P9_TA(2024)0325

Rośliny uzyskiwane za pomocą niektórych nowych technik genomowych i pochodząca z tych roślin żywność i pasze

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2024 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(C/2025/3751)

Parlament Europejski,

— uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2023)0411),

— uwzględniając art. 294 ust. 2, art. 43 ust. 2, art. 114 oraz art. 168 ust. 4 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C9-0238/2023),

— uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

— uwzględniając uzasadnione opinie przedstawione – na mocy protokołu nr 2 w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności – przez parlament Cypru i parlament Węgier, w których stwierdzono, że projekt aktu ustawodawczego nie jest zgodny z zasadą pomocniczości,

— uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 26 października 2023 r. ([1]),

— uwzględniając opinię Komitetu Regionów z dnia 17 kwietnia 2024 r. ([2]),

— uwzględniając art. 59 Regulaminu,

— uwzględniając opinię przedstawioną przez Komisję Rolnictwa i Rozwoju Wsi,

— uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A9-0014/2024),

1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu ([3]);

2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;

3. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

([1]) Dz.U. C, C/2024/893 z 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj
([2]) Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.
([3]) Niniejsze stanowisko odpowiada poprawkom przyjętym dnia 7 lutego 2024 r. (Teksty przyjęte, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 24 kwietnia 2024 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/... w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625 *i dyrektywy 98/44/WE* [Popr. 292]

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43, art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Od czasu przyjęcia w 2001 r. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ([1]) w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) istotny postęp w biotechnologii doprowadził do rozwoju nowych technik genomowych (NGT), przede wszystkim technik edycji genomu umożliwiających wprowadzanie zmian w precyzyjnie określonych miejscach genomu. ***Znaczne postępy w inżynierii genetycznej przyczyniły się już do powszechnego stosowania selekcji wspomaganej markerami, która umożliwia identyfikację i mobilizację interesujących genów występujących w różnorodnym środowisku biologicznym.*** **[Popr. 1]**

(1a) Możliwość patentowania nowych technik genomowych i wyników ich stosowania może zwiększyć dominację międzynarodowych przedsiębiorstw nasiennych w odniesieniu do dostępu rolników do nasion. W momencie, gdy duże przedsiębiorstwa mają już monopol na nasiona i w coraz większym stopniu kontrolują zasoby naturalne, taka sytuacja pozbawiłaby rolników wszelkiej swobody działania i uzależniła ich od przedsiębiorstw prywatnych. Z tego względu należy wprowadzić zakaz udzielania patentów na te produkty. **[Popr. 167]**

(2) NGT stanowią zróżnicowaną grupę technik genomowych i każdą z nich można wykorzystywać na różne sposoby w celu osiągnięcia różnych wyników i produktów. W ich wyniku mogą powstać organizmy z modyfikacjami równoważnymi modyfikacjom, które można uzyskać za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych lub organizmy z bardziej złożonymi modyfikacjami. Jeżeli chodzi o NGT, mutageneza ukierunkowana i cisgeneza (w tym intrageneza) wprowadzają modyfikacje genetyczne bez wstawiania materiału genetycznego z gatunków niezdolnych do krzyżowania (transgeneza). W ich przypadku wykorzystuje się wyłącznie pulę genetyczną, którą dysponują hodowcy, tj. całkowitą informację genetyczną, która jest dostępna w ramach tradycyjnych metod hodowlanych, w tym pochodzącą od daleko spokrewnionych gatunków roślin, które można krzyżować za pomocą zaawansowanych metod hodowlanych. Techniki mutagenezy ukierunkowanej skutkują modyfikacją lub modyfikacjami sekwencji DNA w ~~ściśle określonych~~***konkretnych*** miejscach genomu organizmu. Techniki cisgenezy skutkują wprowadzeniem do genomu organizmu materiału genetycznego już obecnego w puli genetycznej będącej w dyspozycji hodowców. Intrageneza to podtyp cisgenezy skutkujący wstawieniem do genomu przekształconej kopii materiału genetycznego składającego się z co najmniej dwóch sekwencji DNA już obecnych w dostępnej hodowcom puli genetycznej. **[Popr. 2]**

([1]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

(3) Prowadzone są publiczne i prywatne badania naukowe, w których stosuje się NGT w odniesieniu do szerszej gamy upraw i cech agronomicznych niż uprawy i cechy agronomiczne uzyskiwane za pomocą technik transgenicznych zatwierdzonych w Unii lub na świecie ([2]). Obejmuje to rośliny o zwiększonej tolerancji lub odporności na choroby roślin i agrofagi***, rośliny tolerujące herbicydy***, rośliny o zwiększonej tolerancji lub odporności na skutki zmian klimatu i stresy środowiskowe, o większej efektywności w zakresie wykorzystywania składników odżywczych i wody, rośliny dające wyższe plony i mające większą odporność oraz udoskonalone cechy jakościowe. Te rodzaje nowych roślin, w połączeniu ze stosunkowo łatwą i szybką możliwością zastosowania tych nowych technik mogłyby przynieść korzyści rolnikom, konsumentom i środowisku. NGT mogą więc przyczynić się do realizacji celów zrównoważonego rozwoju i innowacji w odniesieniu do Europejskiego Zielonego Ładu ([3]) oraz strategii „Od pola do stołu" ([4]), strategii na rzecz bioróżnorodności ([5]) i strategii UE w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu ([6]), do światowego bezpieczeństwa żywnościowego ([7]), realizacji strategii dotyczącej biogospodarki ([8]) i autonomii strategicznej Unii ([9]). **[Popr. 3]**

(4) Zamierzone uwalnianie do środowiska organizmów uzyskanych w wyniku NGT, w tym produktów zawierających takie organizmy lub z nich złożone, a także wprowadzanie do obrotu żywności i pasz uzyskanych z tych organizmów, podlega dyrektywie 2001/18/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ([10]) oraz, w przypadku żywności i pasz, również rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 ([11]), natomiast ograniczone stosowanie komórek roślinnych podlega dyrektywie 2009/41/WE, a transgraniczne przemieszczanie roślin NGT do państw trzecich reguluje rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 („przepisy Unii dotyczące GMO").

(5) W wyroku w sprawie C-528/16 (Confédération paysanne i in.) ([12]) Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł, że GMO uzyskane za pomocą nowych technik/metod mutagenezy, które pojawiły się lub w większości zostały opracowane po przyjęciu dyrektywy 2001/18/WE, nie mogą być uznane za wyłączone z zakresu stosowania tej dyrektywy.

(6) W związku z tym wyrokiem w decyzji (UE) 2019/1904 ([13]) Rada wezwała Komisję do przedłożenia do dnia 30 kwietnia 2021 r. analizy dotyczącej statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii i wniosku (wraz z oceną skutków), o ile jest to stosowne, w zależności od wyników analizy.

([2]) Spostrzeżenia i rozwiązania wynikające z finansowanych przez UE projektów w zakresie badań naukowych i innowacji dotyczących strategii hodowli roślin mogą przyczynić się do sprostania wyzwaniom związanym z wykrywaniem, zapewnienia możliwości śledzenia i autentyczności oraz rozpowszechniania innowacji w dziedzinie nowych technik genomowych. W ramach siódmego programu ramowego i stanowiącego jego kontynuację programu „Horyzont 2020" sfinansowano ponad 1 000 projektów o wartości inwestycji wynoszącej ponad 3 mld EUR. Trwa również udzielanie wsparcia w ramach programu „Horyzont Europa" na rzecz nowych wspólnych projektów badawczych dotyczących strategii hodowli roślin, SWD(2021) 92.

([3]) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Europejski Zielony Ład, COM(2019) 640 final.

([4]) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia „od pola do stołu" na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego, COM(2020) 381 final.

([5]) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Unijna strategia na rzecz bioróżnorodności 2030 – Przywracanie przyrody do naszego życia, COM(2020) 380 final.

([6]) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Budując Europę odporną na zmianę klimatu – nowa Strategia w zakresie przystosowania do zmiany klimatu, COM(2021) 82 final.

([7]) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Zapewnienie bezpieczeństwa żywnościowego i zwiększenie odporności systemów żywnościowych, COM(2022) 133 final; Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), 2022, „Gene editing and agrifood systems" [Edycja genomu i systemy rolno-spożywcze], Rzym, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji, „A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy" [Zrównoważona biogospodarka dla Europy – wzmacnianie powiązań między gospodarką, społeczeństwem a środowiskiem: zaktualizowana strategia dotycząca biogospodarki], Urząd Publikacji, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

([9]) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Przegląd polityki handlowej – otwarta, zrównoważona i asertywna polityka handlowa, COM(2021) 66 final.

([10]) Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

([11]) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

([12]) Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in./Premier ministre i Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

([13]) Decyzja Rady (UE) 2019/1904 z dnia 8 listopada 2019 r. wzywająca Komisję do przedłożenia analizy w związku z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16 dotyczącej statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii, i wniosku, o ile jest to stosowne w świetle wyników analizy (Dz.U. L 293 z 14.11.2019, s. 103).

(7) W badaniu Komisji dotyczącym nowych technik genomowych ([14]) stwierdzono, że przepisy Unii dotyczące GMO nie są odpowiednie do celów regulowania zamierzonego uwalniania roślin uzyskanych za pomocą niektórych NGT oraz wprowadzania do obrotu powiązanych produktów, w tym żywności i pasz. W badaniu stwierdzono w szczególności, że procedura udzielania zezwolenia i wymogi dotyczące oceny ryzyka w odniesieniu do GMO określone w obecnych przepisach Unii dotyczących GMO nie są dostosowane do różnorodności potencjalnych organizmów i produktów, które można uzyskać za pomocą określonych NGT, a mianowicie mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy (w tym intragenezy), i w związku z tym wymogi te mogą być nieproporcjonalne lub nieodpowiednie. Badanie wykazało, że ma to miejsce zwłaszcza w przypadku roślin uzyskanych za pomocą tych technik, biorąc pod uwagę ilość dostępnych już dowodów naukowych, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa odnośnych technik. Przepisy Unii dotyczące GMO są ponadto trudne do wdrożenia i egzekwowania w odniesieniu do roślin uzyskanych w wyniku mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy oraz powiązanych produktów. W niektórych przypadkach nie można za pomocą metod analitycznych odróżnić modyfikacji genetycznych wprowadzonych za pomocą tych technik od naturalnych mutacji lub modyfikacji genetycznych dokonanych za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych, natomiast takie rozróżnienie jest przeważnie możliwe w przypadku modyfikacji genetycznych wprowadzonych w wyniku transgenezy. Przepisy Unii dotyczące GMO nie sprzyjają też opracowywaniu innowacyjnych i korzystnych produktów, które mogłyby przyczynić się do zrównoważonego rozwoju, bezpieczeństwa żywnościowego i odporności łańcucha rolno-spożywczego.

