druge relevantne informacije.

6. Članak 26. Direktive 2001/18/EZ i članak 30. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 primjenjuju se na informacije koje se u skladu s ovim člankom prema potrebi dostavljaju Agenciji.

7. Agencija utvrđuje praktična rješenja za provedbu stavaka od 3. do 6.

8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 26. kojima se izmjenjuje popis značajki biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama utvrđen u Prilogu III. kako bi ih se prilagodilo znanstvenom i tehnološkom napretku te novim dokazima koji se odnose na učinak tih značajki na održivost, podložno sljedećim uvjetima:

(a) Komisija uzima u obzir praćenje učinaka ove Uredbe u skladu s člankom 30. stavkom 3.;

(b) Komisija provodi ažuriran pregled znanstvene literature o učinku značajki koje namjerava dodati na popis u Prilogu III. ili izbrisati s njega na okolišnu, socijalnu i gospodarsku održivost;

(c) ako je primjenjivo, Komisija uzima u obzir rezultate praćenja provedenog u skladu s člankom 14. točkom (h) ili člankom 19. stavkom 3. biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama koje imaju značajke prenesene njihovom genetskom modifikacijom.

Članak 23.

Označivanje odobrenih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije

Osim zahtjeva koji se odnose na označivanje iz članka 21. Direktive 2001/18/EZ, članaka 12., 13., 24. i 25. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i članka 4. stavaka od 6. do 7. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 te ne dovodeći u pitanje zahtjeve u okviru drugog zakonodavstva Unije, pri označivanju odobrenih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije mogu se navesti i značajke prenesene genetskom modifikacijom, kako je navedeno u suglasnosti ili odobrenju u skladu s poglavljem III. odjeljkom 2. ili 3. ove Uredbe.

Članak 24.

Mjere za izbjegavanje nenamjerne prisutnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije

Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere za izbjegavanje nenamjerne prisutnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije u proizvodima koji ne podliježu Direktivi 2001/18/EZ ili Uredbi (EZ) br. 1829/2003.

Članak 25.

Uzgoj

Članak 26.b Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuje se na biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 26.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3.***, članka 6. stavka 11.a*** i članka 22. stavka 8. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja. **[Am. 59]**

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3.***, članka 6. stavka 11.a*** i članka 22. stavka 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi. **[Am. 60]**

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ([30])

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

([30]) SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3.***, članka 6. stavka 11.a*** i članka 22. stavka 8. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća. **[Am. 61]**

Članak 27.

Provedbeni akti

Komisija donosi provedbene akte koji se odnose na:

~~(a) informacije potrebne za dokazivanje da je predmetna biljka biljka dobivena novim genomskim tehnikama;~~ **[Am. 62]**

~~(b) pripremu i podnošenje zahtjevâ za verifikaciju iz članaka 6. i 7.;~~ **[Am. 63]**

(c) zahtjeve u pogledu metodologije i informacija za procjenu rizika za okoliš biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije, u skladu s načelima i kriterijima utvrđenima u Prilogu II.;

(d) primjenu članaka 14. i 19., uključujući pravila za pripremu i podnošenje prijave ili zahtjeva;

(e) prilagođene načine usklađivanja sa zahtjevima koji se odnose na analitičku metodu iz članka 14. stavka 1. točke (l) i članka 19. stavka 2.

Prije donošenja provedbenih akata iz točaka od (a) do (d) Komisija se savjetuje s Agencijom. Provedbeni akti donose se u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 3.

Članak 28.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor osnovan u skladu člankom 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EZ) br. 182/2011.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EZ) br. 182/2011.

Članak 29.

Smjernice

1. Prije datuma početka primjene ove Uredbe Agencija objavljuje detaljne smjernice za pomoć podnositeljima prijave ili zahtjeva u pripremi i podnošenju prijava i zahtjeva iz poglavlja II. i III. te za provedbu Priloga II.

