C/2025/3751

17.9.2025

P9_TA(2024)0325

Met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 24 april 2024 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(C/2025/3751)

Het Europees Parlement,

— gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2023)0411),

— gezien artikel 294, lid 2, artikel 2, artikel 43, lid 2, artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0238/2023),

— gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

— gezien de gemotiveerde adviezen die in het kader van protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid zijn ingediend door het Cypriotische parlement en het Hongaarse parlement, en waarin wordt gesteld dat het ontwerp van wetgevingshandeling in strijd is met het subsidiariteitsbeginsel,

— gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 26 oktober 2023 ([1]),

— gezien het advies van het Comité van de Regio's van 17 april 2024 ([2]),

— gezien artikel 59 van zijn Reglement,

— gezien het advies van de Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling,

— gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A9-0014/2024),

1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast ([3]);

2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;

3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

([1]) PB C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.
([3]) Dit standpunt vervangt de amendementen die zijn aangenomen op 7 februari 2024 (Aangenomen teksten, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 24 april 2024 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2024/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/625 *en Richtlijn 98/44/EG* [Am. 292]

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 43, 114 en 168, lid 4, punt b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Sinds 2001, toen Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]) inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu werd vastgesteld, heeft de aanzienlijke vooruitgang op het gebied van de biotechnologie geleid tot de ontwikkeling van nieuwe genomische technieken (NGT's), met name genoombewerkingstechnieken waarmee veranderingen op precieze locaties in het genoom kunnen worden aangebracht. ***De aanzienlijke vooruitgang op het gebied van genetische modificatie heeft al bijgedragen tot een breed gebruik van merkergestuurde selectie aan de hand waarvan interessante, in de biodiversiteit aanwezige genen kunnen worden geïdentificeerd en gebruikt.*** **[Am. 1]**

(1 bis) Als nieuwe genomische technieken en de resultaten van het gebruik ervan kunnen worden geoctrooieerd, zal dit mogelijk de dominante positie van de multinationale zaadbedrijven versterken met betrekking tot de toegang van landbouwers tot zaden. In een context waarin grote bedrijven al een monopolie op zaden hebben en steeds meer controle uitoefenen over natuurlijke hulpbronnen, zou een dergelijke situatie landbouwers elke vorm van handelingsvrijheid ontnemen door hen afhankelijk te maken van privébedrijven. Daarom is het absoluut noodzakelijk dat octrooien voor deze producten worden verboden. **[Am. 167]**

(2) NGT's vormen een diverse groep van genomische technieken en elk van deze technieken kan op verschillende manieren worden gebruikt om allerlei resultaten en producten te verkrijgen. Zij kunnen resulteren in organismen waarin veranderingen zijn aangebracht die vergelijkbaar zijn met veranderingen die door middel van conventionele kweekmethoden kunnen worden verkregen, of in organismen met complexere veranderingen. Tot de NGT's behoren gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese), waarmee genetische modificaties worden aangebracht zonder genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in te brengen (transgenese). Hierbij wordt alleen gebruik gemaakt van de genenpool van kwekers, d.w.z. de totale genetische informatie die beschikbaar is voor conventionele veredeling, ook die van ver verwante plantensoorten die met geavanceerde kweektechnieken kunnen worden gekruist. Gerichte-mutagenesetechnieken leiden tot een of meer veranderingen in de DNA-sequentie op ~~preciez~~***gerichte*** locaties in het genoom van een organisme. Met cisgenese-technieken wordt in het genoom van een organisme genetisch materiaal ingebracht dat reeds aanwezig is in de genenpool van kwekers. Intragenese is een subcategorie van cisgenese waarbij een herschikte kopie van genetisch materiaal, bestaande uit twee of meer DNA-sequenties die reeds aanwezig zijn in de genenpool van kwekers, in het genoom wordt ingebracht. **[Am. 2]**

([1]) Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

(3) Er is publiek en particulier onderzoek gaande waarbij NGT's worden gebruikt voor een grotere verscheidenheid aan gewassen en eigenschappen dan worden verkregen met transgene technieken die in de Unie of wereldwijd zijn toegelaten ([2]). Hieronder vallen planten met een hogere tolerantie voor of weerstand tegen plantenziekten en plagen***, planten met een tolerantie voor herbiciden, planten met een hogere tolerantie voor of weerstand*** ~~of~~ tegen de gevolgen van klimaatverandering en milieudruk, en planten met verbeterde voedingswaarden, een efficiënter watergebruik, een grotere opbrengst of weerbaarheid of betere kwaliteitskenmerken. Dit soort nieuwe planten, gecombineerd met het relatieve gemak en de snelheid waarmee deze nieuwe technieken kunnen worden toegepast, kan voordelen opleveren voor landbouwers, consumenten en het milieu. NGT's kunnen dus bijdragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal ([3]) en van de "van boer tot bord"-strategie ([4]), de biodiversiteitsstrategie ([5]) en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering ([6]), en tot mondiale voedselzekerheid ([7]), de strategie voor de bio-economie ([8]) en de strategische autonomie van de Unie ([9]). **[Am. 3]**

(4) De doelbewuste introductie in het milieu van organismen die zijn verkregen door NGT's, met inbegrip van producten die geheel of gedeeltelijk uit dergelijke organismen bestaan, alsook het in de handel brengen van met deze organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, zijn onderworpen aan Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1830/2003 ([10]) van het Europees Parlement en de Raad en, in het geval van levensmiddelen en diervoeders, ook aan Verordening (EG) nr. 1829/2003 ([11]), terwijl het ingeperkte gebruik van plantencellen onderworpen is aan Richtlijn 2009/41/EG en de grensoverschrijdende verplaatsing van NGT-planten naar derde landen is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1946/2003 ("de ggo-wetgeving van de Unie").

(5) In zijn arrest in zaak C-528/16, Confédération paysanne e.a. ([12]), oordeelde het Hof van Justitie van de Europese Unie dat ggo's die zijn verkregen door middel van nieuwe mutagenesetechnieken of -methoden die zijn ontstaan of die zich voornamelijk hebben ontwikkeld na de vaststelling van Richtlijn 2001/18/EG, niet als uitgesloten van het toepassingsgebied van die richtlijn konden worden beschouwd.

(6) De Raad heeft de Commissie bij Besluit (EU) 2019/1904 ([13]) verzocht om uiterlijk op 30 april 2021 in het licht van dat arrest een studie voor te leggen over de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht, alsook een voorstel (vergezeld van een effectbeoordeling), indien passend in het licht van de conclusies van de studie.

([2]) Inzichten en oplossingen die voortvloeien uit door de EU gefinancierde onderzoeks- en innovatieprojecten op het gebied van strategieën voor plantenveredeling kunnen bijdragen tot het aanpakken van detectieproblemen, het waarborgen van traceerbaarheid en authenticiteit en het bevorderen van innovatie op het gebied van nieuwe genomische technieken. Meer dan 1 000 projecten werden in het kader van het zevende kaderprogramma en het daaropvolgende Horizon 2020-programma ondersteund, met een investering van meer dan 3 miljard EUR. Horizon Europa verleent ook steun aan nieuwe gezamenlijke onderzoeksprojecten op het gebied van plantenveredeling, SWD(2021) 92.

([3]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "De Europese Green Deal", COM(2019) 640 final.

([4]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een "van boer tot bord"-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem", COM(2020) 381 final.

([5]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "EU-biodiversiteitsstrategie voor 2030: de natuur terug in ons leven brengen", COM(2020) 380 final.

([6]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een klimaatveerkrachtig Europa tot stand brengen — de nieuwe EU-strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering", COM(2021) 82 final.

([7]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "De voedselzekerheid waarborgen en de veerkracht van voedselsystemen versterken", COM(2022) 133 final; Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO), 2022, "Gene editing and agrifood systems", Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) Europese Commissie, directoraat-generaal Onderzoek en Innovatie, Een duurzame bio-economie voor Europa – Versterking van de verbinding tussen economie, samenleving en milieu: geactualiseerde strategie voor de bio-economie, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130

([9]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Evaluatie van het handelsbeleid – Een open, duurzaam en assertief handelsbeleid", COM(2021) 66 final.

([10]) Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

([11]) Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

([12]) Arrest van het Hof van Justitie van 25 juli 2018, Confédération paysanne en anderen/Premier ministre en Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

([13]) Besluit (EU) 2019/1904 van de Raad van 8 november 2019 waarbij de Commissie wordt verzocht een studie voor te leggen in het licht van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-528/16 betreffende de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht, alsook een voorstel, indien passend in het licht van het resultaat van de studie (PB L 293 van 14.11.2019, blz. 103).

(7) In de studie van de Commissie over nieuwe genomische technieken ([14]) werd geconcludeerd dat de ggo-wetgeving van de Unie niet geschikt is om de doelbewuste introductie van planten die met bepaalde NGT's zijn verkregen en het in de handel brengen van aanverwante producten, met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders, te reguleren. Er werd met name geconcludeerd dat de vergunningsprocedure en de voorschriften inzake risicobeoordeling voor ggo's in het kader van de ggo-wetgeving van de Unie niet zijn afgestemd op de verscheidenheid aan potentiële organismen en producten die met sommige NGT's kunnen worden verkregen, namelijk gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese), en dat deze voorschriften onevenredig of ontoereikend kunnen zijn. Uit de studie is gebleken dat dit met name het geval is voor planten die met deze technieken zijn verkregen, gezien de talrijke wetenschappelijke bewijzen die reeds beschikbaar zijn, met name over de veiligheid van die planten. Bovendien is de ggo-wetgeving van de Unie moeilijk uit te voeren en te handhaven voor planten en aanverwante producten die door middel van gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen. In bepaalde gevallen zijn genetische modificaties die met deze technieken zijn aangebracht, met analysemethoden niet te onderscheiden van natuurlijke mutaties of van genetische modificaties die met conventionele kweektechnieken worden aangebracht, terwijl het onderscheid doorgaans wel kan worden gemaakt voor genetische modificaties die met transgenese worden aangebracht. De ggo-wetgeving van de Unie is evenmin bevorderlijk voor de ontwikkeling van innovatieve en nuttige producten die kunnen bijdragen tot duurzaamheid, voedselzekerheid en veerkracht van de agrovoedingsketen.

(8) Daarom moet een specifiek rechtskader worden vastgesteld voor ggo's die zijn verkregen door middel van gerichte mutagenese en cisgenese en aanverwante producten wanneer zij doelbewust in het milieu worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht.

(9) Op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, met name op het gebied van veiligheidsaspecten, moet deze verordening beperkt blijven tot ggo's die planten zijn, d.w.z. organismen in de taxonomische groepen Archaeplastida of Phaeophyceae***. De beschikbare kennis over andere organismen, zoals*** ~~, met uitzondering van~~ micro-organismen, schimmels en dieren ~~waarover minder kennis beschikbaar is~~***, moet worden geëvalueerd met het oog op toekomstige wetgevingsinitiatieven in dit kader***. Om dezelfde reden moet deze verordening alleen van toepassing zijn op planten die zijn verkregen met bepaalde NGT's: gerichte mutagenese en cisgenese (met inbegrip van intragenese) (hierna "NGT-planten" genoemd), maar niet met andere nieuwe genomische technieken. Dergelijke NGT-planten bevatten geen genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten. Ggo's die zijn geproduceerd door middel van andere nieuwe genomische technieken waarbij genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in een organisme wordt ingebracht (transgenese), moeten alleen aan de ggo-wetgeving van de Unie onderworpen blijven, aangezien de daaruit verkregen planten specifieke risico's kunnen inhouden in verband met het transgen. ~~Bovendien zijn er geen aanwijzingen dat de huidige voorschriften in de ggo-wetgeving van de Unie voor ggo's die met transgenese zijn verkregen, momenteel moeten worden aangepast.~~ **[Am. 5]**

(10) ***Met volledige inachtneming van het voorzorgsbeginsel moet*** het rechtskader voor NGT-planten ~~moet~~ in overeenstemming zijn met de doelstellingen van de ggo-wetgeving van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu en de goede werking van de interne markt voor de betrokken planten en producten te waarborgen, waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van NGT-planten. Dit rechtskader moet de ontwikkeling en het in de handel brengen mogelijk maken van planten, levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten en andere producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit NGT-planten ("NGT-producten"), teneinde bij te dragen tot de innovatie- en duurzaamheidsdoelstellingen van de Europese Green Deal en de "van boer tot bord"-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering, en om het concurrentievermogen van de agrovoedingssector van de EU op Unie- en mondiaal niveau te versterken. **[Am. 6]**

(11) Deze verordening vormt een lex specialis ten opzichte van de ggo-wetgeving van de Unie. Zij bevat specifieke bepalingen voor NGT-planten en -producten. Bij gebrek aan specifieke voorschriften in deze verordening moeten NGT-planten en daaruit verkregen producten ~~(met inbegrip van levensmiddelen en diervoeders)~~ echter onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie en de voorschriften inzake ggo's in sectorale wetgeving, zoals Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles of de wetgeving inzake bepaalde producten zoals plantaardig en bosbouwkundig teeltmateriaal. **[Am. 7]**

(12) De potentiële risico's van NGT-planten variëren van risicoprofielen die vergelijkbaar zijn met die van conventioneel gekweekte planten tot verschillende soorten en niveaus van gevaren en risico's die vergelijkbaar kunnen zijn met die van planten die door transgenese worden verkregen. Daarom moeten in deze verordening bijzondere regels worden vastgesteld om de voorschriften inzake risicobeoordeling en risicobeheer aan te passen aan de mogelijke risico's of het ontbreken daarvan van NGT-planten en NGT-producten.