(8) Konieczne jest zatem przyjęcie szczególnych ram prawnych dla GMO uzyskanych w wyniku mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy oraz powiązanych produktów, gdy są one celowo uwalniane do środowiska lub wprowadzane do obrotu.

(9) Na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, w szczególności w zakresie aspektów bezpieczeństwa, niniejsze rozporządzenie powinno ograniczać się do GMO będących roślinami, tj. organizmami z grup taksonomicznych Archaeplastida lub Phaeophyceae***. Należy dokonać przeglądu dostępnej wiedzy na temat innych organizmów, takich jak mikroorganizmy, grzyby i zwierzęta, z myślą o przyszłych inicjatywach ustawodawczych dotyczących tych organizmów***~~, z wyłączeniem mikroorganizmów, grzybów i zwierząt, w przypadku których dostępna wiedza jest bardziej ograniczona~~. Z tego samego powodu niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wyłącznie rośliny uzyskane za pomocą określonych NGT: mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy (w tym intragenezy) (zwane dalej „roślinami NGT"), lecz nie za pomocą innych nowych technik genomowych. Takie rośliny NGT nie zawierają materiału genetycznego pochodzącego od gatunków niezdolnych do krzyżowania. GMO uzyskane w drodze innych nowych technik genomowych, za pomocą których wprowadza się do organizmu materiał genetyczny pochodzący od gatunków niezdolnych do krzyżowania (transgeneza), powinny nadal podlegać wyłącznie przepisom Unii dotyczącym GMO, biorąc pod uwagę, że powstałe rośliny mogą nieść ze sobą szczególne rodzaje ryzyka związane z transgenem. ~~Co więcej, nic nie wskazuje na to, by obecne wymogi w odniesieniu do GMO uzyskanych w wyniku transgenezy – określone w przepisach Unii dotyczących GMO – wymagały obecnie dostosowania.~~ **[Popr. 5]**

(10) ***Z pełnym poszanowaniem zasady ostrożności,*** ramy prawne mające zastosowanie do roślin NGT powinny mieć takie same cele jak przepisy Unii dotyczące GMO, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska naturalnego, a także dobre funkcjonowanie rynku wewnętrznego tych roślin i produktów, przy jednoczesnym uwzględnieniu specyfiki roślin NGT. Te ramy prawne powinny umożliwić opracowywanie i wprowadzanie do obrotu roślin, żywności i pasz zawierających rośliny NGT, złożonych z takich roślin lub z nich uzyskanych oraz innych produktów zawierających rośliny NGT lub z nich złożonych („produkty NGT"), aby przyczynić się do osiągnięcia celów w zakresie innowacji i zrównoważonego rozwoju określonych w Europejskim Zielonym Ładzie oraz strategii „Od pola do stołu", strategii na rzecz bioróżnorodności i strategiach w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu oraz zwiększenia konkurencyjności unijnego sektora rolno-spożywczego na szczeblu unijnym i światowym. **[Popr. 6]**

(11) Niniejsze rozporządzenie stanowi lex specialis w odniesieniu do przepisów Unii dotyczących GMO. Wprowadza się w nim przepisy szczegółowe dotyczące roślin NGT i produktów NGT. Jednak w przypadku, gdy niniejsze rozporządzenie nie zawiera przepisów szczegółowych, rośliny NGT i uzyskane z nich produkty ~~(w tym żywność i pasze)~~ powinny nadal podlegać wymogom przepisów Unii dotyczących GMO oraz przepisom dotyczącym GMO w prawodawstwie sektorowym, takim jak rozporządzenie (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych, lub przepisom dotyczącym określonych produktów, takich jak materiał przeznaczony do reprodukcji roślin i leśny materiał rozmnożeniowy. **[Popr. 7]**

(12) Potencjalne ryzyko związane z roślinami NGT jest zróżnicowane – od profili ryzyka podobnych do związanych z roślinami wyhodowanymi w sposób tradycyjny, po różne rodzaje i stopnie zagrożeń i ryzyka, które mogą być podobne do tych związanych z roślinami uzyskanymi w drodze transgenezy. W niniejszym rozporządzeniu powinno się zatem ustanowić zasady szczególne, aby dostosować wymogi w zakresie oceny ryzyka i zarządzania nim do potencjalnych rodzajów ryzyka związanych z roślinami NGT i produktami NGT lub do braku ryzyka.

([14]) Badanie statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii i w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16, SWD(2021) 92 final.

(13) Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić rozróżnienie między dwiema kategoriami roślin NGT.

(13a) Rośliny NGT wykazujące potencjał do przetrwania, rozmnażania się lub rozprzestrzeniania w środowisku, na polach lub poza nimi, należy oceniać ze zwróceniem jak największej uwagi na ich wpływ na przyrodę i środowisko. **[Popr. 8]**

(14) Rośliny NGT, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub być uzyskiwane za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych, oraz ich organizmy potomne ~~uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi~~ („rośliny NGT kategorii 1") powinny być traktowane jak rośliny, które występowały w warunkach naturalnych lub zostały uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi, biorąc pod uwagę, że są one równoważne, a związane z nimi ryzyko jest porównywalne, co stanowi pełne odstępstwo od przepisów Unii dotyczących GMO oraz od wymogów dotyczących GMO w prawodawstwie sektorowym. W celu zapewnienia pewności prawa w niniejszym rozporządzeniu należy określić kryteria pozwalające ustalić, czy roślina NGT jest równoważna roślinom występującym w warunkach naturalnych lub hodowanym tradycyjnymi metodami, oraz ustanowić procedurę umożliwiającą właściwym organom weryfikację i podejmowanie przez nie decyzji w sprawie spełnienia tych kryteriów przed uwolnieniem lub wprowadzeniem do obrotu roślin NGT lub produktów NGT. Kryteria te powinny być obiektywne i opierać się na nauce. Powinny obejmować rodzaj i zakres modyfikacji genetycznych, które można zaobserwować w naturze lub w organizmach uzyskanych tradycyjnymi metodami hodowlanymi, i powinno się w nich uwzględnić progi zarówno w odniesieniu do rozmiaru, jak i liczby modyfikacji genetycznych genomu roślin NGT. Ze względu na szybki rozwój wiedzy naukowej i technicznej w tej dziedzinie zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Komisja powinna być uprawniona do aktualizowania tych kryteriów w świetle postępu naukowo-technicznego w odniesieniu do rodzaju i zakresu modyfikacji genetycznych, które mogą występować w naturze lub zachodzić przy wykorzystaniu tradycyjnych metod hodowlanych. **[Popr. 9]**

(14a) Mając na uwadze wysoką złożoność genomów roślin, kryteria stwierdzania, czy roślina NGT jest równoważna roślinie występującej w warunkach naturalnych lub hodowanej tradycyjnymi metodami, powinny odzwierciedlać różnorodność wielkości genomów roślin i ich charakterystykę. Rośliny poliploidalne zawierają więcej niż dwa chromosomy homologiczne. W ramach tej kategorii roślin poliploidalnych rośliny tetraploidalne, heksaploidalne i oktoploidalne mają odpowiednio 4, 6 i 8 zestawów chromosomów. Rośliny poliploidalne zwykle wykazują większą liczbę modyfikacji genetycznych w porównaniu z roślinami monoploidalnymi. Dlatego wszelkie ograniczenia łącznej liczby indywidualnych modyfikacji na roślinę powinny odzwierciedlać liczbę zestawów chromosomów w roślinie („ploidalność"). **[Popr. 10]**

(15) Wszystkie rośliny NGT, które nie należą do kategorii 1 („rośliny NGT kategorii 2"), powinny nadal podlegać wymogom przewidzianym w przepisach Unii dotyczących GMO, ponieważ charakteryzują się bardziej złożonymi zestawami modyfikacji genomu.

(16) Rośliny i produkty NGT kategorii 1 nie powinny podlegać zasadom ani wymogom zawartym w przepisach Unii dotyczących GMO ani zasadom przewidzianym w innych przepisach Unii, które mają zastosowanie do GMO. Na potrzeby pewności prawa dla podmiotów oraz przejrzystości zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1 należy uzyskać przed zamierzonym uwolnieniem, w tym wprowadzeniem do obrotu.

(17) Zgłoszenie to należy uzyskać przed zamierzonym uwolnieniem roślin NGT kategorii 1 do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu, takich jak doświadczenia polowe, które mają się odbyć na terytorium Unii, ponieważ kryteria opierają się na danych udostępnionych przed doświadczeniami polowymi i są od nich niezależne. Jeżeli nie zaplanowano żadnych doświadczeń polowych na terytorium Unii, podmioty powinny uzyskać to zgłoszenie przed wprowadzeniem produktu NGT kategorii 1 do obrotu.