2. Prije datuma početka primjene ove Uredbe referentni laboratorij Europske unije za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje, osnovan u skladu s člankom 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, uz pomoć Europske mreže laboratorija za genetski modificirane organizme, objavljuje detaljne smjernice za pomoć podnositeljima prijave ili zahtjeva u primjeni članka 14. stavka 1. točke (l) i članka 19. stavka 2.

Članak 30.

Praćenje, izvješćivanje i evaluacija

1. Najranije tri godine nakon donošenja prve odluke u skladu s člankom 6. stavkom 8. ili 10. ili člankom 7. stavkom 6. ili u skladu s odjeljkom 2. ili 3. poglavlja III., ovisno o tome što nastupi prije, a nakon toga svakih pet godina Komisija Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija dostavlja izvješće o provedbi ove Uredbe.

2. U izvješću se ***utvrđuju i*** razmatraju i sva ***pitanja u vezi s bioraznolikosti, zdravljem okoliša, ljudi i životinja, promjenama u agronomskim praksama kao i socioekonomska i*** etička pitanja koja su se ***možda*** pojavila u vezi s primjenom ove Uredbe. **[Am. 64]**

3. Za potrebe izvješćivanja iz stavka 1. Komisija najkasnije do [24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] utvrđuje, nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica u skladu s Direktivom 2001/18/EZ i Uredbom (EZ) br. 1829/2003, detaljan plan praćenja učinka ove Uredbe na temelju pokazateljâ***, uključujući namjerne i nenamjerne učinke i sustavne učinke na okoliš, bioraznolikost i ekosustave***. U njemu se navode mjere koje Komisija i države članice moraju poduzeti pri prikupljanju i analizi podataka i drugih dokaza. **[Am. 65]**

4. Najranije dvije godine nakon objave prvog izvješća iz stavka 1. Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe i njezina učinka na zdravlje ljudi i životinja, okoliš, informiranost potrošača, funkcioniranje unutarnjeg tržišta te gospodarsku, okolišnu i socijalnu održivost.

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

5a. Do lipnja 2025. Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o ulozi i učinku patenata na pristup oplemenjivača i poljoprivrednika raznovrsnom biljnom reprodukcijskom materijalu, kao i na inovacije, a posebno na prilike za MSP-ove. U izvješću se procjenjuje jesu li potrebne dodatne pravne odredbe uz one predviđene u člancima 4.a i 33.a ove Uredbe. Kako bi se osigurao pristup oplemenjivača i poljoprivrednika biljnom reprodukcijskom materijalu, raznolikost sjemena i pristupačne cijene, izvješću se prema potrebi prilaže zakonodavni prijedlog radi uvođenja dodatnih potrebnih prilagodbi okvira za prava intelektualnog vlasništva. **[Am. 66]**

5b. Komisija do 2024. podnosi izvješće Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija u kojem ocjenjuje posebnosti i potrebe drugih sektora koji nisu obuhvaćeni ovim zakonodavstvom, kao što su mikroorganizmi, uključujući prijedlog za daljnje mjere politike. **[Am. 67]**

5c. Svake četiri godine Komisija ocjenjuje kriterije ekvivalentnosti utvrđene u Prilogu I. i, prema potrebi, ažurira ih delegiranim aktom, kako je utvrđeno u članku 5. stavku 3. **[Am. 68]**

Članak 31.

Upućivanja u drugom zakonodavstvu Unije

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

Članak 32.

Administrativno preispitivanje

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

U tu se svrhu Komisiji podnosi zahtjev u roku od dva mjeseca od dana kad je dotična stranka saznala za predmetni čin ili propust.

Komisija u roku od dva mjeseca priprema nacrt odluke kojim se od Agencije traži, ako je potrebno, da povuče odluku ili da ispravi propuštanje djelovanja.