([14]) Studie over de status van nieuwe genomische technieken in het Unierecht en in het licht van het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-528/16, SWD(2021) 92 final.

(13) In deze verordening moet een onderscheid worden gemaakt tussen twee categorieën NGT-planten.

(13 bis) NGT-planten die het vermogen hebben persistent te worden, zich in het milieu voort te planten of te vermenigvuldigen, binnen of buiten velden, moeten zo nauwkeurig mogelijk worden beoordeeld met het oog op de impact van dergelijke planten op de natuur en het milieu. **[Am. 8]**

(14) NGT-planten die ook van nature kunnen voorkomen of met conventionele kweektechnieken kunnen worden geproduceerd en de nakomelingen daarvan ~~die met conventionele kweektechnieken worden verkregen~~ ("NGT-planten van categorie 1"), moeten worden behandeld als planten die op natuurlijke wijze voorkomen of met conventionele kweektechnieken zijn geproduceerd, omdat zij gelijkwaardig zijn en hun risico's vergelijkbaar zijn, waardoor volledig wordt afgeweken van de ggo-wetgeving van de Unie en de ggo-voorschriften in sectorale wetgeving. Met het oog op rechtszekerheid moeten in deze verordening criteria worden vastgesteld om te bepalen of een NGT-plant gelijkwaardig is aan natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde planten, alsmede een procedure waarmee de bevoegde autoriteiten vóór de introductie of het in de handel brengen van NGT-planten of NGT-producten kunnen nagaan of aan deze criteria is voldaan en daarover een besluit kunnen nemen. Deze criteria moeten objectief en wetenschappelijk onderbouwd zijn. Zij moeten betrekking hebben op het type en de omvang van genetische modificaties die kunnen worden waargenomen in de natuur of in organismen die met conventionele kweektechnieken zijn verkregen, en moeten grenswaarden bevatten voor zowel de omvang van als het aantal genetische modificaties in het genoom van NGT-planten. Gezien de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis op dit gebied moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om deze criteria overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie bij te werken in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang met betrekking tot het type en de omvang van genetische modificaties die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan. **[Am. 9]**

(14 bis) Rekening houdend met de grote complexiteit van plantengenomen moeten de criteria om een NGT-plant als gelijkwaardig aan een natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde plant te beschouwen, de diversiteit weerspiegelen van de omvang van de genetische modificaties in het genoom van de planten en de eigenschappen ervan. Polyploïde planten bevatten meer dan twee homologe chromosomen. Hierbij gaat het om tetraploïden, hexaploïden en octoploïden van respectievelijk vier, zes en acht paren chromosomen. Polyploïde planten vertonen meestal meer genetische modificaties dan monoploïde planten. Om deze redenen moeten drempels met betrekking tot het totale aantal individuele modificaties per plant in verhouding staan tot het aantal paren chromosomen in een plant. **[Am. 10]**

(15) Alle NGT-planten die niet tot categorie 1 behoren ("NGT-planten van categorie 2") moeten onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie omdat zij complexere reeksen veranderingen in het genoom bevatten.

(16) NGT-planten en -producten van categorie 1 mogen niet worden onderworpen aan de regels en voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie of aan de bepalingen van andere wetgeving van de Unie die op ggo's van toepassing zijn. Met het oog op de rechtszekerheid voor exploitanten en transparantie moet vóór elke doelbewuste introductie, met inbegrip van het in de handel brengen, een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 worden verkregen.

(17) Deze verklaring moet worden verkregen vóór elke doelbewuste introductie van NGT-planten van categorie 1 voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, zoals voor veldproeven die op het grondgebied van de Unie moeten plaatsvinden, aangezien de criteria gebaseerd zijn op gegevens die vóór de veldproeven beschikbaar zijn en niet van deze veldproeven afhankelijk zijn. Wanneer op het grondgebied van de Unie geen veldproeven worden uitgevoerd, moeten exploitanten die verklaring verkrijgen voordat zij het NGT-product van categorie 1 in de handel brengen.

(18) Aangezien de criteria om een NGT-plant als gelijkwaardig aan natuurlijk voorkomende of conventioneel geteelde planten te beschouwen geen verband houden met het soort activiteit waarvoor de doelbewuste introductie van de NGT-plant vereist is, moet een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 vóór de doelbewuste introductie ervan voor andere doeleinden dan het in de handel brengen op het grondgebied van de Unie ook geldig zijn voor het in de handel brengen van aanverwante NGT-producten. Gezien de grote onzekerheid in de fase van veldproeven over de vraag of het product op de markt zal komen en de waarschijnlijke betrokkenheid van kleinere exploitanten bij dergelijke introducties, moet de verificatieprocedure voor de status van NGT-plant van categorie 1 voorafgaand aan dergelijke proeven door de nationale bevoegde autoriteiten worden uitgevoerd, waardoor de administratieve lasten voor de exploitanten worden verlicht, en moet er alleen een besluit op het niveau van de Unie worden genomen als andere nationale bevoegde autoriteiten opmerkingen maken over het verificatierapport. Indien het verificatieverzoek wordt ingediend voordat de NGT-producten in de handel worden gebracht, ***en andere lidstaten met redenen omklede bezwaren naar voren hebben gebracht,*** moet de procedure worden uitgevoerd ***in overleg met de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de Autoriteit)*** op het niveau van de Unie om de doeltreffendheid van de verificatieprocedure en de consistentie van de verklaringen betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te waarborgen. **[Am. 11]**

(18 bis) Teneinde op doeltreffende wijze nieuwe rassen te selecteren die de landbouwsector helpen bij het bevorderen van voedselzekerheid, duurzaamheid, en aanpassing en veerkracht ten aanzien van de gevolgen van de klimaatverandering, moeten de specifieke kenmerken van polyploïde planten, d.w.z. planten met meer dan twee genomen, in aanmerking worden genomen. Voor deze planten moet het maximum aantal toegestane genetische modificaties voor opneming in NGT-planten van categorie 1 in verhouding staan tot het aantal genomen dat zij bevatten. **[Am. 12]**

(19) Voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de ~~Europese~~ Autoriteit ~~voor voedselveiligheid (EFSA)~~ moeten ~~strikte~~***passende*** termijnen gelden om ervoor te zorgen dat verklaringen betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 binnen een redelijke termijn worden afgegeven. **[Am. 13]**

(20) De verificatie van de status van NGT-plant van categorie 1 is van technische aard en houdt geen risicobeoordeling of risicobeheer in, en het besluit over de status is slechts declaratoir van aard. Wanneer de procedure op het niveau van de Unie wordt uitgevoerd, moeten dergelijke uitvoeringsbesluiten derhalve worden vastgesteld volgens de raadplegingsprocedure, ondersteund door wetenschappelijke en technische bijstand van de EFSA.

(21) Bij besluiten waarbij de status van NGT-plant van categorie 1 wordt vastgesteld, moet aan de betrokken NGT-plant een identificatienummer worden toegekend om de transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot die planten te waarborgen wanneer zij in de databank worden opgenomen ~~en met het oog op de etikettering van het daaruit verkregen plantaardig teeltmateriaal~~***. De vermelde informatie moet gegevens bevatten over de techniek of technieken die is/zijn gebruikt voor het introduceren van de eigenschap of eigenschappen***. **[Am. 14]**

(22) NGT-planten van categorie 1 moeten onderworpen blijven aan een regelgevingskader dat van toepassing is op conventioneel gekweekte planten. Net als voor conventionele planten en producten zullen die NGT-planten en de daarvan afgeleide producten vallen onder de toepasselijke sectorale wetgeving inzake zaden en ander plantaardig teeltmateriaal, levensmiddelen, diervoeders en andere producten, en horizontale kaders, zoals de wetgeving inzake natuurbehoud en milieuaansprakelijkheid. In dit verband zullen NGT-levensmiddelen van categorie 1 met een aanzienlijk gewijzigde samenstelling of structuur die van invloed is op de voedingswaarde, het metabolisme of het gehalte aan ongewenste stoffen van het levensmiddel, als nieuwe voedingsmiddelen worden beschouwd en derhalve onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad ([15]) vallen en in die context aan een risicobeoordeling worden onderworpen.

(23) Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad ([16]) verbiedt het gebruik van ggo's en met ggo's verkregen producten in de biologische productie. Voor de toepassing van die verordening wordt voor de definitie van ggo's verwezen naar Richtlijn 2001/18/EG, waarbij ggo's die zijn verkregen door middel van de in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG opgenomen technieken van genetische modificatie, van het verbod worden uitgesloten. Bijgevolg zullen NGT-planten van categorie 2 in de biologische productie worden verboden. De status van NGT-planten van categorie 1 met het oog op de biologische productie moet echter worden verduidelijkt. ***Momenteel moet verder onderzoek worden gedaan naar de verenigbaarheid van*** het gebruik van nieuwe genomische technieken ~~is momenteel onverenigbaar met het concept van~~***met de beginselen van de*** biologische productie ~~in Verordening (EU) 2018/848 en het beeld dat de consument heeft van biologische producten~~. Het gebruik van NGT-planten van categorie 1 moet daarom ook in de biologische productie worden verboden***, totdat dit verder is onderzocht***. **[Am. 15]**

(24) Er moet worden gezorgd voor transparantie met betrekking tot het gebruik van NGT-plantenrassen van categorie 1, zodat productieketens de mogelijkheid hebben om vrij van NGT's te blijven en zo het vertrouwen van de consument kunnen behouden. NGT-planten waarvoor een verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 is verkregen, moeten worden opgenomen in een openbaar toegankelijke databank***, die onder meer informatie bevat over de techniek of technieken die werd of werden gebruikt om de eigenschap of eigenschappen te verkrijgen***. Om de traceerbaarheid, transparantie en keuzevrijheid voor exploitanten bij onderzoek en plantenveredeling te waarborgen wanneer zij zaden aan landbouwers verkopen of anderszins teeltmateriaal aan derden ter beschikking stellen, moet plantaardig teeltmateriaal van NGT-planten van categorie 1 als NGT van categorie 1 worden geëtiketteerd. **[Am. 16]**

([15]) Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

([16]) Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad (PB L 150 van 14.6.2018, blz. 1).

(25) NGT-planten van categorie 2 moeten onderworpen blijven aan de voorschriften van de ggo-wetgeving van de Unie, aangezien de risico's van die planten op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis moeten worden beoordeeld. Er moeten bijzondere voorschriften worden vastgesteld om de procedures en bepaalde andere voorschriften van Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan te passen aan de specifieke aard van NGT-planten van categorie 2 en de verschillende risiconiveaus die zij kunnen inhouden.

(26) NGT-planten en -producten van categorie 2 moeten, om in het milieu te worden geïntroduceerd of in de handel te worden gebracht, onderworpen blijven aan een toestemming of vergunning overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003. Gezien de grote verscheidenheid van die NGT-planten zal de hoeveelheid informatie die voor de risicobeoordeling nodig is van geval tot geval verschillen. De EFSA heeft in haar wetenschappelijke adviezen over planten die met cisgenese en intragenese zijn ontwikkeld ([17]) en over planten die met gerichte mutagenese zijn ontwikkeld ([18]), aanbevolen flexibel om te gaan met de gegevensvereisten voor de risicobeoordeling van deze planten. Op basis van de "Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis" ([19]) van de EFSA moeten overwegingen met betrekking tot de geschiedenis van veilig gebruik, de vertrouwdheid met het milieu en de functie en structuur van de gewijzigde/ingebrachte sequentie(s) helpen bij het bepalen van het soort en de hoeveelheid gegevens die nodig zijn voor de risicobeoordeling van deze NGT-planten. Daarom moeten algemene beginselen en criteria voor de risicobeoordeling van deze planten worden vastgesteld en moet worden voorzien in flexibiliteit en de mogelijkheid om risicobeoordelingsmethoden af te stemmen op de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

(27) De voorschriften inzake de inhoud van kennisgevingen voor toestemming voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's die geen levensmiddelen of diervoeders zijn, en inzake de inhoud van vergunningsaanvragen voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders zijn in verschillende wetgevingsteksten vastgelegd. Met het oog op samenhang tussen kennisgevingen voor toestemming en vergunningsaanvragen voor NGT-producten van categorie 2 moet hun inhoud gelijk zijn, met uitzondering van de kennisgevingen en aanvragen betreffende de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelen en diervoeders, aangezien deze alleen betrekking hebben op NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2.

(28) Het referentielaboratorium van de Europese Unie voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (EURL) heeft in samenwerking met het Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL) geconcludeerd dat het niet haalbaar is om analytische tests uit te voeren voor alle producten die met gerichte mutagenese en cisgenese zijn verkregen ([20]). Wanneer de geïntroduceerde modificaties van het genetisch materiaal niet specifiek zijn voor de NGT-plant in kwestie, kan de NGT-plant hierdoor niet worden onderscheiden van conventionele planten. In gevallen waarin het niet mogelijk is een analysemethode voor detectie, identificatie en kwantificering te verstrekken, en indien dit door de kennisgever of de aanvrager naar behoren wordt gemotiveerd, moeten de voorwaarden voor naleving van de voorschriften inzake analysemethoden worden aangepast. Deze aanpassing moet worden opgenomen in de uitvoeringshandelingen die op grond van deze verordening worden vastgesteld. Ook moet worden bepaald dat het EURL, bijgestaan door het ENGL, richtsnoeren voor aanvragers kan vaststellen met betrekking tot de minimale prestatie-eisen voor analysemethoden. De voorwaarden voor de validering van methoden kunnen ook worden aangepast.