(18) Z uwagi na fakt, że kryteria dotyczące uznania rośliny NGT za równoważną roślinom występującym w warunkach naturalnych lub hodowanym metodami tradycyjnymi nie wiążą się z rodzajem działalności wymagającej zamierzonego uwalniania rośliny NGT, zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1 dokonane przed zamierzonym uwolnieniem takiej rośliny do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu na terytorium Unii powinno być ważne również w zakresie wprowadzenia do obrotu powiązanych produktów NGT. Ze względu na znaczącą niepewność na etapie doświadczenia polowego dotyczącą dotarcia produktu na rynek i prawdopodobieństwo udziału mniejszych podmiotów w takim uwolnieniu właściwe organy krajowe powinny przed doświadczeniami polowymi przeprowadzić procedurę weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1, ponieważ oznaczałoby to mniejsze obciążenie administracyjne dla podmiotów, a decyzja na szczeblu unijnym powinna zostać podjęta wyłącznie w przypadku gdy inne właściwe organy krajowe zgłoszą uwagi do sprawozdania z weryfikacji. ~~W przypadku złożenia wniosku~~***Jeżeli wniosek*** o weryfikację ***jest składany*** przed wprowadzeniem do obrotu produktów NGT ~~konieczne jest przeprowadzenie procedury~~***i jeżeli istnieją uzasadnione zastrzeżenia ze strony innych państw członkowskich, należy przeprowadzić tę procedurę*** na szczeblu unijnym ***w porozumieniu z Komisją i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urzędem")*** w celu zapewnienia efektywności procedury weryfikacji i spójności zgłoszeń dotyczących statusu rośliny NGT kategorii 1. **[Popr. 11]**

(18a) Aby skutecznie wybierać nowe odmiany, które pomagają sektorowi rolnemu zwiększać bezpieczeństwo żywnościowe i zrównoważoność, a także lepiej dostosować się do zmiany klimatu i wzmocnić odporność na jego skutki, konieczne jest uwzględnienie specyfiki roślin poliploidalnych, tj. roślin zawierających więcej niż dwa genomy. W przypadku takich roślin maksymalna liczba modyfikacji genetycznych dozwolonych dla NGT kategorii 1 powinna być proporcjonalna do liczby genomów, jakie te rośliny zawierają. **[Popr. 12]**

(19) Właściwe organy państw członkowskich, Komisja i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") powinny podlegać ~~rygorystycznym~~***odpowiednim*** terminom w celu zagwarantowania, aby zgłoszeń dotyczących statusu rośliny NGT kategorii 1 dokonywano w rozsądnym czasie. **[Popr. 13]**

(20) Weryfikacja statusu rośliny NGT kategorii 1 ma charakter techniczny i nie wiąże się z kwestią oceny ryzyka ani zarządzania ryzykiem, a decyzja w sprawie statusu jest wyłącznie deklaratywna. W związku z tym w przypadku przeprowadzenia procedury na szczeblu unijnym przyjmowanie takich decyzji wykonawczych powinno odbywać się w drodze procedury doradczej w oparciu o pomoc naukową i techniczną ze strony Urzędu.

(21) W decyzjach stwierdzających status rośliny NGT kategorii 1 należy przyznać danej roślinie NGT numer identyfikacyjny w celu zapewnienia przejrzystości i możliwości śledzenia takich roślin, gdy są one umieszczane w bazie danych~~, i do celów etykietowania otrzymywanego z nich materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin~~***. Wymienione informacje powinny obejmować informacje o technikach zastosowanych do uzyskania danych cech agronomicznych***. **[Popr. 14]**

(22) Rośliny NGT kategorii 1 powinny nadal podlegać wszelkim ramom regulacyjnym mającym zastosowanie do tradycyjnie uprawianych roślin. Podobnie jak w przypadku tradycyjnych roślin i produktów, te rośliny NGT i otrzymywane z nich produkty zostaną objęte obowiązującymi sektorowymi przepisami dotyczącymi nasion i innego materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin, żywności, paszy i innych produktów oraz ramami horyzontalnymi, takimi jak przepisy odnoszące się do ochrony przyrody i odpowiedzialności za środowisko. W tym względzie żywność NGT kategorii 1 o znacznie zmienionym składzie lub strukturze wpływających na wartość odżywczą, metabolizm lub poziom substancji niepożądanych w żywności zostanie uznana za nową żywność, a tym samym zostanie objęta zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 ([15]) i będzie w tym kontekście poddawana ocenie ryzyka.

(23) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 ([16]) przewiduje zakaz stosowania w produkcji ekologicznej GMO i produktów wytworzonych przy użyciu GMO oraz z GMO. Na potrzeby tego rozporządzenia GMO definiuje się w nim poprzez odesłanie do dyrektywy 2001/18/WE, z wyłączeniem z zakazu GMO uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE. W związku z tym w produkcji ekologicznej zakazane będzie stosowanie roślin NGT kategorii 2. Konieczne jest jednak uściślenie statusu roślin NGT kategorii 1 na potrzeby produkcji ekologicznej. ~~Wykorzystywanie~~***Zgodność wykorzystania*** nowych technik genomowych ~~jest obecnie niezgodne z koncepcją~~***z zasadami*** produkcji ekologicznej ~~zawartą w rozporządzeniu (UE) 2018/848 i ze sposobem postrzegania produktów ekologicznych przez konsumentów~~***wymaga obecnie dalszych analiz***. Z tego względu stosowanie w produkcji ekologicznej roślin NGT kategorii 1 ~~również~~ powinno być zakazane ***do czasu przeprowadzenia takich analiz***. **[Popr. 15]**

(24) Należy wprowadzić przepis w celu zapewnienia przejrzystości w odniesieniu do stosowania odmian roślin NGT kategorii 1 na potrzeby zagwarantowania, aby łańcuchy produkcji, które chcą pozostać niezależne od NGT, mogły to uczynić, a tym samym chronić zaufanie konsumentów. Rośliny NGT, które uzyskały zgłoszenie dotyczące statusu rośliny NGT kategorii 1, należy umieścić w ogólnodostępnej bazie danych ***wraz z informacją o technikach zastosowanych do uzyskania danych cech agronomicznych***. W celu zapewnienia możliwości śledzenia, przejrzystości i wyboru na rzecz podmiotów w okresie badań i hodowli roślin, w trakcie sprzedaży nasion rolnikom lub udostępniania osobom trzecim materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin w jakikolwiek inny sposób materiał przeznaczony do reprodukcji roślin uzyskany z roślin NGT kategorii 1 powinien zostać oznakowany jako NGT kategorii 1. **[Popr. 16]**

([15]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

([16]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1).

(25) Rośliny NGT kategorii 2 powinny nadal podlegać wymogom przewidzianym w przepisach Unii dotyczących GMO, zważywszy na fakt, że na podstawie obecnej wiedzy naukowej i technicznej konieczne jest przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z tymi roślinami. Należy ustanowić zasady szczególne w celu dostosowania procedur i niektórych innych przepisów ustanowionych w dyrektywie 2001/18/WE i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 do szczególnego charakteru roślin NGT kategorii 2 i do zróżnicowanych poziomów ryzyka, które rośliny te mogą stwarzać.

(26) W celu uwolnienia do środowiska lub wprowadzenia do obrotu roślin i produktów NGT kategorii 2 powinny one nadal wymagać uzyskania zezwolenia zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003. Z uwagi na dużą różnorodność tych roślin NGT minimum informacji niezbędne w celu przeprowadzenia oceny ryzyka będzie jednak różne w zależności od przypadku. W opiniach naukowych na temat roślin uzyskanych w drodze cisgenezy i intragenezy ([17]) oraz roślin uzyskanych w drodze mutagenezy ukierunkowanej ([18]) Urząd zalecił elastyczność, jeżeli chodzi o wymogi dotyczące danych w zakresie oceny ryzyka tych roślin. Na podstawie ustalonych przez Urząd „Kryteriów dotyczących oceny ryzyka związanego z roślinami wyprodukowanymi w drodze mutagenezy ukierunkowanej, cisgenezy i intragenezy" ([19]) w określaniu rodzaju oraz ilości danych niezbędnych do przeprowadzenia oceny ryzyka tych roślin NGT pomocne powinno być uwzględnienie historii bezpiecznego stosowania, znajomości środowiska oraz funkcji i struktury zmodyfikowanej/dodanej sekwencji (zmodyfikowanych/dodanych sekwencji). Konieczne jest zatem ustanowienie ogólnych zasad i kryteriów w zakresie oceny ryzyka tych roślin przy zapewnieniu elastyczności i możliwości dostosowania metod przeprowadzania oceny ryzyka do postępu naukowo-technicznego.

(27) Wymogi w zakresie treści powiadomień dotyczących zgody na wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność lub pasza, zawierających GMO lub składających się z GMO, oraz w zakresie treści wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu genetycznie modyfikowanej żywności i paszy są określone w różnych aktach prawnych. W celu zapewnienia zgodności między powiadomieniami dotyczącymi zezwolenia a wnioskami o udzielenie zezwolenia w odniesieniu do produktów NGT kategorii 2 treść takich powiadomień i wniosków musi być identyczna, z wyjątkiem powiadomień i wniosków dotyczących ewaluacji oceny bezpieczeństwa żywności i pasz, ponieważ są one odpowiednie jedynie dla żywności i paszy NGT kategorii 2.

(28) Laboratorium referencyjne UE ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) (unijne laboratorium referencyjne) we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO uznało, że przeprowadzenie badań analitycznych w odniesieniu do wszystkich produktów uzyskanych w drodze mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy jest niemożliwe ([20]). W przypadku gdy wprowadzone modyfikacje materiału genetycznego nie są charakterystyczne dla danej rośliny NGT, nie umożliwiają one odróżnienia rośliny NGT od tradycyjnych roślin. Jeżeli niemożliwe jest zapewnienie metody analitycznej pozwalającej na wykrycie, identyfikację i dokonanie obliczeń, o ile zgłaszający lub wnioskodawca przedstawi należyte uzasadnienie, należy dostosować warunki, aby były zgodne z wymogami metody analitycznej. Należy tego dokonać w drodze przyjęcia aktów wykonawczych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Należy również wprowadzić przepis przewidujący przyjęcie przez unijne laboratorium referencyjne, przy pomocy Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO, wytycznych dla wnioskodawców w zakresie minimalnych wymogów skuteczności w odniesieniu do metod analitycznych. Możliwe jest także dostosowanie warunków przeprowadzania walidacji metody.