Članak 33.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/625

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

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

„ii. uzgojem genetski modificiranih organizama za proizvodnju hrane i hrane za životinje te pravilnom primjenom plana praćenja iz članka 13. stavka 2. točke (e) Direktive 2001/18/EZ, članka 5. stavka 5. točke (b) i članka 17. stavka 5. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te iz članka 14. stavka 1. točke (h) i članka 19. stavka 3. točke (b) Uredbe [upućivanje na ovu Uredbu];";

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

„(b) uzgojem genetski modificiranih organizama za proizvodnju hrane i hrane za životinje te pravilnom primjenom plana praćenja iz članka 13. stavka 2. točke (e) Direktive 2001/18/EZ, članka 5. stavka 5. točke (b) i članka 17. stavka 5. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te iz članka 14. stavka 1. točke (h) i članka 19. stavka 3. točke (b) Uredbe [upućivanje na ovu Uredbu].".

Članak 33a.

Izmjene Direktive 98/44/EZ [31]

1. Članak 4. Direktive 98/44/EZ o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma mijenja se kako slijedi:

a. u stavku 1. dodaju se sljedeće točke:

„***(c) biljke dobivene novim genomskim tehnikama, biljni materijal, njihovi dijelovi, genetske informacije i obilježja procesa koje sadržavaju, kako su definirani u Uredbi (EU).../... [SL: molimo unijeti broj Uredbe];***

(d) biljke i biljni materijal te njihovi dijelovi, genetske informacije i obilježja procesa koje sadržavaju, koji se mogu proizvesti tehnikama koje su isključene iz područja primjene Direktive 2001/18/EZ i navedene su u Prilogu I.B toj direktivi.".

b. dodaje se sljedeći stavak 4.:

„***4. Stavci 2. i 3. ne dovode u pitanje isključenje iz patentibilnosti pokriveno stavkom 1."***.

2. U članku 8. dodaje se sljedeći stavak:

„***3. Odstupajući od stavaka 1. i 2., zaštita dodijeljena patentom koji se odnosi na biološki materijal koji zbog izuma ima posebna svojstva ne odnosi se na biološki materijal koji ima ta posebna svojstva, a koji je dobiven neovisno o patentiranom biološkom materijalu i procesu koji je u osnovi biološki, ili na biološki materijal dobiven iz takvog materijala razmnožavanjem ili umnožavanjem."***.

3. U članku 9. dodaju se sljedeći stavci:

„***2. Odstupajući od stavka 1., biljni proizvod koji sadržava genetske informacije dobivene patentabilnim tehničkim postupkom ili se od njih sastoji ne može se patentirati ako se ne može razlikovati od biljnih proizvoda koji sadržavaju iste genetske informacije dobivene postupkom koji je u osnovi biološki ili se od njih sastoji.***

3. Odstupajući od stavka 1., zaštita dodijeljena patentom za proizvod koji sadržava genetske informacije ili se od njih sastoji ne odnosi se na biljni materijal u koji je taj proizvod ugrađen i koji sadržava te genetske informacije i obavlja svoju funkciju, a koji se ne može razlikovati od biljnog materijala dobivenog ili koji se može dobiti postupkom koji je u osnovi biološki.

[31] ***Direktiva 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma (SL L 213, 30.7.1998., str. 13.).***

4. Zaštita koju patent daje tehničkom postupku koji omogućuje proizvodnju proizvoda koji sadržava genetske informacije ili se od njih sastoji ne odnosi se na biljni materijal u koji je taj proizvod ugrađen i koji sadržava te genetske informacije i obavlja svoju funkciju, a koji se ne može razlikovati od biljnog materijala dobivenog ili koji se može dobiti postupkom koji je u osnovi biološki.”. **[Am. 69, 291cp1, 230/rev1 i 291cp3]**

Članak 34.

Stupanje na snagu i primjena

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

2. Primjenjuje se od [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. ***Članci 4.a i 33.a primjenjuju se od dana stupanja na snagu.*** **[Am. 70]**

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

Sastavljeno u …,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*

Prilog I.

Kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama

Biljka dobivena novim genomskim tehnikama smatra se ekvivalentnom konvencionalnim biljkama ako ~~se razlikuje od primateljske/roditeljske biljke za najviše 20 genetskih modifikacija vrsta navedenih u točkama od 1. do 5. u bilo kojoj sekvenci DNK koja ima sličnu sekvencu kao i ciljano mjesto koje se može predvidjeti bioinformatičkim alatima~~***su ispunjeni sljedeći uvjeti iz točaka 1. i 1.a:*** **[Am. 71]**

(1) ~~**zamjena ili umetanje najviše 20 nukleotida;**~~***Broj sljedećih genetskih modifikacija, a koje se mogu međusobno kombinirati, nije veći od tri u bilo kojoj sekvenci kodiranja bjelančevina, uzimajući u obzir da su mutacije u intronima i regulatornim sekvencama isključene iz te granične vrijednosti:***

(a) zamjena ili umetanje najviše 20 nukleotida;

(b) brisanje bilo kojeg broja nukleotida; **[Am. 72]**

(1a) Sljedeće genetske modifikacije, koje se mogu međusobno kombinirati, ne stvaraju fuzijsku bjelančevinu koja nije prisutna u vrstama iz genske zalihe za potrebe uzgoja te ne prekidaju endogeni gen;

(a) umetanje kontinuiranih sekvenci DNK-a koje postoje u genskim zalihama za potrebe uzgoja;

(b) zamjena endogenih sekvenci DNK-a kontinuiranim sekvencama DNK-a koje postoje u genskim zalihama za potrebe uzgoja;

(c) inverzija ili translokacija kontinuiranih endogenih sekvenci DNK-a koje postoje u genskim zalihama za potrebe uzgoja. **[Am. 73]**

~~(2) brisanje bilo kojeg broja nukleotida;~~ **[Am. 74]**

~~(3) pod uvjetom da genetska modifikacija ne prekida endogeni gen:~~

~~(a) ciljano umetanje slijedne sekvence DNK-a koja postoji u genskim zalihama oplemenjivača;~~

~~(b) ciljana zamjena endogene sekvence DNK-a slijednom sekvencom DNK-a koja postoji u genskim zalihama oplemenjivača;~~ **[Am. 75]**

~~(4) ciljana inverzija sekvence bilo kojeg broja nukleotida;~~ **[Am. 76]**

~~(5) bilo koja druga ciljana modifikacija bilo koje veličine, pod uvjetom da se posljedične sekvence DNK-a već pojavljuju (moguće s modifikacijama kako su prihvaćene u točkama 1. i/ili 2.) u vrsti iz genskih zaliha oplemenjivača.~~**[Am. 77]**

Prilog II.

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

U dijelu 1. ovog Priloga opisuju se opća načela kojih se treba pridržavati pri provedbi procjene rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije iz članka 13. točaka (c) i (d), članka 14. stavka 1. točke (e) i članka 19. stavka 3. točke (a) te procjene sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije iz članka 19. stavka 1. točke (b). U dijelu 2. opisane su posebne informacije za procjenu rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, a u dijelu 3. opisane su posebne informacije za procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

Dio 1. Opća načela i informacije

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

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

(a) karakteristike biljke dobivene novim genomskim tehnikama, posebno uvedene značajke, funkciju modificiranih ili umetnutih sekvenci genoma i funkciju bilo kojeg gena koji je narušen umetanjem cisgena ili njegovih dijelova;

(aa) karakteristike biljke primatelja, npr. alergenost, potencijal za protok gena, zakorovljenost, ekološka funkcija; **[Am. 78]**

(b) prethodno iskustvo s konzumacijom sličnih biljaka ili proizvoda od njih;

(c) prethodno iskustvo s uzgojem istih vrsta biljaka ili vrsta biljaka koje imaju slične značajke ili kod kojih su modificirane, umetnute ili narušene slične genomske sekvence;

(d) opseg i uvjete uvođenja;

(e) predviđene uvjete uporabe biljke dobivene novim genomskim tehnikama.