([17]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I.C., Epstein, M.M., Firbank, L.G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F.J., Naegeli, H., Nogué, F., Sánchez Serrano, J.J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I.P., Papadopoulou, N., en Rostoks, N., 2022, "Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis", EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 blz., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621

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

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

([20]) Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL), "Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques", 26 maart 2019 (JRC116289); 13 juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) Richtlijn 2001/18/EG vereist een monitoringplan voor de milieueffecten van ggo's nadat zij doelbewust zijn geïntroduceerd of in de handel zijn gebracht, maar biedt flexibiliteit ten aanzien van de uitwerking van het plan, rekening houdend met de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van het ggo, het verwachte gebruik ervan en het milieu waarin het wordt geïntroduceerd. Genetische modificaties in NGT-planten van categorie 2 kunnen variëren van veranderingen waarvoor slechts een beperkte risicobeoordeling nodig is tot complexe veranderingen die een grondigere analyse van potentiële risico's vereisen. Daarom moeten de voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen van de milieueffecten van NGT-planten van categorie 2 worden aangepast in het licht van de milieurisicobeoordeling en de ervaring met veldproeven, de kenmerken van de betrokken NGT-plant, de kenmerken en de omvang van het verwachte gebruik ervan, met name de geschiedenis van veilig gebruik van de plant, en de kenmerken van het milieu waarin het wordt geïntroduceerd. ~~Daarom is~~***In het licht van het voorzorgsbeginsel moet*** een monitoringplan voor milieueffecten ~~niet~~***altijd*** vereist ~~indien het onwaarschijnlijk is~~***zijn als voor het eerst toestemming is verleend. Het mag alleen mogelijk zijn af te zien van het vereiste van monitoring bij de verlenging van de toestemming, mits is aangetoond*** dat de NGT-plant van categorie 2 ***geen*** risico's inhoudt die moeten worden gemonitord, zoals indirecte, vertraagde of onvoorziene gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu. **[Am. 17]**

(30) Om redenen van evenredigheid moet de vergunning na een eerste verlenging voor onbepaalde tijd geldig zijn, tenzij op het moment van de verlenging anders wordt besloten op basis van de risicobeoordeling en de beschikbare informatie over de betrokken NGT-plant, onder voorbehoud van een herbeoordeling wanneer informatie beschikbaar komt.

(31) Om redenen van rechtszekerheid en goed bestuur mag de termijn waarbinnen de EFSA haar advies over een vergunningsaanvraag moet uitbrengen, alleen worden verlengd wanneer aanvullende informatie nodig is om de aanvraag te beoordelen, en mag de verlenging niet langer zijn dan de oorspronkelijk vastgestelde termijn, tenzij de aard van de informatie of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

(32) Om de transparantie en de consumentenvoorlichting te verbeteren, moeten exploitanten de mogelijkheid krijgen om de etikettering van NGT-planten van categorie 2 als ggo aan te vullen met informatie over de eigenschappen die door middel van de genetische modificatie zijn verkregen. Om misleidende of verwarrende informatie te voorkomen, moet een voorstel voor een dergelijke etikettering in de kennisgeving voor toestemming of de vergunningsaanvraag worden opgenomen en in de toestemming of in het vergunningsbesluit worden gespecificeerd.

(33) Aan potentiële kennisgevers of aanvragers van NGT-planten en -producten van categorie 2 die eigenschappen hebben die kunnen bijdragen tot een duurzaam agrovoedingssysteem, moeten regelgevende stimulansen worden geboden om de ontwikkeling van NGT-planten van categorie 2 toe te spitsen op dergelijke eigenschappen. De criteria voor het toepassen van deze stimulansen moeten gericht zijn op brede categorieën van eigenschappen die kunnen bijdragen tot duurzaamheid (zoals kenmerken die verband houden met tolerantie voor of resistentie tegen biotische en abiotische druk, verbeterde voedingswaarden of een verhoogde opbrengst) en moeten gebaseerd zijn op de bijdrage aan de waarde voor duurzame teelt en duurzaam gebruik als omschreven in [artikel 52, lid 1, van het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal in de Unie ([21])]. Doordat de criteria in de hele EU van toepassing zullen zijn, kan er geen engere definitie van eigenschappen worden gehanteerd om specifieke kwesties te benadrukken of rekening te houden met lokale en regionale bijzonderheden.

(34) Stimulansen moeten bestaan uit een versnelde procedure voor risicobeoordeling met betrekking tot aanvragen die via een volledig gecentraliseerde procedure worden behandeld (levensmiddelen en diervoeders) en een verbeterd advies voorafgaand aan de indiening om ontwikkelaars te helpen bij het opstellen van het dossier met het oog op de beoordeling van de milieu- en voedsel- en voederveiligheid, zonder afbreuk te doen aan de algemene bepalingen inzake advies voorafgaand aan de indiening, kennisgeving van studies en raadpleging van derden overeenkomstig de artikelen 32 bis, 32 ter en 32 quater van Verordening (EG) nr. 178/2002 ([22]).

(35) Als de kennisgever of aanvrager een kleine of middelgrote onderneming (kmo) is, moeten aanvullende stimuleringsmaatregelen worden aangeboden om de toegang van dergelijke ondernemingen tot de regelgevingsprocedures te vergemakkelijken, de diversificatie van ontwikkelaars van NGT-planten te ondersteunen en de ontwikkeling door kleine kwekers van gewassoorten en -eigenschappen met NGT's te bevorderen door kmo's vrijstelling van vergoeding voor de validering van detectiemethoden en uitgebreider advies vóór de indiening te verlenen, ook met betrekking tot de opzet van studies die ten behoeve van de risicobeoordeling moeten worden uitgevoerd.

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

([22]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

(36) Herbicidetolerante planten worden zodanig gekweekt dat zij opzettelijk tolerant zijn voor herbiciden om te worden geteeld in combinatie met het gebruik van die herbiciden. Als die teelt niet onder de juiste omstandigheden plaatsvindt, kan er onkruid ontstaan dat resistent is tegen die herbiciden of kan het zijn dat er meer herbiciden moeten worden gebruikt, ongeacht de gebruikte veredelingstechniek. Daarom mogen NGT-planten met herbicidetolerante eigenschappen ~~in dit kader niet in aanmerking komen voor stimulerings-maatregelen. Deze verordening mag echter geen andere specifieke maatregelen inzake herbicidetolerante~~***niet onder de*** NGT-planten ~~bevatten, omdat dergelijke maatregelen horizontaal worden genomen in [het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal in de Unie]~~***van categorie 1 vallen***. **[Am. 18]**

~~(37) Om ervoor te zorgen dat NGT-planten bijdragen tot de duurzaamheidsdoelstellingen van de Green Deal, de "van boer tot bord"-strategie en de biodiversiteitsstrategie, moet de teelt van NGT-planten in de Unie worden vergemakkelijkt. Dit betekent dat het voor kwekers en landbouwers voorspelbaar moet zijn of zij dergelijke planten in de Unie kunnen telen. Daarom zou de in artikel 26 ter van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde mogelijkheid voor de lidstaten om maatregelen vast te stellen om de teelt van NGT-planten van categorie 2 op hun gehele grondgebied of een deel daarvan te beperken of te verbieden, deze doelstellingen ondermijnen.~~ **[Am. 239]**

(38) De bijzondere voorschriften van deze verordening met betrekking tot de vergunningsprocedure voor NGT-planten van categorie 2 zullen naar verwachting leiden tot een toename van de teelt van dergelijke planten in de Unie in vergelijking met de situatie die tot nu toe bestond in het kader van de huidige ggo-wetgeving van de Unie. Daarom moeten de overheidsinstanties van de lidstaten co-existentiemaatregelen vaststellen om de belangen van de producenten van conventionele, biologische en genetisch gemodificeerde planten tegen elkaar af te wegen en de producenten aldus de keuze te laten tussen verschillende soorten productie, in overeenstemming met de doelstelling van de "van boer tot bord"-strategie om tegen 2030 25 % van de landbouwgrond voor biologische landbouw te gebruiken.

(39) Om de doeltreffende werking van de interne markt ~~te waarborgen, moeten NGT-planten en aanverwante producten in aanmerking komen voor~~***en*** het vrije verkeer van ~~goederen, mits zij voldoen aan de~~***NGT-planten en producten van NGT-planten in de hele Unie te waarborgen, moet de doelbewuste introductie van NGT-planten en het in de handel brengen van NGT-producten gebaseerd zijn op de geharmoniseerde*** voorschriften ~~van andere wetgeving van de Unie~~***en procedures uit hoofde van deze verordening, zodat een besluit kan worden vastgesteld dat uniform van toepassing is op alle lidstaten***. **[Am. 20]**

(40) Gezien het feit dat ~~NGT's nieuw zijn, is het van belang de ontwikkeling en aanwezigheid van NGT-planten en -producten op de markt nauwlettend te volgen en de bijbehorende gevolgen voor de gezondheid van mens en dier, het milieu en de ecologische, economische en sociale duurzaamheid te evalueren. Er moet regelmatig informatie~~***nieuwe genomische technieken momenteel*** worden ~~verzameld en~~***ontwikkeld, moet*** de Commissie ~~moet~~ binnen vijf jaar na de vaststelling van het eerste besluit op grond waarvan NGT-planten of -producten doelbewust in de Unie mogen worden geïntroduceerd of in de handel mogen worden gebracht~~,~~ een evaluatie ~~van deze verordening~~ uitvoeren***. In het kader van die evaluatie moet*** ~~om~~ de vooruitgang ~~te meten~~***worden gemeten*** die is geboekt bij het op de EU-markt brengen van NGT-planten ***of NGT-producten*** met dergelijke kenmerken of eigenschappen***, teneinde deze verordening verder te verbeteren***. **[Am. 21]**

(41) Teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu in verband met NGT-planten en -producten te waarborgen, moeten de uit deze verordening voortvloeiende voorschriften op niet-discriminerende wijze worden toegepast op alle producten, ongeacht of zij van oorsprong uit de Unie zijn of zijn ingevoerd uit derde landen.

(42) Aangezien de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt om ervoor te zorgen dat NGT-planten en -producten vrij op de interne markt kunnen circuleren, kan de Unie maatregelen nemen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

(43) De soorten NGT-planten die worden ontwikkeld en de gevolgen van bepaalde eigenschappen voor de ecologische, sociale en economische duurzaamheid evolueren voortdurend. Daarom moet de Commissie, op basis van het beschikbare bewijs van dergelijke ontwikkelingen en gevolgen***, volledig rekening houdend met het voorzorgs-beginsel***, overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid krijgen om de lijst van eigenschappen die moeten worden bevorderd of ontmoedigd, aan te passen teneinde de doelstellingen van de Green Deal, de "van boer tot bord"-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering te verwezenlijken. **[Am. 22]**

(44) Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ([23]). Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die de gedelegeerde handelingen voorbereiden.

(45) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend in verband met de informatie die vereist is om aan te tonen dat een NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is, het opstellen en indienen van de kennisgeving in verband met die vaststelling en de methodologie en gegevensvereisten voor de milieurisicobeoordelingen van NGT-planten van categorie 2 en NGT-levensmiddelen en -diervoeders, overeenkomstig de in deze verordening vastgestelde beginselen en criteria. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([24]).

(45 bis) Het Europees Parlement heeft de Unie en haar lidstaten opgeroepen geen octrooien te verstrekken voor biologisch materiaal en de handelingsvrijheid en de kwekersvrijstelling voor rassen te vrijwaren. Er moet worden gewaarborgd dat kwekers volledige toegang hebben tot het genetische materiaal van NGT-planten, die per definitie geen transgene planten zijn. De toegang tot genetische materialen kan het best worden gegarandeerd als het recht van octrooihouders niet geldt ten aanzien van kwekers (kwekersvrijstelling). Aangezien de huidige bepalingen in het octrooirecht niet voorzien in een volledige kwekersvrijstelling, moet worden gegarandeerd dat octrooien het gebruik van NGT-planten door kwekers en landbouwers niet beperken. In dit verband mogen NGT-planten niet onderworpen zijn aan de octrooiwetgeving, maar moeten zij voor de bescherming van de intellectuele eigendom uitsluitend onderworpen zijn aan het communautaire kwekersrecht, zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad, dat het mogelijk maakt gebruik te maken van de kwekersvrijstelling. NGT-planten, van deze planten afgeleide zaden, hun plantaardig materiaal, verwant genetisch materiaal zoals hun genen en gensequenties, en planteigenschappen moeten daarom van octrooieerbaarheid worden uitgesloten. De uitsluiting van octrooieerbaarheid moet in alle wetgeving op consistente wijze worden toegepast. Om te voorkomen dat octrooien worden toegekend of kunnen worden aangevraagd in de periode tussen de datum van inwerkingtreding van deze verordening en de toepassing van de bepalingen van deze verordening, moet er bovendien voor worden gezorgd dat het plantaardig materiaal vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening van octrooieerbaarheid wordt uitgesloten. Voor reeds verleende of in behandeling zijnde octrooiaanvragen voor plantaardig materiaal moeten de gevolgen van octrooien verder worden beperkt. De Commissie moet in aankomende studie beoordelen hoe verder het hoofd moet worden geboden aan het bredere probleem van octrooien op plantaardig materiaal die direct of indirect worden toegekend, ondanks eerdere inspanningen om mazen te dichten. Bij de beoordeling moet met name aandacht worden besteed aan de rol en het effect van octrooien op de toegang van kwekers en landbouwers tot plantaardig teeltmateriaal, zaaddiversiteit en betaalbare prijzen, alsook op innovatie en met name op de kansen voor kmo's. Het verslag van de Commissie moet vergezeld gaan van passende wetgevingsvoorstellen om ervoor te zorgen dat het kader voor intellectuele-eigendomsrechten verder wordt aangepast. **[Am. 23]**

(46) De Commissie moet regelmatig informatie verzamelen om na te gaan in hoeverre de wetgeving heeft bijgedragen tot de ontwikkeling van en de beschikbaarheid op de markt van NGT-planten en -producten die kunnen bijdragen tot de doelstellingen van de Green Deal en de "van boer tot bord"-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering, en om een evaluatie van de wetgeving te onderbouwen. Er is een brede reeks van indicatoren vastgesteld ([25]) die periodiek door de Commissie moet worden herzien. De indicatoren moeten de monitoring ondersteunen van de potentiële gezondheids- of milieurisico's van NGT-planten van categorie 2 en aanverwante producten, het effect van NGT-planten op ecologische, economische en sociale duurzaamheid en het effect op de biologische landbouw en de aanvaarding van NGT-producten door de consument. Drie jaar na de kennisgeving/vergunning van de eerste producten moet een eerste monitoringverslag worden ingediend, wat vervolgens met regelmatige tussenpozen moet gebeuren, om ervoor te zorgen dat er na de volledige uitvoering van de nieuwe wetgeving voldoende gegevens beschikbaar zijn. De Commissie moet twee jaar na de publicatie van het eerste monitoringverslag een evaluatie van deze verordening uitvoeren, zodat het effect van de eerste producten die aan de verificatie- of vergunningsprocedure zijn onderworpen, volledig kan worden beoordeeld.