([17]) Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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. i Rostoks N., 2022. „Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis" [Zaktualizowana opinia naukowa na temat roślin uzyskanych w wyniku cisgenezy i intragenezy]. Dziennik EFSA 2022; 20(10):7621, 33 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

([18]) Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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. i Rostoks N., 2020. „Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis" [Stosowalność opinii naukowej EFSA w odniesieniu do nukleaz SDN typu 3 do celów oceny bezpieczeństwa roślin uzyskanych przy wykorzystaniu nukleaz SDN typu 1 i 2 oraz mutagenezy sterowanej przez oligonukleotydy]. Dziennik EFSA 2020; 18(11):6299, 14 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

([19]) Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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. i Schoonjans R., 2022. „Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis" [Oświadczenie w sprawie kryteriów oceny ryzyka związanego z roślinami uzyskanymi w wyniku mutagenezy ukierunkowanej, cisgenezy i intragenezy]. Dziennik EFSA 2022; 20(10):7618, 12 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

([20]) Europejska Sieć Laboratoriów GMO, „Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques" [Wykrywanie produktów roślinnych będących żywnością i paszą uzyskanych w drodze zastosowania nowych technik mutagenezy], 26 marca 2019 r. (JRC116289); 13 czerwca 2023 r. (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) W dyrektywie 2001/18/WE nałożono wymóg dotyczący planu monitorowania w odniesieniu do skutków GMO dla środowiska naturalnego po ich zamierzonym uwolnieniu lub wprowadzeniu do obrotu, ale przewidziano elastyczność w zakresie opracowania planu z uwzględnieniem oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz cech GMO, jego oczekiwanego zastosowania i środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie. Modyfikacje genetyczne roślin NGT kategorii 2 mogą obejmować zarówno zmiany wymagające jedynie ograniczonej oceny ryzyka, jak i złożone zmiany związane z koniecznością przeprowadzenia bardziej dogłębnej analizy ewentualnego ryzyka. W tego względu wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w zakresie skutków dla środowiska naturalnego związanych z roślinami NGT kategorii 2 należy dostosować w świetle oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i doświadczeń polowych, cech danej rośliny NGT, charakteru i skali jej oczekiwanego zastosowania, w szczególności ewentualnej historii bezpiecznego stosowania rośliny i cech środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie. ***Ze względu na zasadę ostrożności*** planu monitorowania w odniesieniu do skutków dla środowiska naturalnego ~~nie~~ należy zatem ***zawsze*** wymagać ***przy wydawaniu zezwolenia po raz pierwszy. Odstąpienie od wymogu monitorowania*** w przypadku ~~małego prawdopodobieństwa~~***odnowienia zezwolenia powinno być możliwe jedynie pod warunkiem wykazania***, że roślina NGT kategorii 2 ***nie*** spowoduje ~~ryzyko~~***ryzyka***, które będzie musiało podlegać monitorowaniu, takie jak pośrednie, opóźnione lub nieprzewidziane skutki dla zdrowia ludzi lub dla środowiska naturalnego. **[Popr. 17]**

(30) Ze względu na proporcjonalność po pierwszym odnowieniu zezwolenia powinno ono zachować ważność przez czas nieokreślony, chyba że w momencie tego odnowienia zostanie podjęta inna decyzja oparta na ocenie ryzyka i dostępnych informacjach na temat danej rośliny NGT podlegającej ponownej ocenie po udostępnieniu nowych informacji.

(31) Ze względu na pewność prawa i dobrą administrację czas na przedstawienie przez Urząd opinii dotyczącej wniosku o udzielenie zezwolenia należy przedłużyć jedynie w przypadku, gdy do przeprowadzenia oceny wniosku niezbędne są dodatkowe informacje, a przedłużenie nie powinno przekraczać przewidzianego pierwotnie terminu, chyba że jest to uzasadnione charakterem danych lub wyjątkowymi okolicznościami.

(32) W celu zwiększenia przejrzystości i świadomości konsumentów należy zezwolić podmiotom na uzupełnienie oznakowania produktów NGT kategorii 2 jako GMO o informację dotyczącą cechy agronomicznej wynikającej z modyfikacji genetycznej. Aby uniknąć wprowadzających w błąd lub dezorientujących wskazań, propozycję takiego oznakowania należy zawrzeć w powiadomieniu dotyczącym zezwolenia lub we wniosku o udzielenie zezwolenia i zamieścić w decyzji w sprawie zezwolenia.

(33) Konieczne jest zaoferowanie zachęt regulacyjnych na rzecz ewentualnych zgłaszających lub wnioskodawców w odniesieniu do roślin i produktów NGT kategorii 2 zawierających cechy agronomiczne, które mogą wnieść wkład w zrównoważony system rolno-spożywczy, w celu koordynowania opracowywania roślin NGT kategorii 2 w kierunku takich cech agronomicznych. Kryteria dotyczące uruchomienia tych zachęt powinny skupiać się na szerokich kategoriach cech agronomicznych, które mogą przyczynić się do zrównoważonego rozwoju (takich jak cechy związane z tolerancją lub odpornością na stres biotyczny i abiotyczny, lepsze właściwości odżywcze lub zwiększenie plonów), i powinny opierać się na wkładzie w wartość zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania, jak określono w [art. 52 ust. 1 wniosku Komisji dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin w Unii ([21])]. Stosowanie kryteriów w UE nie zezwala na węższą definicję cech agronomicznych w celu skoncentrowania się na określonych kwestiach lub zajęcia się specyfiką lokalną i regionalną.

(34) Zachęty powinny obejmować przyśpieszoną procedurę oceny ryzyka w odniesieniu do wniosków rozpatrzonych w ramach w pełni scentralizowanej procedury (żywność i produkty paszowe) i ulepszoną poradę na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, aby pomóc podmiotom opracowującym w przygotowaniu dokumentacji do celów oceny ryzyka dla środowiska oraz oceny bezpieczeństwa żywności i pasz, bez wywierania wpływu na przepisy ogólne dotyczące porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, powiadamiania o badaniach i konsultacji z osobami trzecimi zgodnie z art. 32a, 32b i 32c rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ([22]).

(35) Konieczne jest zapewnienie dodatkowych zachęt w przypadku gdy zgłaszający lub wnioskodawca jest małym lub średnim przedsiębiorstwem (MŚP) w celu propagowania dostępu do procedur regulacyjnych dla tych przedsiębiorstw, wspierania dywersyfikacji podmiotów opracowujących rośliny NGT i zachęcania małych hodowców do opracowywania gatunków uprawnych i cech agronomicznych przy zastosowaniu NGT w drodze zwolnień z opłaty w odniesieniu do walidacji metod wykrywania dla MŚP i udzielania szerszej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia obejmującej również przygotowanie badań, które mają zostać przeprowadzone na potrzeby oceny ryzyka.

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

([22]) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

(36) Rośliny tolerujące herbicydy specjalnie hoduje się w taki sposób, aby tolerowały herbicydy, w celu uprawiania ich w połączeniu ze stosowaniem tych herbicydów. Jeżeli uprawa taka nie odbywa się w odpowiednich warunkach, może skutkować rozwojem chwastów odpornych na te herbicydy lub koniecznością zwiększenia ilości stosowanych herbicydów, niezależnie od metody hodowlanej. Z tego powodu rośliny NGT posiadające cechy agronomiczne związane z tolerancją na herbicydy nie powinny ~~kwalifikować się do objęcia zachętami na podstawie tych ram. W niniejszym rozporządzeniu nie należy jednak przyjmować innych szczególnych środków w odniesieniu do roślin NGT tolerujących herbicydy, ponieważ środki takie są wdrażane horyzontalnie we [wniosku Komisji dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin w Unii]~~***być uznawane za rośliny NGT kategorii 1***. **[Popr. 18]**

~~(37) Aby umożliwić wkład roślin NGT w osiągnięcie celów zrównoważonego rozwoju przewidzianych w Zielonym Ładzie oraz w strategii „Od pola do stołu" i strategii na rzecz bioróżnorodności, należy ułatwić uprawę roślin NGT w Unii. Wymaga to przewidywalności w odniesieniu do hodowców i rolników, jeżeli chodzi o możliwość uprawy takich roślin w Unii. W związku z tym możliwość przyjmowania przez państwa członkowskie środków ograniczających lub zakazujących uprawy roślin NGT kategorii 2 na całości lub części terytorium tych państw, określona w art. 26b dyrektywy 2001/18/WE, zagrażałaby osiągnięciu tych celów.~~ **[Popr. 239]**

(38) Oczekuje się, że zasady szczególne określone w niniejszym rozporządzeniu, dotyczące procedury udzielania zezwolenia w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2, przyczynią się do zwiększenia upraw roślin NGT kategorii 2 w Unii w porównaniu z sytuacją wynikającą z obecnych przepisów Unii dotyczących GMO. Konieczne jest zatem określenie przez organy publiczne państw członkowskich środków dotyczących współistnienia upraw w celu zrównoważenia interesów producentów roślin tradycyjnych, ekologicznych i genetycznie modyfikowanych, a tym samym umożliwienie producentom dokonania wyboru między różnymi rodzajami produkcji, zgodnie z celem w ramach strategii „Od pola do stołu", jakim jest przeznaczenie do 2030 r. 25 % gruntów rolnych na rolnictwo ekologiczne.