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

(a) identifikacije i karakterizacije opasnosti;

(b) procjene izloženosti;

(c) karakterizacije rizika.

Uvijek se zahtijevaju sljedeće informacije:

(a) identifikacija i karakterizacija opasnosti

i. informacije koje se odnose na biljku primatelja ili, kad je primjereno, roditeljske biljke;

ii. molekularna karakterizacija.

Informacije se dostavljaju prikupljanjem već dostupnih podataka iz znanstvene literature ili iz drugih izvora ili, prema potrebi, dobivanjem znanstvenih podataka na temelju provedbe odgovarajućih pokusnih ili bioinformatičkih studija.

(b) procjena izloženosti

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

(c) karakterizacija rizika

Podnositelj zahtjeva svoju karakterizaciju rizika biljaka, hrane i hrane za životinje dobivenih novim genomskim tehnikama temelji na informacijama iz identifikacije opasnosti, karakterizacije opasnosti i procjene izloženosti. Za svaki potencijalni štetni učinak rizik se karakterizira kombinacijom važnosti i vjerojatnosti pojave tog štetnog učinka kako bi se pružila kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika. Prema potrebi opisuje se nesigurnost za svaki utvrđeni rizik.

Sve informacije o identifikaciji i karakterizaciji opasnosti navedene u dijelovima 2. i 3. zahtijevaju se samo ako iz posebnih značajki i predviđene uporabe biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili hrane ili hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije proizlazi hipoteza vjerojatnog rizika koja se može razmotriti uporabom navedenih informacija.

Dio 2. Posebne informacije za procjenu rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje se odnose na identifikaciju i karakterizaciju opasnosti

(1) Analiza agronomskih, fenotipskih i kompozicijskih karakteristika

(2) Postojanost i invazivnost

(3) Potencijalni prijenos gena

(4) Interakcije biljke dobivene novim genomskim tehnikama s ciljanim organizmima

(5) Interakcije biljke dobivene novim genomskim tehnikama s neciljanim organizmima

(6) Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve

(6a) Učinci na ekološki uzgoj **[Am. 79]**

(7) Učinci na biogeokemijske procese

(8) Učinci na zdravlje ljudi i životinja

(8a) Učinci na zaštitu i očuvanje biološke raznolikosti **[Am. 80]**

Dio 3. Posebne informacije za procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje se odnose na identifikaciju i karakterizaciju opasnosti

(1) Analiza agronomskih, fenotipskih i kompozicijskih karakteristika

(2) Toksikologija

(3) Alergenost

(4) Procjena hranjive vrijednosti

Prilog III.

Značajke iz ~~članka~~***članaka 6. i*** 22. **[Am. 81]**

Dio 1.

Značajke koje opravdavaju poticaje iz članka 22.:

(1) prinos, uključujući stabilnost prinosa i prinos u uvjetima niskog unosa***, pod uvjetom da te značajke pridonose i točkama 2., 3. ili 4. ovog Priloga***; **[Am. 82]**

(2) tolerancija/otpornost na biotički stres, među ostalim na bolesti bilja koje uzrokuju nematode, gljivice, bakterije, virusi i drugi štetni organizmi;

(3) tolerancija/otpornost na abiotički stres, uključujući onaj nastao zbog klimatskih promjena ili koji su one pogoršale;

(4) učinkovitija uporaba resursa, kao što su voda i hranjive tvari;

(5) značajke koje povećavaju održivost skladištenja, obrade i distribucije;

(6) bolja kvaliteta ili prehrambena svojstva;

(7) smanjena potreba za sirovinama iz vanjskih izvora, kao što su ~~sredstva za zaštitu bilja i~~ gnojiva***, ako to nije u suprotnosti s Prilogom III. dijelom 2.*** **[Am. 83]**

Dio 2.

Značajke koje isključuju primjenu poticaja iz članka 22.: tolerancija na herbicide.