([23]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

([24]) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

([25]) SWD(2023) 412.

(47) Sommige verwijzingen naar bepalingen van de ggo-wetgeving van de Unie in Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad ([26]) moeten worden gewijzigd om de specifieke bepalingen van deze wetgeving die van toepassing zijn op NGT-planten erin op te nemen.

(47 bis) In het kader van de Europese Green Deal, de "van boer tot bord"-strategie en de EU-biodiversiteitsstrategie wordt biologische landbouw centraal gesteld in de transitie naar duurzame voedselsystemen, met als doel tegen 2030 25 % van de Europese landbouwgrond te gebruiken voor biologische productie. Dit is een duidelijke erkenning van de milieuvoordelen van biologische landbouw, voor minder afhankelijkheid van productiemiddelen onder landbouwers en een veerkrachtige voedselvoorziening en voedselsoevereiniteit. Deze verordening mag het traject naar een transitie van de Europese voedselsystemen naar 25 % biologische landbouw tegen 2030 niet ondermijnen. **[Am. 241]**

(47 ter) Er moeten traceerbaarheidsvoorschriften voor met NGT's geproduceerde voedingsmiddelen en diervoeders worden vastgesteld, opdat de juiste etikettering van dergelijke producten overeenkomstig de eisen van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en van de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders wordt vergemakkelijkt, zodat voor exploitanten en consumenten juiste informatie beschikbaar is op grond waarvan zij hun keuzevrijheid daadwerkelijk kunnen uitoefenen, alsook om controle op en verificatie van de beweringen op het etiket mogelijk te maken. De voorschriften betreffende met NGT's geproduceerde levensmiddelen respectievelijk diervoeders moeten gelijksoortig zijn om te vermijden dat er leemten in de voorlichting ontstaan wanneer een product een andere eindbestemming krijgt. **[Am. 243]**

(48) Aangezien voor de toepassing van deze verordening uitvoeringshandelingen moeten worden vastgesteld, moet de toepassing ervan worden uitgesteld om de vaststelling van die maatregelen mogelijk te maken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Voorwerp

Bij deze verordening worden ***overeenkomstig het voorzorgbeginsel*** specifieke voorschriften vastgesteld voor de doelbewuste introductie in het milieu, voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, van planten die met bepaalde nieuwe genomische technieken zijn verkregen ("NGT-planten") en voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met dergelijke planten, en van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit dergelijke planten bestaan***, teneinde een hoog beschermingsniveau te garanderen voor de volks- en diergezondheid en het milieu***. **[Am. 24]**

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op:

1) NGT-planten;

2) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten, of die ingrediënten bevatten die zijn geproduceerd met NGT-planten;

3) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten;

4) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit NGT-planten.

([26]) Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) "organisme", "doelbewuste introductie" en "in de handel brengen": zoals omschreven in Richtlijn 2001/18/EG; "levensmiddel" en "diervoeder": zoals omschreven in Verordening (EG) nr.178/2002; "traceerbaarheid": zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 1830/2003; "plant" zoals omschreven in Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad ([27]); "plantaardig teeltmateriaal" zoals omschreven in [het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal in de Unie ([28])];

2) "NGT-plant": een genetisch gemodificeerde plant die is verkregen met behulp van gerichte mutagenese of cisgenese, of een combinatie daarvan, op voorwaarde dat de plant geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool ~~van kwekers~~***voor conventionele veredeling*** en dat tijdelijk kan zijn ingebracht tijdens de ontwikkeling van de NGT-plant; **[Am. 25]**

3) "genetisch gemodificeerd organisme (ggo)": een ggo zoals omschreven in artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen met de technieken van genetische modificatie die zijn opgesomd in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG;

4) "gerichte mutagenese": mutagenesetechnieken die leiden tot een of meer veranderingen in de DNA-sequentie op ~~preciez~~***gerichte*** locaties in het genoom van een organisme; **[Am. 26]**

5) "cisgenese": technieken van genetische modificatie waarmee in het genoom van een organisme genetisch materiaal wordt ingebracht dat reeds aanwezig is in de genenpool van kwekers;

6) "genenpool ~~van kwekers~~***voor conventionele veredeling***": de totale hoeveelheid genetische informatie die beschikbaar is in een bepaalde soort en in andere taxonomische soorten waarmee die soort kan worden gekruist, onder meer door het gebruik van geavanceerde technieken zoals embryocultuur, geïnduceerde polyploïdie en brugkruising; **[Am. 27]**

7) "NGT-plant van categorie 1": een NGT-plant die:

   a) voldoet aan de in bijlage I vermelde criteria voor de gelijkwaardigheid aan conventionele planten, of

   b) een nakomeling is van de in punt a) bedoelde NGT-plant(en), met inbegrip van nakomelingen die worden verkregen door het kruisen van dergelijke planten, op voorwaarde dat er geen verdere veranderingen zijn waardoor deze plant onder Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003 zou vallen;

8) "NGT-plant van categorie 2": een NGT-plant die geen NGT-plant van categorie 1 is;

9) "NGT-plant voor gebruik als levensmiddel": een NGT-plant die als levensmiddel of als uitgangsmateriaal voor de productie van levensmiddelen kan worden gebruikt;

10) "NGT-plant voor gebruik als diervoeder": een NGT-plant die als diervoeder of als uitgangsmateriaal voor de productie van diervoeders kan worden gebruikt;

11) "met een NGT-plant geproduceerd": geheel of gedeeltelijk afgeleid van een NGT-plant, maar niet geheel of gedeeltelijk bestaande uit een NGT-plant;

12) "NGT-product": een ander product dan een levensmiddel of diervoeder dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit een NGT-plant, en levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met een dergelijke plant;

13) "NGT-product van categorie 1": een NGT-product waarvan de NGT-plant die het bevat, geheel of gedeeltelijk bestaat uit of, in het geval van levensmiddelen of diervoeders, is geproduceerd met een NGT-plant van categorie 1;

14) "NGT-product van categorie 2": een NGT-product waarvan de NGT-plant die het bevat, geheel of gedeeltelijk bestaat uit of, in het geval van levensmiddelen of diervoeders, is geproduceerd met een NGT-plant van categorie 2;

15) "kleine of middelgrote onderneming (kmo)": een kmo in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie[2]~~.~~***;***

([27]) Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 en (EU) nr. 1143/2014 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Richtlijnen 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG en 2007/33/EG van de Raad (PB L 317 van 23.11.2016, blz. 4).

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

15 bis) ***"Eén gezondheid-benadering": een geïntegreerde, uniforme aanpak die erop gericht is de gezondheid van mensen, dieren, planten en ecosystemen op duurzame wijze in evenwicht te brengen en te optimaliseren; in deze benadering wordt erkend dat de gezondheid van mensen, huisdieren en wilde dieren, planten en het bredere milieu, met inbegrip van ecosystemen, nauw met elkaar verbonden zijn en van elkaar afhankelijk zijn;*** **[Am. 28]**

15 ter) ***"chimerisch eiwit": een eiwit dat ontstaat door de verbinding van twee of meer genen of delen van genen die oorspronkelijk voor afzonderlijke eiwitten waren gecodeerd.*** **[Am. 29]**

Artikel 4

Doelbewuste introductie van NGT-planten voor andere doeleinden dan de introductie en het in de handel brengen van NGT-producten

Onverminderd andere voorschriften van het Unierecht mag een NGT-plant alleen doelbewust in het milieu worden geïntroduceerd voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, en mag een NGT-product alleen in de handel worden gebracht indien:

1) de plant een NGT-plant van categorie 1 is en

   a) voorwerp is geweest van een besluit waarbij die status overeenkomstig artikel 6 of 7 is vastgesteld; of

   b) een nakomeling is van een of meer van de in punt a) bedoelde planten, ***op voorwaarde dat nog steeds is voldaan aan de in bijlage I vastgestelde criteria voor gelijkwaardigheid;*** of **[Am. 30]**

2) de plant een NGT-plant van categorie 2 is en overeenkomstig hoofdstuk III ***toestemming heeft verkregen of*** is toegelaten. **[Am. 31]**

De uitvoering, handhaving en toepassing van deze verordening hebben niet tot doel of gevolg dat de invoer uit derde landen van NGT-planten en -producten die voldoen aan dezelfde normen als degene die zijn opgenomen in deze verordening, onmogelijk wordt gemaakt of wordt bemoeilijkt. **[Am. 32]**

Artikel 4 bis

Uitsluiting van octrooieerbaarheid

NGT-planten, plantaardig materiaal, delen daarvan, genetische informatie en de daarin vervatte proceskenmerken zijn niet octrooieerbaar. **[Am. 33]**

HOOFDSTUK II

NGT-planten van categorie 1 en NGT-producten van categorie 1

Artikel 5

Status van NGT-planten van categorie 1

1. De voorschriften die in de wetgeving van de Unie op ggo's van toepassing zijn, zijn niet van toepassing op NGT-planten van categorie 1.

2. Voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/848 zijn de voorschriften van artikel 5, ~~punt f),~~***onder f) en*** iii), en artikel 11 van die verordening van toepassing op NGT-planten van categorie 1 en op producten die ~~met~~***van*** of door dergelijke planten ~~zijn~~***worden*** geproduceerd. ***[Zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] presenteert de Commissie een verslag over de veranderingen in de perceptie van consumenten en producenten, zo nodig vergezeld van een wetgevingsvoorstel.*** **[Am. 34]**

3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 26 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in bijlage I vastgestelde criteria voor de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten, ***rekening houdend met mogelijke daaraan verbonden risico's en functionele gevolgen tijdens de verificatieprocedure*** teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische ~~vooruitgang~~***ontwikkelingen*** met betrekking tot de soorten en de omvang van de veranderingen die van nature of door middel van conventionele veredeling kunnen ontstaan. **[Am. 35]**

3 bis. De onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van categorie 1-NGT-planten, teeltmateriaal of delen daarvan in de biologische productie of in niet-biologische producten die overeenkomstig de artikelen 24 en 25 van Verordening (EU) 2018/848 in de biologische productie zijn toegelaten, vormt geen niet-naleving van die verordening. **[Am. 36]**

Artikel 6

Verificatieprocedure voor de status van NGT-plant van categorie 1 voorafgaand aan de doelbewuste introductie voor andere doeleinden dan het in de handel brengen

1. Om de in artikel 4, lid 1, punt a), bedoelde verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 te verkrijgen alvorens over te gaan tot doelbewuste introductie van een NGT-plant voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, dient de persoon die voornemens is de doelbewuste introductie uit te voeren ***een verzoek in om na te gaan of aan de criteria van bijlage I, ten minste één van de in deel 1 van bijlage III bedoelde eigenschappen en de uitsluitingscriteria van deel 2 van bijlage III is voldaan ("verificatieverzoek"). Dat verificatieverzoek wordt ingediend*** bij de overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG aangewezen bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden overeenkomstig leden 2 en 3 en de overeenkomstig artikel ~~27~~***6, lid 11 bis***, punt b), vastgestelde ~~uitvoeringshandeling een verzoek in om na te gaan of aan de criteria van bijlage I is voldaan ("verificatieverzoek")~~***gedelegeerde handeling***. **[Am. 37]**

2. Wanneer een persoon voornemens is een dergelijke doelbewuste introductie gelijktijdig in meer dan één lidstaat uit te voeren, dient die persoon het verificatieverzoek in bij de bevoegde autoriteit van een van die lidstaten.

3. Het in lid 1 bedoelde verificatieverzoek wordt ingediend met inachtneming van de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze beschikbaar zijn overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, en omvat, onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, de volgende informatie:

a) de naam en het adres van de aanvrager;

b) de benaming en specificatie van de NGT-plant;

c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd***, met inbegrip van informatie over de techniek of technieken die is/zijn gebruikt om de eigenschap of de eigenschappen te verkrijgen, met inbegrip de sequentie van de genetische modificatie***; **[Am. 38]**

c bis) een octrooi of een lopende octrooiaanvraag voor een volledige of gedeeltelijke NGT-plant van categorie 1; **[Am. 253]**

d) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat:

i) de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool ~~van kwekers~~***voor conventionele veredeling***, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de ~~uitvoeringshandeling~~***gedelegeerde handeling*** die overeenkomstig artikel ~~27~~***6, lid 11 bis***, punt a), is vastgesteld; **[Am. 39]**

ii) de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I***, ten minste een van de eigenschappen van bijlage III, deel 1, en de criteria van bijlage III, deel 2***; **[Am. 40]**

d bis) de benaming van het ras; **[Am. 41]**

e) in de in lid 2 bedoelde gevallen, een vermelding van de lidstaten waar de aanvrager voornemens is de doelbewuste introductie uit te voeren;

f) een vermelding van de delen van het verificatieverzoek en alle overige aanvullende informatie waarvoor de aanvrager verzoekt om vertrouwelijke behandeling, vergezeld van een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 11 van deze verordening en artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

4. De bevoegde autoriteit stuurt de aanvrager onverwijld een ontvangstbevestiging met vermelding van de datum van ontvangst. Zij stelt het verzoek onverwijld ter beschikking van de andere lidstaten en de Commissie.