(39) Aby osiągnąć cel polegający na zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego~~, rośliny NGT i powiązane produkty powinny korzystać ze~~ ***i*** swobodnego przepływu ~~towarów, pod warunkiem że spełniają~~***roślin NGT i produktów NGT na terenie Unii, podstawą zamierzonego uwalniania roślin NGT i wprowadzania na rynek produktów NGT powinny być ujednolicone*** wymogi ~~przewidziane w innych przepisach prawa~~***i procedury określone w niniejszym rozporządzeniu, co umożliwi przyjęcie decyzji mającej jednakowe zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich. Państwa członkowskie nie powinny stosować jednostronnych odstępstw od przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu w sposób, który ogranicza, uniemożliwia lub utrudnia swobodny przepływ, wprowadzanie na rynek i zamierzone uwalnianie roślin NGT lub produktów NGT na terytorium*** Unii. **[Popr. 20]**

(40) Ze względu na ~~nowatorski charakter NGT istotne będzie uważne monitorowanie opracowywania i obecności na rynku roślin i produktów NGT oraz ocena każdego towarzyszącego im wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt, środowisko oraz zrównoważony~~***ciągły*** rozwój ~~środowiskowy, gospodarczy i społeczny. Informacje należy zbierać regularnie i~~***nowych technik genomowych Komisja powinna przeprowadzić ocenę*** w ciągu pięciu lat od daty przyjęcia pierwszej decyzji zezwalającej na zamierzone uwalnianie lub wprowadzenie do obrotu roślin NGT lub produktów NGT w Unii***. Ocena ta*** ~~Komisja~~ powinna ~~przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia w celu zmierzenia postępów osiągniętych~~***mierzyć postępy osiągnięte*** w kierunku dostępności na rynku UE roślin ***NGT lub produktów*** NGT odznaczających się takimi cechami lub właściwościami ***w celu dalszego ulepszania niniejszego rozporządzenia***. **[Popr. 21]**

(41) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i ochrony środowiska w odniesieniu do roślin NGT i produktów NGT wymogi wynikające z niniejszego rozporządzenia powinny mieć zastosowanie w sposób niedyskryminujący do produktów pochodzących z Unii i przywożonych z państw trzecich.

(42) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, tak aby rośliny NGT i produkty NGT mogły znajdować się w swobodnym obiegu na rynku wewnętrznym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(43) Rodzaje uzyskiwanych roślin NGT i wpływ pewnych cech agronomicznych na zrównoważony rozwój środowiskowy, społeczny i gospodarczy wciąż się zmieniają. W związku z tym na podstawie dostępnych dowodów takich zmian i wpływów***, przy pełnym uwzględnieniu zasady ostrożności,*** Komisja powinna być uprawniona, zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, do dostosowania wykazu cech agronomicznych, do rozwijania których należy zachęcać lub zniechęcać, aby osiągnąć cele Zielonego Ładu oraz strategii „Od pola do stołu", strategii na rzecz bioróżnorodności i strategii w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu. **[Popr. 22]**

(44) Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ([23]). W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup ekspertów Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

(45) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia Komisji należy powierzyć uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do informacji wymaganych w celu wykazania, że dana roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1, w odniesieniu do przygotowania i przedstawienia powiadomienia w sprawie tego stwierdzenia oraz w odniesieniu do wymogów w zakresie metod i wymogów informacyjnych do celów przeprowadzania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego związanego z roślinami NGT kategorii 2 oraz żywnością NGT i paszą NGT, zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ([24]).

(45a) Parlament Europejski wezwał Unię i jej państwa członkowskie do nieudzielania patentów na materiał biologiczny oraz do ochrony swobody działania i odstępstwa dla hodowców odmian. Należy zapewnić hodowcom pełny dostęp do materiału genetycznego roślin NGT, które z definicji nie są roślinami transgenicznymi. Dostęp do materiału genetycznego można najlepiej zabezpieczyć, gdy prawa posiadaczy patentów wyczerpują się z korzyścią dla hodowców (odstępstwo dla hodowcy). Obecne przepisy w prawie patentowym nie przewidują pełnego zwolnienia dla hodowcy, dlatego należy dopilnować, aby patenty nie ograniczyły wykorzystania roślin NGT przez hodowców i rolników. W związku z tym w celu ochrony własności intelektualnej rośliny NGT nie powinny podlegać przepisom patentowym, lecz wyłącznie wspólnotowemu systemowi ochrony odmian roślin ustanowionemu w rozporządzeniu Rady (WE) nr 2100/94, który umożliwia stosowanie odstępstwa dla hodowcy. Rośliny NGT, pochodzące z nich nasiona, materiał roślinny, powiązany materiał genetyczny, taki jak geny i sekwencje genów, oraz cechy agronomiczne roślin powinny być zatem wyłączone ze zdolności patentowej. Wyłączenie to powinno być stosowane w spójny sposób w całym prawodawstwie. Ponadto aby uniknąć udzielania patentów lub składania wniosków patentowych w okresie od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia do dnia rozpoczęcia stosowania jego przepisów, należy dopilnować, aby materiał roślinny został wyłączony ze zdolności patentowej od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W przypadku już udzielonych patentów lub oczekujących na rozpatrzenie wniosków patentowych dotyczących materiału roślinnego skutki patentów powinny być jeszcze bardziej ograniczone. Ponadto w zapowiedzianym przyszłym badaniu Komisja powinna ocenić i przeanalizować, jak należy dalej podejść do szerszego problemu udzielania, bezpośrednio lub pośrednio, patentów na materiał roślinny pomimo wcześniejszych wysiłków, by usunąć luki prawne. Ocena ta powinna dotyczyć w szczególności roli i wpływu patentów na dostęp hodowców i rolników do roślinnego materiału rozmnożeniowego, na różnorodność nasion i przystępne ceny, a także na innowacje, a w szczególności na możliwości MŚP. Sprawozdaniu Komisji powinny towarzyszyć odpowiednie wnioski ustawodawcze w celu zapewnienia dalszych niezbędnych dostosowań przepisów dotyczących praw własności intelektualnej. **[Popr. 23]**

(46) Komisja powinna regularnie zbierać informacje w celu dokonania oceny skuteczności prawodawstwa w dążeniu do opracowywania i dostępności na rynku roślin NGT i produktów NGT, które mogą przyczynić się do osiągnięcia celów Zielonego Ładu oraz strategii „Od pola do stołu", strategii na rzecz bioróżnorodności i strategii w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu, a także w celu zapewnienia informacji na potrzeby ewaluacji prawodawstwa. Określony został obszerny zestaw wskaźników ([25]), którego przeglądu Komisja powinna okresowo dokonywać. Wskaźniki powinny służyć wsparciu monitorowania ewentualnego ryzyka dla zdrowia lub środowiska wynikającego z roślin NGT kategorii 2 i powiązanych z nimi produktów NGT, wpływu roślin NGT na zrównoważony rozwój środowiskowy, gospodarczy i społeczny, jak również wpływu na rolnictwo ekologiczne i akceptację produktów NGT przez konsumentów. Pierwsze sprawozdanie monitorujące należy przedstawić trzy lata po powiadomieniu o pierwszych produktach/zatwierdzeniu ich w celu zapewnienia, aby po pełnym wdrożeniu nowych przepisów, a następnie w regularnych odstępach czasu były dostępne wystarczające dane. Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia po upływie dwóch lat od publikacji pierwszego sprawozdania monitorującego, aby umożliwić pełne urzeczywistnienie się wpływu pierwszych produktów podlegających weryfikacji lub udzielaniu zezwolenia.

([23]) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

([24]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

([25]) SWD(2023) 412.

(47) Konieczna jest zmiana niektórych odesłań do przepisów Unii dotyczących GMO zawartych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 ([26]), aby uwzględnić przepisy szczegółowe przewidziane w tym prawodawstwie, mające zastosowanie do roślin NGT.

(47a) Europejski Zielony Ład, strategia „Od pola do stołu" oraz unijne strategie na rzecz bioróżnorodności stawiają rolnictwo ekologiczne w centrum transformacji w kierunku zrównoważonych systemów żywnościowych, zgodnie z celem, jakim jest zwiększenie do 2030 r. powierzchni europejskich gruntów rolnych przeznaczonych na rolnictwo ekologiczne do 25 %. Oznacza to wyraźnie, że dostrzeżono korzyści środowiskowych płynących z rolnictwa ekologicznego, mniejszej zależności rolników od środków produkcji oraz odporności dostaw żywności i suwerenności żywnościowej. Niniejsze rozporządzenie nie może negatywnie wpływać na ścieżkę transformacji europejskich systemów żywnościowych w kierunku rolnictwa ekologicznego na poziomie 25 % do 2030 r. **[Popr. 241]**

(47b) Należy ustanowić wymagania dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z NGT, aby ułatwić właściwe etykietowanie takich produktów, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, w taki sposób, aby zapewnić podmiotom gospodarczym i konsumentom możliwość dysponowania odpowiednimi informacjami, które umożliwią im skuteczne korzystanie ze swobody wyboru i które umożliwią kontrolę i weryfikację wskazań znajdujących się na etykietach. Wymagania dotyczące żywności i paszy wyprodukowanych z NGT powinny być podobne, aby uniknąć przerwy w przepływie informacji w przypadku zmiany użycia końcowego. **[Popr. 243]**

(48) Ponieważ stosowanie niniejszego rozporządzenia wymaga przyjęcia aktów wykonawczych, należy odroczyć je w czasie w celu umożliwienia przyjęcia takich środków,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu***, zgodnie z zasadą ostrożności,*** ustanawia się przepisy szczegółowe dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu roślin uzyskanych w drodze zastosowania pewnych nowych technik genomowych („rośliny NGT") i do celów wprowadzenia do obrotu żywności i paszy zawierających takie rośliny, składających się z takich roślin lub z nich wyprodukowanych oraz produktów innych niż żywność lub pasza zawierających takie rośliny lub składających się z nich***, przy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska***.* **[Popr. 24]**

Artykuł 2

Zakres stosowania

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do:

1) roślin NGT;

2) żywności zawierającej rośliny NGT, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej, lub zawierającej składniki wyprodukowane z roślin NGT;

3) paszy zawierającej rośliny NGT, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej;

4) produktów innych niż żywność i pasza zawierających rośliny NGT lub składających się z takich roślin.