5. Indien het verificatieverzoek niet alle vereiste informatie bevat, wordt het door de bevoegde autoriteit binnen 30 werkdagen na ontvangst niet-ontvankelijk verklaard. De bevoegde autoriteit stelt de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de niet-ontvankelijkheid van het verificatieverzoek en motiveert haar besluit.

6. Indien het verificatieverzoek niet overeenkomstig lid 5 als niet-ontvankelijk wordt afgewezen, gaat de bevoegde autoriteit na of de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I en stelt zij binnen 30 werkdagen na ontvangst van het verificatieverzoek een verificatierapport op. De bevoegde autoriteit ***kan bij het opstellen van het verificatieverslag in voorkomend geval overleg plegen met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De bevoegde autoriteit*** stelt het verificatierapport onverwijld ter beschikking van de andere lidstaten en de Commissie. **[Am. 42]**

7. De andere lidstaten en de Commissie kunnen binnen 20 dagen na de datum van ontvangst van het verificatierapport ~~opmerkingen~~***gemotiveerde bezwaren*** maken ***met betrekking tot de naleving van de criteria van bijlage I. Dergelijke gemotiveerde bezwaren verwijzen uitsluitend naar de criteria van bijlage I en II en bevatten een wetenschappelijke motivering.*** **[Am. 43]**

8. Wanneer geen ~~opmerkingen~~***wetenschappelijk gemotiveerde bezwaren*** van een lidstaat of de Commissie zijn ontvangen, stelt de ***nationale*** bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld ~~binnen tien werkdagen~~ na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde termijn een besluit vast waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is. De ***nationale*** bevoegde autoriteit stelt de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie ~~onverwijld~~***binnen tien werkdagen*** in kennis van dit besluit. **[Am. 311]**

9. Wanneer een andere lidstaat of de Commissie binnen de in lid 7 bedoelde termijn ~~opmerkingen~~***gemotiveerde bezwaren indient,*** maakt~~, zendt~~ de bevoegde autoriteit die het verificatierapport heeft opgesteld~~, de opmerking(en)~~ ***die gemotiveerde bezwaren*** onverwijld ~~aan de Commissie toe~~***openbaar***. **[Am. 45]**

10. Na raadpleging van de ~~Europese~~ Autoriteit ~~voor voedselveiligheid (EFSA)~~ stelt de Commissie binnen 45 werkdagen na ontvangst van de ~~opmerkingen~~***gemotiveerde bezwaren*** een ontwerpbesluit op waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is en waarin met die ~~opmerkingen~~***bezwaren*** rekening wordt gehouden. Het besluit wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 28, lid 2, omschreven procedure. **[Am. 46]**

11. De Commissie maakt het in de leden 8 en 10 bedoelde overzicht van de besluiten bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 7

Verificatieprocedure voor de status van NGT-plant van categorie 1 voorafgaand aan het in de handel brengen van NGT-producten

1. Wanneer er nog geen verklaring betreffende de status van NGT-plant van categorie 1 als bedoeld in artikel 4, lid 1, punt a), is afgelegd overeenkomstig artikel 6, dient de persoon die voornemens is het NGT-product in de handel te brengen, overeenkomstig lid 2 en de krachtens artikel 27, punt b), vastgestelde uitvoeringshandeling bij de EFSA een verificatieverzoek in om een dergelijke verklaring te verkrijgen voordat hij het product in de handel brengt.

2. Het in lid 1 bedoelde verificatieverzoek wordt bij de EFSA ingediend met inachtneming van de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze beschikbaar zijn overeenkomstig artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, en omvat, onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, de volgende informatie:

a) de naam en het adres van de aanvrager;

b) de benaming en specificatie van de NGT-plant;

b bis) de benaming van het ras; **[Am. 48]**

c) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd***, met inbegrip van informatie over de techniek of technieken die is/zijn gebruikt om de eigenschap of de eigenschappen te verkrijgen, met inbegrip de sequentie van de genetische modificatie***; **[Am. 49]**

d) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat:

   i) de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;

   ii) de NGT-plant voldoet aan de criteria van bijlage I;

d bis) een plan voor de monitoring van milieueffecten; **[Am. 260]**

e) een vermelding van de delen van het verificatieverzoek en alle overige aanvullende informatie waarvoor de aanvrager verzoekt om vertrouwelijke behandeling, vergezeld van een verifieerbare motivering van dat verzoek, overeenkomstig artikel 11 van deze verordening en artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

3. De EFSA stuurt de aanvrager onverwijld een ontvangstbevestiging met vermelding van de datum van ontvangst. Zij stelt het verificatieverzoek onverwijld ter beschikking van de lidstaten en de Commissie en maakt het verificatieverzoek, de relevante ondersteunende informatie en alle door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar, waarbij de overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 11 van de onderhavige verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie wordt weggelaten.

4. Indien het verificatieverzoek niet alle nodige informatie bevat, wordt het door de EFSA binnen 30 werkdagen na ontvangst niet-ontvankelijk verklaard. De EFSA stelt de aanvrager, de lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de niet-ontvankelijkheid van het verificatieverzoek en motiveert haar besluit.

5. Indien het verificatieverzoek niet overeenkomstig lid 4 als niet-ontvankelijk wordt afgewezen, geeft de EFSA binnen 30 werkdagen na de datum van ontvangst van het verificatieverzoek een verklaring af over de vraag of de NGT-plant voldoet aan de in bijlage I genoemde criteria. De EFSA stelt de verklaring ter beschikking van de Commissie en de lidstaten. De EFSA maakt haar advies overeenkomstig artikel 38, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 openbaar, waarbij de overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 11 van deze verordening als vertrouwelijk aangemerkte informatie wordt weggelaten.

6. De Commissie stelt binnen 30 werkdagen na ontvangst van de verklaring van de EFSA een ontwerpbesluit op waarin wordt verklaard of de NGT-plant een NGT-plant van categorie 1 is en waarin met die opmerkingen rekening wordt gehouden. Het besluit wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 28, lid 2, omschreven procedure.

7. De Commissie maakt ~~een samenvatting van~~ het ***definitieve*** besluit bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ***en publiceert haar ontwerpbesluit en de in artikel 6 bedoelde gemotiveerde bezwaren op een speciaal daarvoor bestemde en openbaar toegankelijke webpagina***. **[Am. 50]**

Artikel 8

Systeem voor de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten, de Commissie en de EFSA

De Commissie ontwikkelt en onderhoudt een elektronisch systeem voor de indiening van verificatieverzoeken overeenkomstig de artikelen 6 en 7 en voor de uitwisseling van informatie overeenkomstig deze titel.

Artikel 9

Database van besluiten tot toekenning van de status van NGT-plant van categorie 1

1. De Commissie zet een databank op en houdt deze bij met de besluiten tot toekenning van de status van NGT-plant van categorie 1 die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 6, leden 8 en 10, en artikel 7, lid 6.

De databank bevat de volgende informatie:

a) de naam en het adres van de aanvrager;

b) de benaming ***en specificatie*** van de NGT-plant van categorie 1; **[Am. 51]**

b bis) de benaming van het ras; **[Am. 52]**

c) een beknopte beschrijving van de techniek(en) die is (zijn) gebruikt om de genetische modificatie te verkrijgen;

d) een beschrijving van de eigenschappen en kenmerken die zijn ingebracht of gewijzigd;

e) een identificatienummer, en

e bis) indien verstrekt, het advies of de verklaring van de EFSA als bedoeld in artikel 6, lid 10, en artikel 7, lid 5; en **[Am. 53]**

f) het in artikel 6, leden 8 of 10, en artikel 7, lid 6, bedoelde besluit, naargelang het geval.

2. De databank is ***online toegankelijk*** voor het publiek ~~toegankelijk~~. **[Am. 54]**

Artikel 10

Etikettering van plantaardig teeltmateriaal van NGT-categorie 1, met inbegrip van kweekmateriaal

NGT-planten van categorie 1, producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit een of meer NGT-planten van categorie 1 en plantaardig teeltmateriaal, onder meer voor kweek- en wetenschappelijke doeleinden, dat geheel of gedeeltelijk uit een of meer NGT-planten van categorie 1 bestaat en dat, al dan niet tegen betaling, aan derden ter beschikking wordt gesteld, wordt voorzien van een etiket met de vermelding "~~NGT cat. 1", gevolgd door~~***nieuwe genomische technieken". In het geval van teeltmateriaal volgt hierop*** het identificatienummer van de NGT-plant(en) waaruit het verkregen is. **[Am. 264]**

In passende op documenten gebaseerde traceerbaarheid voor NGT's wordt voorzien door het doorgeven en bijhouden van de mededeling dat een product geheel of gedeeltelijk uit NGT-planten of -producten bestaat, alsmede van de unieke codes van die NGT's in alle fasen van het in de handel brengen. **[Am. 265]**

Artikel 11

Vertrouwelijkheid

1. De in de artikelen 6 en 7 bedoelde aanvrager kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat of de EFSA, naargelang het geval, verzoeken om bepaalde delen van de uit hoofde van deze titel ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, indien die vergezeld gaat van een verifieerbare motivering overeenkomstig de leden 3 en 6.

2. De bevoegde autoriteit of de EFSA, naargelang het geval, beoordeelt het in lid 1 bedoelde verzoek om vertrouwelijke behandeling.

3. De bevoegde autoriteit of de EFSA, naargelang het geval, kan uitsluitend instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens indien de aanvrager een verifieerbare motivering van zijn verzoek verstrekt en aantoont dat openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

a) gegevens als bedoeld in artikel 39, lid 2, punten a), b) en c), van Verordening (EG) nr. 178/2002;

b) informatie over de DNA-sequentie, en

c) teeltpatronen en -strategieën.

4. De bevoegde autoriteit of de EFSA, naargelang het geval, besluit na overleg met de aanvrager welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en stelt de aanvrager in kennis van haar beslissing.

5. De lidstaten, de Commissie en de EFSA nemen de nodige maatregelen opdat vertrouwelijke informatie waarvan uit hoofde van dit hoofdstuk kennis is gegeven of die krachtens dit hoofdstuk is uitgewisseld, niet openbaar wordt gemaakt.

6. De relevante bepalingen van de artikelen 39 sexies en 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn van overeenkomstige toepassing.

7. Indien de aanvrager het verificatieverzoek intrekt, eerbiedigen de lidstaten, de Commissie en de EFSA de vertrouwelijke behandeling waarmee de bevoegde autoriteit of de EFSA overeenkomstig dit artikel heeft ingestemd. Indien het verificatieverzoek wordt ingetrokken voordat de bevoegde autoriteit of de EFSA heeft beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de lidstaten, de Commissie en de EFSA geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht.

Artikel 11 bis

Intrekking van het besluit

Indien uit de monitoringresultaten blijkt dat er een risico bestaat voor de gezondheid of het milieu, of indien nieuwe wetenschappelijke gegevens deze hypothese onderbouwen, kan de bevoegde autoriteit haar in artikel 6, lid 8, bedoelde besluit of haar in artikel 7, lid 5, bedoelde verklaring intrekken. Het besluit tot intrekking moet per aangetekende post worden toegezonden aan de entiteit waarop het besluit betrekking heeft, die 15 dagen heeft om opmerkingen te maken. In dat geval is het vanaf de datum van ontvangst van de aangetekende brief verboden de NGT-plant of het NGT-product in de handel te brengen. **[Am. 266]**

HOOFDSTUK III

NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2

Artikel 12

Status van NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2

De voorschriften in de wetgeving van de Unie die voor ggo's gelden zijn van toepassing op NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2, voor zover in deze verordening geen afwijking wordt vastgesteld.

AFDELING 1

Doelbewuste introductie van NGT-planten van categorie 2 voor andere doeleinden dan het in de handel brengen

Artikel 13

Inhoud van de kennisgeving zoals bedoeld in artikel 6 van Richtlijn 2001/18/EG

Wat betreft de doelbewuste introductie van een NGT-plant van categorie 2 voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, bevat de in artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde kennisgeving:

a) de naam en het adres van de kennisgever;

b) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dat genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;

c) een technisch dossier met de in bijlage II genoemde informatie die nodig is om de milieurisicobeoordeling van de doelbewuste introductie van een NGT-plant of een combinatie van NGT-planten te verrichten:

   i) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;

   ii) informatie over de NGT-plant(en) van categorie 2;

   iii) informatie over de introductieomstandigheden en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd;

   iv) informatie over de wisselwerkingen tussen NGT-plant(en) van categorie 2 en het milieu;

   v) een monitoringplan om de gevolgen van NGT-plant(en) van categorie 2 voor de menselijke gezondheid of het milieu vast te stellen;

   vi) indien relevant, informatie over de plannen voor monitoring, herstelmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen;

   vii) een vermelding van de delen van de kennisgeving en alle overige aanvullende informatie waarvoor de kennisgever verzoekt om vertrouwelijke behandeling, met een verifieerbare motivering van dat verzoek, op grond van artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG;

   viii) een samenvatting van het dossier;

d) de milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en criteria van de delen 1 en 2 van bijlage II en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling.