([26]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) definicje „organizmu", „zamierzonego uwolnienia" i „wprowadzenia do obrotu" określone w dyrektywie 2001/18/WE, definicje „żywności" i „paszy" określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, definicję „możliwości śledzenia" określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003, definicję „rośliny" określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 ([27]) oraz definicję „materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin" określoną we [wniosku Komisji dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin w Unii ([28])];

2) „roślina NGT" oznacza zmodyfikowaną genetycznie roślinę uzyskaną w drodze mutagenezy ukierunkowanej lub cisgenezy lub połączenia tych procesów, pod warunkiem że roślina ta nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej ~~w dyspozycji hodowców~~***do celów hodowli konwencjonalnej***, który to materiał mógł zostać tymczasowo dodany w trakcie opracowywania rośliny NGT; **[Popr. 25]**

3) „organizm zmodyfikowany genetycznie" lub „GMO" oznacza organizm zmodyfikowany genetycznie w rozumieniu art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE, z wyłączeniem organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE;

4) „mutageneza ukierunkowana" oznacza techniki mutagenezy skutkujące modyfikacją (modyfikacjami) sekwencji DNA w ~~ściśle określonych~~***konkretnych*** miejscach genomu organizmu; **[Popr. 26]**

5) „cisgeneza" oznacza techniki modyfikacji genetycznej skutkujące dodaniem do genomu organizmu materiału genetycznego znajdującego się już w puli genetycznej w dyspozycji hodowców;

6) „pula genetyczna ~~w dyspozycji hodowców~~***do celów hodowli konwencjonalnej***" oznacza całkowitą informację genetyczną dostępną w obrębie jednego gatunku oraz innych gatunków taksonomicznych, z którymi gatunek ten może zostać skrzyżowany, w ~~tym w~~ drodze wykorzystania zaawansowanych technik, takich jak ratowanie zarodków, wywoływana poliploidalność i krzyżowanie pomostowe; **[Popr. 27]**

7) „roślina NGT kategorii 1" oznacza roślinę NGT, która:

   a) spełnia kryteria równoważności z roślinami tradycyjnymi wymienione w załączniku I; lub

   b) jest organizmem potomnym rośliny (roślin) NGT, o której(-ych) mowa w lit. a), w tym organizmem potomnym uzyskanym w drodze skrzyżowania takich roślin, pod warunkiem że nie mają miejsca dalsze modyfikacje, ze względu na które podlegałaby dyrektywie 2001/18/WE lub rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003;

8) „roślina NGT kategorii 2" oznacza roślinę NGT inną niż roślina NGT kategorii 1;

9) „roślina NGT do celów spożywczych" oznacza roślinę NGT, którą można stosować jako żywność lub materiał źródłowy do produkcji żywności;

10) „roślina NGT do użytku paszowego" oznacza roślinę NGT, którą można stosować jako paszę lub materiał źródłowy do produkcji paszy;

11) „wyprodukowany z rośliny NGT" oznacza pochodzący w całości lub częściowo z rośliny NGT, ale niezawierający rośliny NGT ani nieskładający się z niej;

12) „produkt NGT" oznacza produkt inny niż żywność i pasza zawierający roślinę NGT lub składający się z niej oraz żywność i paszę zawierające taką roślinę, składające się lub wyprodukowane z takiej rośliny;

13) „produkt NGT kategorii 1" oznacza produkt NGT, w przypadku którego roślina NGT, którą zawiera, z której się składa lub – jeżeli chodzi o żywność lub paszę – z której został wyprodukowany, jest rośliną NGT kategorii 1;

14) „produkt NGT kategorii 2" oznacza produkt NGT, w przypadku którego roślina NGT, którą zawiera, z której się składa lub – jeżeli chodzi o żywność lub paszę – z której został wyprodukowany, jest rośliną NGT kategorii 2;

15) „małe lub średnie przedsiębiorstwo (MŚP)" oznacza MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE[2];

([27]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE (Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4).

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

15a) „podejście »Jedno zdrowie«" oznacza zintegrowane i jednolite podejście mające na celu trwałą równowagę i optymalizację zdrowia ludzi, zwierząt, roślin i ekosystemów oraz uznające, że zdrowie ludzi, zwierząt domowych i dzikich, roślin oraz środowiska w szerszym ujęciu, w tym ekosystemów, jest ściśle powiązane i współzależne; **[Popr. 28]**

15b) „białko chimeryczne" oznacza białko powstałe w wyniku połączenia dwóch lub większej liczby genów lub części genów, które pierwotnie zakodowano dla oddzielnych białek. **[Popr. 29]**

Artykuł 4

Zamierzone uwalnianie roślin NGT do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu i wprowadzenie do obrotu produktów NGT

Bez uszczerbku dla innych wymogów przewidzianych w prawie Unii zamierzone uwolnienie rośliny NGT do środowiska do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu i wprowadzenie do obrotu produktu NGT jest możliwe wyłącznie, jeżeli:

1) roślina jest rośliną NGT kategorii 1 i:

   a) uzyskano w odniesieniu do niej decyzję stwierdzającą ten status zgodnie z art. 6 lub 7; lub

   b) jest organizmem potomnym rośliny (roślin), o której(-ych) mowa w lit. a)***, pod warunkiem że nadal spełnione są kryteria równoważności określone w załączniku I***; lub **[Popr. 30]**

2) roślina jest rośliną NGT kategorii 2 i ***uzyskała zezwolenie lub*** została zatwierdzona zgodnie z rozdziałem III. **[Popr. 31]**

Celem ani skutkiem wdrożenia, egzekwowania i stosowania niniejszego rozporządzenia nie jest zapobieganie przywozowi z państw trzecich lub utrudnianie przywozu z państw trzecich roślin NGT i produktów, które spełniają te same normy, co normy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu. **[Popr. 32]**

Artykuł 4a

Wyłączenie ze zdolności patentowej

Rośliny NGT, materiał roślinny, ich części, informacje genetyczne i zawarte w nich cechy procesu nie mają zdolności patentowej. **[Popr. 33]**

ROZDZIAŁ II

Rośliny NGT kategorii 1 i produkty NGT kategorii 1

Artykuł 5

Status roślin NGT kategorii 1

1. Przepisy Unii, które obowiązują w odniesieniu do GMO, nie mają zastosowania do roślin NGT kategorii 1.

2. Do celów rozporządzenia (UE) 2018/848 zasady określone w art. 5 lit. f) pkt (iii) i art. 11 tego rozporządzenia mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 1 i do produktów wyprodukowanych z takich roślin lub przy ich użyciu. ***[Siedem lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przedstawi sprawozdanie w sprawie ewolucji opinii konsumentów i producentów, w stosownych przypadkach wraz z wnioskiem ustawodawczym.*** **[Popr. 34]**

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 26 zmieniających kryteria równoważności roślin NGT z roślinami tradycyjnymi określone w załączniku I***, z uwzględnieniem potencjalnych powiązanych zagrożeń i konsekwencji funkcjonalnych w procedurze weryfikacji,*** w celu dostosowania tych kryteriów do ~~postępu naukowego i technologicznego~~***najnowszych osiągnięć naukowych i technologicznych*** w odniesieniu do rodzajów i zakresu modyfikacji, które mogą występować w warunkach naturalnych lub zachodzić przy wykorzystaniu tradycyjnych metod hodowlanych. **[Popr. 35]**

3a. Przypadkowa lub technicznie nieunikniona obecność roślin NGT kategorii 1, ich materiału rozmnożeniowego lub ich części w produkcji ekologicznej lub w produktach nieekologicznych dopuszczonych w produkcji ekologicznej zgodnie z art. 24 i 25 rozporządzenia (UE) 2018/848 nie stanowi niezgodności z tym rozporządzeniem. **[Popr. 36]**

Artykuł 6

Procedura weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1 poprzedzająca zamierzone uwolnienie do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu

1. W celu uzyskania zgłoszenia dotyczącego statusu rośliny NGT kategorii 1, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. a), przed zamierzonym uwolnieniem rośliny NGT do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu osoba planująca dokonanie zamierzonego uwolnienia składa wniosek o zweryfikowanie, czy spełnione są kryteria określone w załączniku I***, czy obecna jest przynajmniej jedna z cech agronomicznych, o których mowa w załączniku III część 1, i czy spełnione są kryteria wykluczające wymienione w załączniku III część 2*** („wniosek o weryfikację")~~.~~***. Wniosek o weryfikację składa się*** do wyznaczonego zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE właściwego organu państwa członkowskiego, na terytorium którego ma mieć miejsce uwolnienie, zgodnie z ust. 2 i 3 oraz aktem ~~wykonawczym~~***delegowanym*** przyjętym zgodnie z art. ~~27~~***6 ust. 11a*** lit. b). **[Popr. 37]**

2. Jeżeli dana osoba planuje dokonać takiego zamierzonego uwolnienia jednocześnie w więcej niż jednym państwie członkowskim, osoba taka składa wniosek o weryfikację do właściwego organu jednego z tych państw członkowskich.