AFDELING 2

Het in de handel brengen van andere NGT-producten van categorie 2 dan levensmiddelen of diervoeders

Artikel 14

Inhoud van de kennisgeving zoals bedoeld in artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG

1. Wat het in de handel brengen van andere NGT-producten van categorie 2 dan levensmiddelen en diervoeders betreft, bevat de in artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde kennisgeving, onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, de volgende informatie:

a) de naam en het adres van de kennisgever en zijn in de Unie gevestigde vertegenwoordiger (indien de kennisgever niet in de Unie is gevestigd);

b) de benaming en specificatie van de NGT-plant van categorie 2;

c) toepassingsgebied van de kennisgeving:

i) teelt;

ii) andere toepassingen (in de kennisgeving te specificeren);

d) een kopie van de uitgevoerde studies en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dat genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;

e) de milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en criteria van de delen 1 en 2 van bijlage II en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling;

f) de voorwaarden voor het in de handel brengen van het product, met inbegrip van specifieke voorwaarden voor gebruik en behandeling;

g) onder verwijzing naar artikel 15, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG een voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming, die niet meer dan tien jaar mag bedragen;

h) indien relevant, een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan; die duur kan verschillen van de voorgestelde geldigheidsduur van de toestemming. Indien de kennisgever op grond van de resultaten van een introductie, waarvan uit hoofde van afdeling 1 kennisgeving is gedaan, de bevindingen van de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van de NGT-plant, de kenmerken en omvang van het verwachte gebruik ervan en de kenmerken van het ontvangende milieu, overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt d), vastgestelde uitvoeringshandeling, van oordeel is dat een monitoringplan voor de NGT-plant niet noodzakelijk is, kan hij voorstellen er geen in te dienen;

i) een voorstel voor etikettering dat voldoet aan de voorschriften van punt A.8 van bijlage IV bij Richtlijn 2001/18/EG, artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 en artikel 23 van deze verordening;

j) voorgestelde handelsbenamingen van de producten en benamingen van de erin voorkomende NGT-planten van categorie 2, en een voorstel voor een uniek identificatienummer voor de NGT-plant van categorie 2, ontwikkeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([29]). Nadat toestemming is verleend, moeten eventuele nieuwe handelsbenamingen aan de bevoegde instantie worden meegedeeld;

([29]) Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5).

k) een beschrijving van de wijze waarop het product gebruikt moet worden. Verschillen in het gebruik of het beheer van dat product ten opzichte van soortgelijke niet-genetisch gemodificeerde producten worden aangegeven;

l) methoden voor de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of gestandaardiseerde bemonsteringsmethoden), detectie, identificatie en kwantificering van NGT-planten. Wanneer het niet mogelijk is een analysemethode voor detectie, identificatie en kwantificering te verstrekken, en op voorwaarde dat dit door de kennisgever naar behoren wordt gemotiveerd, worden de voorwaarden om aan de voorschriften inzake analysemethoden te voldoen, aangepast overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt e), vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 2, bedoelde richtsnoeren;

m) monsters van de NGT-plant van categorie 2 en de bijbehorende controlemonsters, alsmede informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen;

n) indien van toepassing, de overeenkomstig bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid te verstrekken informatie;

o) een vermelding van de delen van de kennisgeving en alle overige aanvullende informatie waarvoor de kennisgever verzoekt om vertrouwelijke behandeling, met een verifieerbare motivering van dat verzoek, op grond van artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG en de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002;

p) een samenvatting van het dossier in gestandaardiseerde vorm.

2. De kennisgever neemt in deze kennisgeving ook informatie op over gegevens of resultaten van introducties van dezelfde NGT-planten van categorie 2 of dezelfde combinatie van die planten, door de kennisgever eerder of op dat ogenblik aangemeld en/of verricht binnen of buiten de Unie.

3. De bevoegde autoriteit die het in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde beoordelingsrapport opstelt, onderzoekt of de kennisgeving voldoet aan de leden 1 en 2.

Artikel 15

Specifieke bepalingen inzake toezicht

In de in artikel 19 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde schriftelijke toestemming worden de in artikel 19, lid 3, punt f), bedoelde monitoringvoorschriften vermeld of wordt aangegeven dat monitoring niet vereist is. Artikel 17, lid 2, punt b), van Richtlijn 2001/18/EG is niet van toepassing indien de toestemming geen monitoring vereist.

~~*Artikel 16*~~

~~Etikettering overeenkomstig artikel 23~~

~~In aanvulling op artikel 19, lid 3, van Richtlijn 2001/18/EG wordt in de schriftelijke toestemming de in artikel 23 van deze verordening bedoelde etikettering vermeld.~~ **[Am. 56]**

Artikel 17

Geldigheidsduur van de toestemming na verlenging

1. De uit hoofde van deel C van Richtlijn 2001/18/EG verleende toestemming is na de eerste verlenging overeenkomstig artikel 17 van die richtlijn voor onbeperkte tijd geldig, tenzij in het in artikel 17, lid 6 of lid 8, bedoelde besluit is bepaald dat de toestemming voor een beperkte periode wordt verlengd, indien dit gerechtvaardigd is op grond van de bevindingen van de overeenkomstig deze verordening uitgevoerde risicobeoordeling en de ervaring met het gebruik, met inbegrip van de resultaten van de monitoring, indien dit in de toestemming is vermeld.

2. De laatste zin van artikel 17, leden 6 en 8, van Richtlijn 2001/18/EG is niet van toepassing.

2 bis. Indien uit de monitoringresultaten blijkt dat er een risico bestaat voor de gezondheid of het milieu, of indien nieuwe wetenschappelijke gegevens deze hypothese onderbouwen, kan de bevoegde autoriteit haar besluit intrekken. Het besluit tot intrekking moet per aangetekende post worden toegezonden aan de entiteit waarop het besluit betrekking heeft, die 15 dagen heeft om opmerkingen te maken. In dat geval is het vanaf de datum van ontvangst van de aangetekende brief verboden de NGT-plant of het NGT-product in de handel te brengen. **[Am. 268]**

AFDELING 3

Het in de handel brengen van NGT-planten van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of als diervoeder en van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2

Artikel 18

Toepassingsgebied

Deze afdeling is van toepassing op:

a) NGT-planten van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of als diervoeder;

b) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten van categorie 2 of die ingrediënten bevatten die zijn geproduceerd met NGT-planten van categorie 2 ("NGT-levensmiddelen van categorie 2");

c) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NGT-planten van categorie 2 ("NGT-diervoeders van categorie 2").

Artikel 19

Specifieke bepalingen voor aanvragen van een vergunning als bedoeld in de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003

1. In afwijking van artikel 5, lid 3, punt e), en artikel 17, lid 3, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en onverminderd de aanvullende informatie die overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 vereist kan zijn, gaat een aanvraag van een vergunning voor een NGT-plant van categorie 2 voor gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 vergezeld van een kopie van de uitgevoerde studies, met inbegrip van – indien beschikbaar – onafhankelijke, collegiaal getoetste studies, en alle andere beschikbare documenten waaruit blijkt dat:

a) de plant een NGT-plant is die geen genetisch materiaal bevat dat niet afkomstig is uit de genenpool van kwekers, indien dergelijk genetisch materiaal tijdelijk is ingebracht tijdens de ontwikkeling van de plant, overeenkomstig de informatievoorschriften in de uitvoeringshandeling die overeenkomstig artikel 27, punt a), is vastgesteld;

b) het levensmiddel of diervoeder voldoet aan de criteria van respectievelijk artikel 4, lid 1, of artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003, op basis van een veiligheidsbeoordeling van het levensmiddel of diervoeder die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en criteria van de delen 1 en 3 van bijlage II bij deze verordening en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling.

2. In afwijking van artikel 5, lid 3, punt i), en artikel 17, lid 3, punt i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gaat een aanvraag voor een vergunning vergezeld van methoden voor de bemonstering (met inbegrip van verwijzingen naar bestaande officiële of gestandaardiseerde bemonsteringsmethoden), detectie, identificatie en kwantificering van de NGT-plant en voor, indien van toepassing, de detectie en identificatie van de NGT-plant in het NGT-levensmiddel of -diervoeder.

Wanneer het niet mogelijk is een analysemethode voor detectie, identificatie en kwantificering te verstrekken, en op voorwaarde dat dit door de kennisgever naar behoren wordt gemotiveerd of dat het in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde referentielaboratorium van de Europese Unie tijdens de in artikel 20, lid 4, bedoelde procedure tot deze conclusie komt, worden de voorwaarden voor de naleving van de voorschriften inzake analysemethoden aangepast overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt e), vastgestelde uitvoeringshandeling en de in artikel 29, lid 2, bedoelde richtsnoeren.

3. In afwijking van artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gaat de aanvraag in het geval van NGT-planten van categorie 2 of levensmiddelen of diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit NGT-planten van categorie 2 vergezeld van:

a) de milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen en criteria van de delen 1 en 2 van bijlage II en de overeenkomstig artikel 27, punt c), vastgestelde uitvoeringshandeling;

b) indien relevant, een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG, met inbegrip van een voorstel voor de duur van het monitoringplan. Deze duur kan verschillen van de duur van de vergunning. Indien de aanvrager op grond van de resultaten van een introductie, waarvan uit hoofde van afdeling 1 kennisgeving is gedaan, de bevindingen van de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van de NGT-plant, de kenmerken en omvang van het verwachte gebruik ervan en de kenmerken van het ontvangende milieu, overeenkomstig de krachtens artikel 27, punt d), vastgestelde uitvoeringshandeling, van oordeel is dat een monitoringplan voor de NGT-plant noodzakelijk is, kan hij voorstellen er geen in te dienen.

4. De aanvraag bevat tevens een voorstel voor etikettering overeenkomstig artikel 23.

Artikel 20

Specifieke bepalingen inzake het advies van de EFSA

1. In afwijking van artikel 6, leden 1 en 2, en artikel 18, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 brengt de EFSA binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de in artikel 19 van deze verordening bedoelde aanvraag van een vergunning.

Indien de EFSA of de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de milieurisicobeoordeling of de veiligheidsbeoordeling van het levensmiddel of diervoeder overeenkomstig artikel 6, lid 3, punten b) en c), en artikel 18, lid 3, punten b) en c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 uitvoert, van oordeel is dat aanvullende informatie nodig is, verzoekt de EFSA of de nationale bevoegde autoriteit via de EFSA de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn in te dienen. In dat geval wordt de termijn van zes maanden met die aanvullende termijn verlengd. De totale duur van de verlenging mag niet meer dan zes maanden bedragen, tenzij de aard van de gevraagde informatie of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

2. Naast de taken die de EFSA krachtens artikel 6, lid 3, en artikel 18, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 moet uitvoeren, controleert zij of alle door de aanvrager ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met artikel 19 van deze verordening.

3. In afwijking van artikel 6, lid 3, punt d), en artikel 18, lid 3, punt d), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zendt de EFSA de in artikel 19, lid 2, van deze verordening en artikel 5, lid 3, punt j), en artikel 17, lid 3, punt j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde informatie toe aan het in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde referentielaboratorium van de Unie.

4. Het referentielaboratorium van de Unie test en valideert de door de aanvrager voorgestelde detectie-, identificatie- en kwantificeringsmethode overeenkomstig artikel 19, lid 2~~, of beoordeelt of~~. ***Indien*** de door de aanvrager verstrekte informatie de toepassing rechtvaardigt van aangepaste voorwaarden om aan de ~~in dat lid bedoelde~~ voorschriften inzake detectiemethoden te voldoen***, raadpleegt het referentielaboratorium van de Unie zijn eigen onderzoeken en analysen om de gestelde onhaalbaarheid te bevestigen. In dat geval wordt het besluit van het referentielaboratorium van de Unie met redenen omkleed en openbaar gemaakt.*** **[Am. 228]**

5. In afwijking van artikel 6, lid 5, punt f), en artikel 18, lid 5, punt f), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bevat het advies, indien het advies luidt dat het levensmiddel of diervoeder mag worden toegelaten, ook het volgende:

a) de door het referentielaboratorium van de Unie gevalideerde methode voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en, indien van toepassing, de identificatie en kwantificering van de NGT-plant en voor de detectie en identificatie van de NGT-plant in het NGT-levensmiddel of -diervoeder, en een motivering van eventuele aanpassingen van de methode in de in artikel 19, lid 2, tweede alinea, bedoelde gevallen;

b) de vermelding van de plaats waar toegang kan worden verkregen tot passend referentiemateriaal.

6. Naast de in artikel 6, lid 5, punt d), en artikel 18, lid 5, punt d), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 genoemde informatie bevat het advies ook een voorstel voor etikettering overeenkomstig artikel 23 van deze verordening.

Artikel 21

Geldigheidsduur van de vergunning na verlenging

In afwijking van artikel 11, lid 1, en artikel 23, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is de vergunning na de eerste verlenging voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de Commissie besluit de vergunning voor een beperkte periode te verlengen, indien dit gerechtvaardigd is op grond van de bevindingen van de overeenkomstig deze verordening uitgevoerde risicobeoordeling en de ervaring met het gebruik, met inbegrip van de resultaten van de monitoring, indien dit in de toestemming is vermeld.

Indien uit de monitoringresultaten blijkt dat er een risico bestaat voor de gezondheid of het milieu, of indien nieuwe wetenschappelijke gegevens deze hypothese onderbouwen, kan de bevoegde autoriteit haar besluit intrekken. Het besluit tot intrekking moet per aangetekende post worden toegezonden aan de entiteit waarop het besluit betrekking heeft, die 15 dagen heeft om opmerkingen te maken. In dat geval is het vanaf de datum van ontvangst van de aangetekende brief verboden de NGT-plant of het NGT-product in de handel te brengen. **[Am. 270]**

AFDELING 4

Gemeenschappelijke bepalingen inzake NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2

Artikel 22

Stimulansen voor NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 met eigenschappen die bijdragen tot duurzaamheid

1. De in dit artikel bedoelde stimulansen zijn van toepassing op NGT-planten van categorie 2 en NGT-producten van categorie 2 indien ten minste één van de beoogde eigenschappen van de NGT-plant die door de genetische modificatie worden overgedragen, in ~~deel 1 van bijlage III~~***artikel 51, alinea 1, van Verordening (EU/...) (*)*** is opgenomen en de plant geen van de in deel 2 van die bijlage bedoelde eigenschappen heeft. **[Am. 57]**

2. De volgende stimulansen zijn van toepassing op aanvragen van een vergunning die overeenkomstig de artikelen 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in samenhang met artikel 19 worden ingediend:

a) in afwijking van artikel 20, lid 1, eerste alinea, van deze verordening brengt de EFSA binnen vier maanden na ontvangst van een geldige aanvraag advies uit over de aanvraag, tenzij de complexiteit van het product de toepassing van de in artikel 20, lid 1, bedoelde termijn vereist. De termijn kan worden verlengd onder de voorwaarden van artikel 20, lid 1, tweede alinea;

b) wanneer de aanvrager een kmo is, wordt hij vrijgesteld van de betaling van financiële bijdragen aan het referentielaboratorium van de Unie en het in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde Europees netwerk van ggo-laboratoria.

3. Naast de bepalingen van artikel 32 bis van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn de volgende adviezen voorafgaand aan de indiening voor de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage II van toepassing vóór de indiening van kennisgevingen overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG, in samenhang met artikel 14, en vóór de indiening van aanvragen van een vergunning overeenkomstig artikel 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, in samenhang met artikel 19:

a) het personeel van de EFSA brengt op verzoek van een potentiële aanvrager of kennisgever advies uit over plausibele risicohypothesen die de potentiële aanvrager of kennisgever aan de hand van de kenmerken van een plant of product of hypothetische plant of hypothetisch product heeft vastgesteld en waarop de in de delen 2 en 3 van bijlage II bedoelde informatie betrekking moet hebben. Het advies heeft echter geen betrekking op de opzet van studies om risicohypothesen te onderzoeken;

b) indien de potentiële aanvrager of kennisgever een kmo is, kan hij de EFSA in kennis stellen van de wijze waarop hij de in punt a) bedoelde plausibele risicohypothesen die hij aan de hand van de eigenschappen van een plant of product of hypothetische plant of hypothetisch product heeft vastgesteld, wil aanpakken, met inbegrip van de opzet van de studies die hij overeenkomstig de voorschriften van de delen 2 en 3 van bijlage II wil verrichten. De EFSA brengt advies uit over de verstrekte informatie, met inbegrip van de opzet van de studies.

(*) Voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende plantaardig teeltmateriaal (COM(2023)0414), (2023/0227(COD)).

4. De in lid 3 bedoelde adviezen voorafgaand aan de indiening voldoen aan de volgende vereisten:

a) zij doen geen afbreuk aan en scheppen geen verplichtingen ten aanzien van eventuele latere beoordelingen van aanvragen of kennisgevingen door het Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen. Het personeel van de EFSA dat het advies verstrekt, is niet betrokken bij voorbereidende wetenschappelijke of technische werkzaamheden die, al dan niet rechtstreeks, relevant zijn voor de aanvraag of kennisgeving waarop het advies betrekking heeft;

b) voor mogelijke kennisgevingen overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG, in samenhang met artikel 14, en voor mogelijke aanvragen overeenkomstig de artikelen 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, in samenhang met artikel 19, betreffende een NGT-plant van categorie 2 die bestemd is voor gebruik als zaden of ander plantaardig teeltmateriaal, verstrekt de EFSA, gezamenlijk of in nauwe samenwerking met de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarbij de kennisgeving of aanvraag moet worden ingediend, advies voorafgaand aan de indiening;

c) zodra een aanvraag of kennisgeving geldig wordt geacht, maakt de EFSA onverwijld een samenvatting van het advies voorafgaand aan de indiening openbaar. Artikel 38, lid 1 bis, is van overeenkomstige toepassing;

d) potentiële aanvragers of kennisgevers die aantonen dat zij een kmo zijn, kunnen op verschillende tijdstippen om advies voorafgaand aan de indiening als bedoeld in lid 3, punt a), verzoeken.

5. Aanvragen voor stimulansen worden bij de EFSA ingediend op het moment van het verzoek om advies krachtens lid 3 of de aanvraag krachtens artikel 5 of 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, in samenhang met artikel 19, en gaan vergezeld van de volgende informatie:

a) de informatie die nodig is om vast te stellen dat de beoogde eigenschap(pen) die door de genetische modificatie van een NGT-plant van categorie 2 wordt (worden) overgebracht, voldoet (voldoen) aan de in lid 1 vastgestelde voorwaarden;

b) indien van toepassing, de informatie die nodig is om aan te tonen dat de (potentiële) aanvrager of kennisgever een kmo is;

c) voor de toepassing van lid 3, informatie over de in deel 1 van bijlage II vermelde aspecten, voor zover deze reeds kan worden verstrekt, en alle andere relevante informatie.

6. Artikel 26 van Richtlijn 2001/18/EG en artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn in voorkomend geval van toepassing op informatie die uit hoofde van dit artikel bij de EFSA wordt ingediend.

7. De EFSA stelt de praktische regelingen voor de uitvoering van de leden 3 tot en met 6 vast.

8. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 26 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in bijlage III opgenomen lijsten van eigenschappen van NGT-planten teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang en aan nieuw bewijsmateriaal over de gevolgen van deze eigenschappen wat betreft duurzaamheid, onder de volgende voorwaarden:

a) de Commissie houdt rekening met de monitoring van de gevolgen van deze verordening overeenkomstig artikel 30, lid 3;

b) de Commissie verricht een actueel onderzoek van wetenschappelijke literatuur over de gevolgen op het gebied van ecologische, sociale en economische duurzaamheid van de eigenschap(pen) die zij wil toevoegen aan of schrappen uit de lijst in bijlage III;

c) in voorkomend geval houdt de Commissie rekening met de resultaten van de overeenkomstig artikel 14, punt h), of artikel 19, lid 3, uitgevoerde monitoring van NGT-planten met de eigenschappen die door middel van genetische modificatie zijn overgebracht.

Artikel 23

Etikettering van toegelaten NGT-producten van categorie 2

In aanvulling op de etiketteringsvoorschriften als bedoeld in artikel 21 van Richtlijn 2001/18/EG, de artikelen 12, 13, 24 en 25 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, leden 6 tot en met 7, van Verordening (EG) nr. 1830/2003, en onverminderd de voorschriften van andere wetgeving van de Unie, mag op het etiket van toegelaten NGT-producten van categorie 2 ook worden vermeld welke eigenschap(pen) door middel van genetische modificatie zijn overbracht, zoals gespecificeerd in de toestemming of de vergunning overeenkomstig de afdelingen 2 en 3 van hoofdstuk III van deze verordening.

Artikel 24

Maatregelen om niet-doelbewuste aanwezigheid van NGT-planten van categorie 2 te voorkomen

De lidstaten nemen passende maatregelen om niet-doelbewuste aanwezigheid van NGT-planten van categorie 2 in producten die niet onder Richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen, te voorkomen.

Artikel 25

Teelt

Artikel 26 ter van Richtlijn 2001/18/EG is niet van toepassing op NGT-planten van categorie 2.

HOOFDSTUK IV

SLOTBEPALINGEN

Artikel 26

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 5, lid 3***, artikel 6, lid 11 bis***, en artikel 22, lid 8, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar, met ingang van... [datum van inwerkingtreding van deze verordening]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet. **[Am. 59]**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 3***, artikel 6, lid 11 bis***, en artikel 22, lid 8, bedoelde bevoegdheidsdelegaties te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheidsdelegatie. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. **[Am. 60]**

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ([30]).

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

([30]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 3***, artikel 6, lid 11 bis***, en artikel 22, lid 8, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met ~~twee~~**2** maanden verlengd. **[Am. 61]**

Artikel 27

Uitvoeringshandelingen

De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende:

~~a) de informatie die nodig is om aan te tonen dat een plant een NGT-plant is;~~ **[Am. 62]**

~~b) het opstellen en presenteren van de in de artikelen 6 en 7 bedoelde verificatieverzoeken;~~ **[Am. 63]**

c) de methodologie en gegevensvereisten voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten en -producten van categorie 2 en de veiligheidsbeoordelingen van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2, overeenkomstig de beginselen en criteria van bijlage II;

d) de toepassing van de artikelen 14 en 19, met inbegrip van regels voor het opstellen en indienen van de kennisgeving of de aanvraag;

e) aangepaste voorwaarden om te voldoen aan de voorschriften inzake analysemethoden als bedoeld in artikel 14, lid 1, punt l), en artikel 19, lid 2.

Vóór de vaststelling van de in de punten a) tot en met d) bedoelde uitvoeringshandelingen raadpleegt de Commissie de EFSA. De uitvoeringshandelingen wordt vastgesteld volgens de procedure van artikel 28, lid 3.

Artikel 28

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het comité dat is ingesteld bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 29

Richtsnoeren

1. Vóór de datum van toepassing van deze verordening publiceert de EFSA gedetailleerde richtsnoeren om de kennisgever of de aanvrager te helpen bij het opstellen en indienen van de kennisgevingen en de aanvraag als bedoeld in de hoofdstukken II en III en bij de uitvoering van bijlage II.

2. Vóór de datum van toepassing van deze verordening publiceert het bij artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte referentielaboratorium van de Europese Unie voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, bijgestaan door het Europees netwerk van ggo-laboratoria, gedetailleerde richtsnoeren om de kennisgever of de aanvrager te helpen bij de toepassing van artikel 14, lid 1, punt l), en artikel 19, lid 2.

Artikel 30

Monitoring, rapportage en evaluatie

1. Niet eerder dan drie jaar na de vaststelling van het eerste besluit als bedoeld in artikel 6, lid 8 of lid 10, of artikel 7, lid 6, of in afdeling 2 of 3 van hoofdstuk III, naargelang welk besluit het eerst wordt genomen, en vervolgens om de vijf jaar, dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag in over de uitvoering van deze verordening.

2. In het verslag worden ook alle ***mogelijke kwesties op het gebied van biodiversiteit en milieu, de gezondheid van mens en dier, veranderingen in de agronomische praktijk, alsmede sociaal-economische en*** ethische kwesties met betrekking tot de uitvoering van de verordening ***in kaart gebracht en*** behandeld. **[Am. 64]**

3. Met het oog op de in lid 1 bedoelde rapportage stelt de Commissie uiterlijk op [24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening], na raadpleging van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003, aan de hand van indicatoren een gedetailleerd programma vast om de gevolgen van de verordening te monitoren***, met inbegrip van de bedoelde en onbedoelde effecten en systemische effecten op milieu, biodiversiteit en ecosystemen***. In het programma wordt tevens aangegeven welke actie de Commissie en de lidstaten moeten ondernemen om de gegevens en andere bewijsstukken te verzamelen en te analyseren. **[Am. 65]**

4. Niet eerder dan twee jaar na de publicatie van het in lid 1 bedoelde eerste verslag voert de Commissie een evaluatie uit van de uitvoering van deze verordening en de gevolgen ervan voor de gezondheid van mens en dier, het milieu, de consumentenvoorlichting, de werking van de interne markt en economische, ecologische en sociale duurzaamheid.

5. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over de belangrijkste bevindingen van de in lid 4 bedoelde evaluatie.

5 bis. De Commissie dient uiterlijk in juni 2025 bij het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Europees Comité van de Regio's een verslag in over de rol en het effect van octrooien op de toegang van kwekers en landbouwers tot gevarieerd plantaardig teeltmateriaal alsook op innovatie en op de kansen voor kmo's in het bijzonder. In het verslag wordt beoordeeld of aanvullende wettelijke bepalingen nodig zijn, naast die waarin artikel 4 bis en artikel 33 bis van deze verordening voorzien. Het verslag gaat in voorkomend geval vergezeld van een wetgevingsvoorstel om verdere nodige aanpassingen in het kader van intellectuele eigendomsrechten aan te pakken, teneinde de toegang van kwekers en landbouwers tot plantaardig teeltmateriaal, zaaddiversiteit en betaalbare prijzen te waarborgen. **[Am. 66]**

5 ter. Tegen 2024 legt de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag voor waarin de specifieke kenmerken en behoeften op andere, niet in deze wetgeving behandelde gebieden, zoals micro-organismen, worden geëvalueerd, vergezeld door een voorstel voor verdere beleidsmaatregelen. **[Am. 67]**

5 quater.
Om de vier jaar beoordeelt de Commissie de in bijlage I vastgestelde gelijkwaardigheidscriteria en actualiseert zij deze zo nodig door middel van een gedelegeerde handeling als bedoeld in artikel 5, lid 3. **[Am. 68]**

Artikel 31

Verwijzingen in andere wetgeving van de Unie

Wat NGT-planten van categorie 2 betreft, gelden verwijzingen in andere wetgeving van de Unie naar bijlage II of bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG als verwijzingen naar de delen 1 en 2 van bijlage II bij deze verordening.

Artikel 32

Bestuursrechtelijke toetsing

Handelingen of nalatigheden op grond van de bij deze verordening aan de EFSA verleende bevoegdheden kunnen op eigen initiatief, dan wel op verzoek van een lidstaat of van een persoon die rechtstreeks en individueel wordt geraakt, door de Commissie worden getoetst.

Daartoe dient de belanghebbende partij binnen twee maanden vanaf de dag waarop zij kennis heeft gekregen van de betrokken handeling of nalatigheid, een verzoek in bij de Commissie.

De Commissie stelt binnen twee maanden een ontwerpbesluit vast, waarbij de EFSA, in voorkomend geval, wordt gelast haar besluit in te trekken of haar nalatigheid te verhelpen.

Artikel 33

Wijzigingen in Verordening (EU) 2017/625

Artikel 23 van Verordening (EU) 2017/625 wordt als volgt gewijzigd:

1) in lid 2 wordt punt a), ii), vervangen door:

"ii) de teelt van ggo's met het oog op de productie van levensmiddelen en diervoeders en de juiste toepassing van het in artikel 13, lid 2, punt e), van Richtlijn 2001/18/EG, artikel 5, lid 5, punt b), en artikel 17, lid 5, punt b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en in artikel 14, lid 1, punt h), en artikel 19, lid 3, punt b), van Verordening [verwijzing naar deze verordening] bedoelde monitoringplan;";

2) in lid 3 wordt punt b) vervangen door:

"b) de teelt van ggo's voor de productie van levensmiddelen en diervoeders en de juiste toepassing van het in artikel 13, lid 2, punt e), van Richtlijn 2001/18/EG, artikel 5, lid 5, punt b), en artikel 17, lid 5, punt b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en in artikel 14, lid 1, punt h), en artikel 19, lid 3, punt b), van Verordening [verwijzing naar deze verordening] bedoelde monitoringplan.".

Artikel 33 bis

Wijzigingen van Richtlijn 98/44/EC [31]

1) artikel 4 van Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen wordt als volgt gewijzigd:

a) aan lid 1 worden de volgende punten toegevoegd:

"***c) NGT-planten, plantaardig materiaal, delen daarvan, genetische informatie en de daarin vervatte proceskenmerken, als gedefinieerd in Verordening (EU)…/… [PB: gelieve het nummer van deze verordening in te voegen];***

d) planten, plantaardig materiaal, delen daarvan, genetische informatie en de daarin vervatte proceskenmerken die kunnen worden verkregen door middel van de in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG vermelde technieken die niet onder het toepassingsgebied van die richtlijn vallen.".

b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

"4. De leden 2 en 3 laten de uitsluiting van octrooieerbaarheid als bedoeld in lid 1 onverlet.".

2) aan artikel 8 wordt het volgende lid toegevoegd:

"3. In afwijking van de leden 1 en 2 strekt de bescherming die wordt geboden door een octrooi voor biologisch materiaal dat als gevolg van de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, zich niet uit tot biologisch materiaal dat dezelfde eigenschappen bezit en dat onafhankelijk van het geoctrooieerde biologische materiaal en volgens een werkwijze van wezenlijk biologische aard is verkregen, en evenmin tot biologisch materiaal dat door voortplanting of vermeerdering uit dit laatste materiaal is verkregen.".

3) aan artikel 9 worden de volgende leden toegevoegd:

"2. In afwijking van lid 1 is een plantaardig voortbrengsel met of bestaande uit genetische informatie die middels een octrooieerbare technische werkwijze is verkregen, niet octrooieerbaar indien het voortbrengsel niet te onderscheiden valt van plantaardige voortbrengsels met of bestaande uit dezelfde genetische informatie die door werkwijzen van wezenlijk biologische aard is verkregen.

3. In afwijking van lid 1 is de bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel met of bestaande uit genetische informatie niet van toepassing op plantaardig materiaal waarin het voortbrengsel wordt verwerkt en dat de genetische informatie bevat en zijn functie uitoefent, maar niet te onderscheiden valt van plantaardig materiaal dat door werkwijzen van wezenlijk biologische aard is of kan worden verkregen.

([31]) ***Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13).***

4. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een technische werkwijze waarmee een voortbrengsel met of bestaande uit genetische informatie kan worden geproduceerd, is niet van toepassing op plantaardig materiaal waarin het voortbrengsel wordt verwerkt en dat de genetische informatie bevat en zijn functie uitoefent, maar niet te onderscheiden valt van plantaardig materiaal dat door werkwijzen van wezenlijk biologische aard is of kan worden verkregen.". **[Ams. 69, 291cp1, 230/rev1 en 291cp3]**

Artikel 34

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Zij is van toepassing met ingang van... [24 maanden na de datum van de inwerkingtreding van deze verordening]. ***Artikel 4 bis en artikel 33 bis zijn van toepassing vanaf de datum van inwerkingtreding.*** **[Am. 70]**

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te …,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

Bijlage I

Criteria voor de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten

Een NGT-plant wordt als gelijkwaardig aan een conventionele plant beschouwd als ~~deze van de ontvangende/ouderplant verschilt door maximaal 20 genetische modificaties van de in~~***aan de volgende voorwaarden van*** de punten 1 ~~tot en met 5 bedoelde typen in een DNA-sequentie die vergelijkbaar is met de doellocatie die met behulp van bio-informatica-instrumenten kan worden voorspelde~~***n 1 bis is voldaan***: **[Am. 71]**

1) ***Het aantal van de volgende genetische modificaties, die met elkaar kunnen worden gecombineerd, bedraagt niet meer dan drie per eiwitcoderende sequentie rekening houdend met het feit dat mutaties in introns en regulerende sequenties zijn uitgesloten van deze grenswaarde:***

   a) vervanging of inbrenging van niet meer dan 20 nucleotiden;

   b) schrapping van een onbeperkt aantal nucleotiden; **[Am. 72]**

1 bis) De volgende genetische modificaties, die met elkaar kunnen worden gecombineerd, leveren geen chimerisch eiwit op dat niet aanwezig is in soorten uit de genenpool voor kweekdoeleinden en geen endogeen gen verstoort:

   a) inbrenging van aaneengesloten DNA-sequenties die aanwezig zijn in de genenpool voor kweekdoeleinden;

   b) vervanging van endogene DNA-sequenties door aaneengesloten DNA-sequenties die aanwezig zijn in de genenpool voor kweekdoeleinden;

   c) inversie of translocatie van aaneengesloten endogene DNA-sequenties die aanwezig zijn in de genenpool voor kweekdoeleinden. **[Am. 73]**

~~2) schrapping van een onbeperkt aantal nucleotiden;~~ **[Am. 74]**

~~3) op voorwaarde dat de genetische modificatie geen endogeen gen verstoort:~~

   ~~a) gerichte inbrenging van een aaneengesloten DNA-sequentie die aanwezig is in de genenpool van de kweker;~~

   ~~b) gerichte vervanging van een endogene DNA-sequentie door een aaneengesloten DNA-sequentie die aanwezig is in de genenpool van kwekers;~~ **[Am. 75]**

~~4) gerichte inversie van een sequentie van een onbeperkt aantal nucleotiden;~~ **[Am. 76]**

~~5) elke andere gerichte modificatie, ongeacht de omvang, op voorwaarde dat de resulterende DNA-sequenties reeds aanwezig zijn (eventueel met de modificaties zoals aanvaard krachtens punt 1 en/of punt 2) in een soort uit de genenpool van kwekers.~~ **[Am. 77]**

Bijlage II

Risicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 en NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2

In deel 1 van deze bijlage worden de algemene beginselen beschreven die moeten worden gevolgd bij de uitvoering van de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 als bedoeld in artikel 13, punten c) en d), artikel 14, lid 1, punt e), en artikel 19, lid 3, punt a), en de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 als bedoeld in artikel 19, lid 1, punt b). Deel 2 bevat specifieke informatie voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2, en deel 3 bevat specifieke informatie voor de risicobeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2.

Deel 1 – Algemene beginselen en informatie

De milieurisicobeoordeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.

Het soort en de hoeveelheid gegevens die nodig zijn voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 zoals vastgesteld in bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG en voor de beoordeling van de veiligheid van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2, worden aan hun risicoprofiel aangepast. Factoren waarmee rekening moet worden genomen, zijn onder meer:

a) de kenmerken van de NGT-plant, met name de geïntroduceerde eigenschap(pen), de functie van de gewijzigde of ingebrachte genoomsequentie(s) en de functie van de genen die verstoord zijn door het inbrengen van een cisgen of delen daarvan;

a bis) de kenmerken van de ontvangende plant, zoals allergene werking, potentiële genenstroom, onkruidpotentieel, ecologische functie; **[Am. 78]**

b) eerdere ervaring met de consumptie van soortgelijke planten of daarvan afgeleide producten;

c) eerdere ervaring met de teelt van dezelfde plantensoort of een plantensoort met vergelijkbare eigenschappen of waarin vergelijkbare genoomsequenties zijn gewijzigd, ingebracht of verstoord;

d) de omvang en de omstandigheden van de introductie;

e) de beoogde gebruiksomstandigheden van de NGT-plant.

De milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 en de risicobeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 omvatten de volgende elementen:

a) gevarenidentificatie en -karakterisering;

b) beoordeling van de blootstelling;

c) risicokarakterisering.

De volgende informatie moet in alle gevallen worden overgelegd:

a) gevarenidentificatie en -karakterisering

   i) informatie over de ontvangende plant of, in voorkomend geval, de ouderplanten;

   ii) moleculaire karakterisering.

   De informatie wordt verstrekt door reeds beschikbare informatie uit de wetenschappelijke literatuur of uit andere bronnen met elkaar te vergelijken of door wetenschappelijke gegevens te genereren, indien nodig door het uitvoeren van passend experimenteel of bio-informatica-onderzoek.

b) beoordeling van de blootstelling

   Er wordt informatie verstrekt over de waarschijnlijkheid van elk geïdentificeerd potentieel schadelijk effect. Die wordt in voorkomend geval beoordeeld aan de hand van de kenmerken van het (de) ontvangende milieu(s), de beoogde functie, de rol in voeding, de verwachte gebruikshoeveelheid van het levensmiddel of diervoeder in de EU en het toepassingsgebied van de vergunningsaanvraag.

c) risicokarakterisering

   De aanvrager baseert zijn risicokarakterisering van NGT-planten en NGT-levensmiddelen en -diervoeders op informatie afkomstig van de gevarenidentificatie, gevarenkarakterisering en beoordeling van de blootstelling. Het risico moet worden gekarakteriseerd door voor elk mogelijk schadelijk effect de omvang met de aannemelijkheid van het optreden van dat schadelijke gevolg te combineren om een kwantitatieve of semikwantitatieve raming van het risico te verstrekken. In voorkomend geval wordt de onzekerheid voor elk geïdentificeerde risico beschreven.

De in de delen 2 en 3 genoemde informatie over gevarenidentificatie en -karakterisering is alleen vereist indien de specifieke kenmerken en het beoogde gebruik van de NGT-plant van categorie 2 of het NGT-levensmiddel of -diervoeder van categorie 2 aanleiding geeft tot een plausibele risicohypothese die met behulp van de gespecificeerde informatie kan worden aangepakt.

Deel 2 – Specifieke informatie voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 wat betreft gevarenidentificatie en -karakterisering

(1) Analyse van agronomische, fenotypische en samenstellingskenmerken

(2) Persistentie en invasiviteit

(3) Potentiële overdracht van genen

(4) Interacties van de NGT-plant met doelorganismen

(5) Interacties van de NGT-plant met niet-doelorganismen

(6) Effecten van de specifieke teelt-, beheer- en oogsttechnieken

(6 bis) Effecten op de biologische teelt **[Am. 79]**

(7) Effecten op biogeochemische processen

(8) Effecten op de gezondheid van mens en dier

(8 bis) Gevolgen voor bescherming en behoud van de biodiversiteit **[Am. 80]**

Deel 3 – Specifieke informatie voor de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 wat betreft gevarenidentificatie en -karakterisering

(1) Analyse van agronomische, fenotypische en samenstellingskenmerken

(2) Toxicologie

(3) Allergene werking

(4) Beoordeling van de voedingswaarde

Bijlage III

Eigenschappen als bedoeld in artikel ***6 en artikel*** 22 **[Am. 81]**

Deel 1

Eigenschappen die de in artikel 22 bedoelde stimulansen rechtvaardigen:

1) opbrengst, met inbegrip van opbrengststabiliteit en opbrengst onder omstandigheden die weinig productiemiddelen vergen***, op voorwaarde dat die eigenschap tevens bijdraagt tot punt 2, 3 of 4 van deze bijlage***; **[Am. 82]**

2) tolerantie/resistentie tegen biotische druk, onder meer tegen plantenziekten veroorzaakt door nematoden, schimmels, bacteriën, virussen en andere plaagorganismen;

3) tolerantie/resistentie tegen abiotische druk, onder meer tegen omstandigheden die worden veroorzaakt of verergerd door klimaatverandering;

4) efficiënter gebruik van hulpbronnen, zoals water en nutriënten;

5) kenmerken die de duurzaamheid van opslag, verwerking en distributie verbeteren;

6) betere kwaliteit of voedingskenmerken;

7) verminderde behoefte aan externe productiemiddelen zoals ~~gewasbeschermingsmiddelen en~~ meststoffen***, tenzij dit strijdig is met bijlage III, deel 2***. **[Am. 83]**

Deel 2

Eigenschappen die de toepassing van de in artikel 22 bedoelde stimulansen uitsluiten: tolerantie voor herbiciden.