3. Wniosek o weryfikację, o którym mowa w ust. 1, składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli istnieją, na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, przy czym wniosek taki zawiera, bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, następujące elementy:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy;

b) oznaczenie i specyfikację rośliny NGT;

c) opis ~~cechy agronomicznej (~~cech agronomicznych~~)~~ i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione***, w tym informacje o technikach zastosowanych w celu uzyskania tych cech agronomicznych, z podaniem sekwencji modyfikacji genetycznych***; **[Popr. 38]**

ca) każdy przyznany patent lub będące w toku zgłoszenie patentowe obejmujące całą roślinę NGT kategorii 1 lub jej część; **[Popr. 253]**

d) kopię przeprowadzonych badań i wszelkie inne dostępne materiały mające wykazać, że:

(i) roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej ~~w dyspozycji hodowców~~***do celów hodowli konwencjonalnej***, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie ~~wykonawczym~~***delegowanym*** przyjętym zgodnie z art. ~~27~~***6 ust. 11a*** lit. a); **[Popr. 39]**

(ii) roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I***, posiada co najmniej jedną z cech agronomicznych określonych w załączniku III część 1 oraz spełnia kryteria wykluczające, o których mowa w załączniku III część 2***; **[Popr. 40]**

da) nazwę odmiany; **[Popr. 41]**

e) w przypadkach, o których mowa w ust. 2, nazwy państw członkowskich, w których wnioskodawca planuje dokonać zamierzonego uwolnienia;

f) wskazanie części wniosku o weryfikację oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, które zgodnie z życzeniem wnioskodawcy należy traktować jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 11 niniejszego rozporządzenia i art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

4. Właściwy organ bez zbędnej zwłoki potwierdza wnioskodawcy odbiór wniosku o weryfikację, podając datę jego otrzymania. Niezwłocznie udostępnia wniosek pozostałym państwom członkowskim i Komisji.

5. W przypadku gdy wniosek o weryfikację nie zawiera wszystkich niezbędnych informacji, właściwy organ w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację uznaje go za niedopuszczalny. Właściwy organ bez zbędnej zwłoki powiadamia wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie i Komisję o niedopuszczalności wniosku o weryfikację i przedstawia powody swojej decyzji.

6. Jeżeli wniosek o weryfikację nie zostanie uznany za niedopuszczalny zgodnie z ust. 5, właściwy organ sprawdza, czy roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I, i w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację sporządza sprawozdanie z weryfikacji. Właściwy organ ***może, w stosownych przypadkach, konsultować się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA") podczas przygotowywania sprawozdania z weryfikacji. Właściwy organ*** niezwłocznie udostępnia sprawozdanie z weryfikacji pozostałym państwom członkowskim i Komisji. **[Popr. 42]**

7. Pozostałe państwa członkowskie i Komisja mogą zgłosić ~~uwagi~~***uzasadnione zastrzeżenia*** do sprawozdania z weryfikacji ***dotyczące spełnienia kryteriów określonych w załączniku I*** w ciągu 20 dni od daty ~~jego~~ otrzymania ***tego sprawozdania***. ***Takie uzasadnione zastrzeżenia mogą odnosić się wyłącznie do kryteriów określonych w załączniku I i załączniku III oraz muszą obejmować uzasadnienie naukowe.*** **[Popr. 43]**

8. W przypadku braku ~~uwag~~***uzasadnionych zastrzeżeń*** ze strony jakiegokolwiek państwa członkowskiego lub Komisji właściwy organ, który sporządził sprawozdanie z weryfikacji, w ciągu 10 dni roboczych od upływu terminu, o którym mowa w ust. 7, przyjmuje decyzję stwierdzającą, czy roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1. Organ ten niezwłocznie przekazuje decyzję wnioskodawcy, pozostałym państwom członkowskim i Komisji. **[Popr. 311]**

9. W przypadku zgłoszenia ~~uwag~~***uzasadnionych zastrzeżeń*** przez inne państwo członkowskie lub Komisję w terminie, o którym mowa w ust. 7, właściwy organ, który sporządził sprawozdanie z weryfikacji, bez zbędnej zwłoki ~~przesyła uwagi Komisji~~***upublicznia te uzasadnione zastrzeżenia***. **[Popr. 45]**

10. Po konsultacjach z ~~Europejskim~~ Urzędem ~~ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd")~~ Komisja w ciągu 45 dni roboczych od daty otrzymania ~~uwag~~***uzasadnionych zastrzeżeń*** przygotowuje projekt decyzji stwierdzającej, czy roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1, z uwzględnieniem tych ~~uwag~~***uzasadnionych zastrzeżeń***. Decyzję tę przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 2. **[Popr. 46]**

11. Komisja publikuje streszczenie decyzji, o których mowa w ust. 8 i 10, w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 7

Procedura weryfikacji statusu rośliny NGT kategorii 1 poprzedzająca wprowadzenie do obrotu produktów NGT

1. W przypadku gdy nie dokonano jeszcze zgłoszenia – zgodnie z art. 6 – dotyczącego statusu rośliny NGT kategorii 1, o którym mowa w art. 4 ust. 1 lit. a), w celu uzyskania takiego zgłoszenia przed wprowadzeniem do obrotu produktu NGT osoba zamierzająca wprowadzić produkt do obrotu składa do Urzędu wniosek o weryfikację zgodnie z ust. 2 oraz aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. b).

2. Wniosek o weryfikację, o którym mowa w ust. 1, składa się do Urzędu zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli istnieją, na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002, przy czym wniosek taki zawiera, bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, następujące elementy:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy;

b) oznaczenie i specyfikację rośliny NGT;

ba) nazwę odmiany; **[Popr. 48]**

c) opis ~~cechy agronomicznej (~~cech agronomicznych~~)~~ i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione***, w tym informacje o technikach zastosowanych w celu uzyskania tych cech agronomicznych, a także informacje dotyczące ujawniania sekwencji modyfikacji genetycznych***;* **[Popr. 49]**

d) kopię przeprowadzonych badań i wszelkie inne dostępne materiały mające wykazać, że:

(i) roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. a);

(ii) roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I;

da) plan monitorowania skutków dla środowiska; **[Popr. 260]**

e) wskazanie części wniosku o weryfikację oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, które zgodnie z życzeniem wnioskodawcy należy traktować jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 11 niniejszego rozporządzenia i art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

3. Urząd niezwłocznie potwierdza wnioskodawcy odbiór wniosku o weryfikację, podając datę jego otrzymania. Bez zbędnej zwłoki udostępnia wniosek o weryfikację państwom członkowskim i Komisji, a także podaje do wiadomości publicznej wniosek o weryfikację, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku i wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, z pominięciem wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz art. 11 niniejszego rozporządzenia.

4. W przypadku gdy wniosek o weryfikację nie zawiera wszystkich niezbędnych informacji, Urząd w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację uznaje go za niedopuszczalny. Urząd bez zbędnej zwłoki powiadamia wnioskodawcę, państwa członkowskie i Komisję o niedopuszczalności wniosku o weryfikację i przedstawia powody swojej decyzji.

5. Jeżeli wniosek o weryfikację nie zostanie uznany za niedopuszczalny zgodnie z ust. 4, Urząd w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania wniosku o weryfikację wydaje oświadczenie dotyczące kwestii, czy roślina NGT spełnia kryteria określone w załączniku I. Urząd udostępnia oświadczenie Komisji i państwom członkowskim. Urząd, zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, podaje swoje oświadczenie do wiadomości publicznej, z pominięciem wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz art. 11 niniejszego rozporządzenia.

6. Komisja w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania oświadczenia Urzędu przygotowuje projekt decyzji stwierdzającej, czy roślina NGT jest rośliną NGT kategorii 1, z uwzględnieniem tego oświadczenia. Decyzję tę przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 2.

7. Komisja publikuje ~~streszczenie decyzji~~***ostateczną decyzję*** w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ***i publikuje na specjalnej i publicznie dostępnej stronie internetowej projekt swojej decyzji oraz uzasadnione zastrzeżenia, o których mowa w art. 6.*** **[Popr. 50]**

Artykuł 8

System wymiany informacji między państwami członkowskimi, Komisją a Urzędem

Komisja ustanawia i utrzymuje elektroniczny system do celów składania wniosków o weryfikację zgodnie z art. 6 i 7 oraz wymiany informacji na podstawie niniejszego tytułu.

Artykuł 9

Baza danych dotycząca decyzji stwierdzających status rośliny NGT kategorii 1

1. Komisja ustanawia i utrzymuje bazę danych zawierającą wykaz decyzji stwierdzających status rośliny NGT kategorii 1, przyjętych zgodnie z art. 6 ust. 8 i 10 oraz art. 7 ust. 6.

Baza danych zawiera następujące informacje:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy;

b) oznaczenie ***i specyfikację*** rośliny NGT kategorii 1; **[Popr. 51]**

ba) nazwę odmiany; **[Popr. 52]**

c) streszczenie opisu techniki lub technik wykorzystanych do uzyskania modyfikacji genetycznej;

d) opis cechy agronomicznej (cech agronomicznych) i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione;

e) numer identyfikacyjny, oraz

ea) opinię lub oświadczenie EFSA, o których mowa w art. 6 ust. 10 i art. 7 ust. 5, jeżeli je wydano, oraz **[Popr. 53]**

f) decyzję, o której mowa odpowiednio w art. 6 ust. 8 lub 10 oraz art. 7 ust. 6.

2. Baza danych ~~jest~~***musi być dostępna*** publicznie ~~dostępna~~***i online***. **[Popr. 54]**

Artykuł 10

Oznakowanie materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin NGT kategorii 1, w tym materiału hodowlanego

Materiał przeznaczony do reprodukcji roślin, w tym do celów hodowlanych i naukowych, który zawiera roślinę lub rośliny NGT kategorii 1 lub składa się z nich i który jest udostępniany osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, musi być opatrzony etykietą ***i odniesieniem do rejestru odmian, przekazywanym automatycznie do wspólnego rejestru UE,*** z napisem „NGT kategorii 1", po którym następuje numer identyfikacyjny rośliny lub roślin NGT, z których został uzyskany. **[Popr. 264]**

Odpowiednią możliwość śledzenia roślin i produktów NGT w oparciu o dokumenty zapewnia się dzięki przekazywaniu i przechowywaniu informacji wskazujących, że produkty zawierają rośliny i produkty NGT lub składają się z roślin i produktów NGT, a także unikalnych kodów dla tych roślin i produktów NGT na każdym etapie wprowadzania ich do obrotu. **[Popr. 265]**

Artykuł 11

Poufność

1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 6 i 7, może wystąpić, odpowiednio, do właściwego organu państwa członkowskiego lub do Urzędu z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych części informacji przedłożonych na podstawie niniejszego tytułu, dołączając możliwe do zweryfikowania uzasadnienie, zgodnie z ust. 3 i 6.

2. Właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, Urząd rozpatruje wniosek o zachowanie poufności, o którym mowa w ust. 1.

3. Właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, Urząd może wyrazić zgodę na zachowanie poufności jedynie w odniesieniu do następujących informacji, na podstawie możliwego do zweryfikowania uzasadnienia, w przypadku gdy wnioskodawca wykaże, że ujawnienie takich informacji może w znacznym stopniu zaszkodzić jego interesom:

a) informacji, o których mowa w art. 39 ust. 2 lit. a), b) i c) rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

b) informacji dotyczących sekwencji DNA; oraz

c) wzorców i strategii hodowlanych.

4. Właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, Urząd, po konsultacji z wnioskodawcą, decyduje, w przypadku których informacji należy zachować poufność, i informuje wnioskodawcę o swojej decyzji.

5. Państwa członkowskie, Komisja i Urząd wprowadzają niezbędne środki w celu zapewnienia, aby informacje poufne zgłaszane lub wymieniane na podstawie niniejszego rozdziału nie zostały podane do wiadomości publicznej.

6. Stosowne przepisy art. 39e i 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 stosuje się odpowiednio.

7. W przypadku wycofania wniosku o weryfikację przez wnioskodawcę państwa członkowskie, Komisja i Urząd przestrzegają poufności w zakresie, w jakim właściwy organ lub Urząd wyraził zgodę zgodnie z niniejszym artykułem. Jeżeli wycofanie wniosku o weryfikację ma miejsce przed wydaniem przez właściwy organ lub Urząd decyzji w sprawie odnośnego wniosku o zachowanie poufności, państwa członkowskie, Komisja i Urząd nie podają do wiadomości publicznej informacji, w przypadku których wniesiono o zachowanie poufności.

Artykuł 11a

Cofnięcie decyzji

Jeżeli wyniki monitorowania wskazują, że istnieje ryzyko dla zdrowia lub środowiska lub jeśli nowe dane naukowe potwierdzają tę hipotezę, właściwy organ może wycofać swoją decyzję, o której mowa w art. 6 ust. 8 lub oświadczenie, o którym mowa w art. 7 ust. 5. Decyzję o wycofaniu należy wysłać listem poleconym do beneficjenta decyzji, który ma 15 dni na zgłoszenie uwag. W takim przypadku wprowadzanie do obrotu roślin lub produktów NGT jest zabronione od dnia następującego po dacie doręczenia listu poleconego. **[Popr. 266]**

ROZDZIAŁ III

Rośliny NGT kategorii 2 i produkty NGT kategorii 2

Artykuł 12

Status roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2

Przepisy, które mają zastosowanie do GMO w prawodawstwie Unii, o ile nie są one objęte odstępstwem na mocy niniejszego rozporządzenia, mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2.

SEKCJA 1

Zamierzone uwalnianie roślin NGT kategorii 2 do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu

Artykuł 13

Treść zgłoszenia, o którym mowa w art. 6 dyrektywy 2001/18/WE

W odniesieniu do zamierzonego uwolnienia rośliny NGT kategorii 2 do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu zgłoszenie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE, zawiera:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres zgłaszającego;

b) kopię przeprowadzonych badań i wszelkich innych dostępnych materiałów mających wykazać, że roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. a);

c) dokumentację techniczną zawierającą informacje określone w załączniku II, konieczną do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego wynikającego z zamierzonego uwolnienia rośliny NGT lub połączonych roślin NGT:

   (i) informacje ogólne, w tym informacje dotyczące personelu i jego szkolenia;

   (ii) informacje dotyczące rośliny lub roślin NGT kategorii 2;

   (iii) informacje dotyczące warunków uwolnienia i potencjalnego środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie;

   (iv) informacje na temat wzajemnego oddziaływania między rośliną lub roślinami NGT kategorii 2 a środowiskiem;

   (v) plan monitorowania mający na celu określenie wpływu rośliny lub roślin NGT kategorii 2 na zdrowie ludzi lub środowisko;

   (vi) w stosownych przypadkach informacje dotyczące kontroli, metod zaradczych, postępowania z odpadami i planów postępowania w sytuacjach awaryjnych;

   (vii) wskazanie części zgłoszenia oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, w odniesieniu do których zgłaszający wnosi o zachowanie poufności, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 25 dyrektywy 2001/18/WE;

   (viii) streszczenie dokumentacji;

d) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w załączniku II część 1 i 2 oraz zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. c).

SEKCJA 2

Wprowadzanie do obrotu produktów NGT kategorii 2 innych niż żywność lub pasza

Artykuł 14

Treść zgłoszenia, o którym mowa w art. 13 dyrektywy 2001/18/WE

1. W odniesieniu do wprowadzania do obrotu produktów NGT kategorii 2 innych niż żywność i pasza zgłoszenie, o którym mowa w art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zawiera:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres zgłaszającego i jego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii (jeżeli zgłaszający nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii);

b) oznaczenie i specyfikację rośliny NGT kategorii 2;

c) zakres zgłoszenia:

(i) uprawa;

(ii) inne zastosowania (należy określić w zgłoszeniu);

d) kopię przeprowadzonych badań i wszelkich innych dostępnych materiałów mających wykazać, że roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. a);

e) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w załączniku II część 1 i 2 oraz zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. c).

f) warunki wprowadzenia do obrotu produktu, w tym szczegółowe warunki stosowania i obchodzenia się z nim;

g) w odniesieniu do art. 15 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE proponowany okres obowiązywania zezwolenia, który nie powinien być dłuższy niż 10 lat;

h) w stosownych przypadkach plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE, w tym proponowany okres monitorowania; okres ten może być inny niż proponowany okres obowiązywania zezwolenia. Jeżeli na podstawie wyników jakiegokolwiek uwolnienia zgłoszonego zgodnie z sekcją 1, ustaleń z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, właściwości rośliny NGT, właściwości i skali jej przewidywanego zastosowania oraz charakterystyki środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. d), zgłaszający uzna, że roślina NGT nie wymaga planu monitorowania, zgłaszający może zaproponować rezygnację z przedłożenia planu monitorowania;

i) propozycję etykietowania zgodnego z wymaganiami ustanowionymi w pkt A.8 załącznika IV do dyrektywy 2001/18/WE, art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 i art. 23 niniejszego rozporządzenia;

j) proponowane nazwy handlowe produktów i nazwy zawartych w nich roślin NGT kategorii 2 oraz propozycję niepowtarzalnego identyfikatora dla rośliny NGT kategorii 2, opracowanego zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ([29]). Wszelkie nowe nazwy handlowe wprowadzone po uzyskaniu zezwolenia powinny zostać zgłoszone właściwemu organowi;

([29]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

k) opis przewidywanego sposobu użycia produktu. Podkreśla się różnice w stosowaniu tego produktu i zarządzaniu nim w porównaniu z podobnymi produktami niezmodyfikowanymi genetycznie;

l) metody pobierania próbek (w tym odniesienia do istniejących oficjalnych lub znormalizowanych metod pobierania próbek), wykrywania, identyfikacji i określania ilościowego rośliny NGT. Jeżeli niemożliwe jest zapewnienie metody analitycznej pozwalającej na wykrycie, identyfikację i dokonanie obliczeń, o ile zgłaszający przedstawi należyte uzasadnienie, warunki zgodności z wymogami metody analitycznej dostosowuje się zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. e) i wytycznymi, o których mowa w art. 29 ust. 2;

m) próbki rośliny NGT kategorii 2 i ich próbki kontrolne, a także informacje dotyczące miejsca, w którym dostępny jest materiał odniesienia;

n) w stosownych przypadkach informacje, które należy przekazać w celu zapewnienia zgodności z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej;

o) wskazanie części zgłoszenia oraz wszelkich innych informacji uzupełniających, w odniesieniu do których zgłaszający wnosi o zachowanie poufności, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, zgodnie z art. 25 dyrektywy 2001/18/WE i art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

p) streszczenie dokumentacji w standardowej postaci.

2. Zgłaszający zamieszcza w tym zgłoszeniu informacje na temat danych lub wyników dotyczących uwolnień tej samej rośliny NGT kategorii 2 lub tego samego połączenia roślin NGT kategorii 2 uprzednio lub obecnie zgłoszonych lub przeprowadzonych przez zgłaszającego w Unii albo poza nią.

3. Właściwy organ, który przygotowuje sprawozdanie z oceny, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE, bada zgłoszenie pod kątem zgodności z ust. 1 i 2.

Artykuł 15

Przepisy szczegółowe dotyczące monitorowania

Pisemne zezwolenie, o którym mowa w art. 19 dyrektywy 2001/18/WE, określa wymagania dotyczące monitorowania opisane w art. 19 ust. 3 lit. f), albo stanowi, że monitorowanie nie jest wymagane. Art. 17 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/18/WE nie ma zastosowania, jeżeli zezwolenie nie wymaga monitorowania.

~~*Artykuł 16*~~

~~Etykietowanie zgodne z art. 23~~

~~Oprócz art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE w pisemnym zezwoleniu określa się etykietowanie zgodnie z art. 23 niniejszego rozporządzenia.~~ **[Popr. 56]**

Artykuł 17

Okres ważności zezwolenia po odnowieniu

1. Zezwolenie wydane zgodnie z częścią C dyrektywy 2001/18/WE po pierwszym odnowieniu zgodnie z art. 17 dyrektywy 2001/18/WE jest ważne przez czas nieokreślony, chyba że decyzja, o której mowa w art. 17 ust. 6 lub 8, stanowi, że odnowienie obowiązuje przez ograniczony okres na podstawie uzasadnionych powodów opartych na wynikach oceny ryzyka przeprowadzonej na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz na doświadczeniach związanych ze stosowaniem, w tym wynikach monitorowania, jeżeli tak określono w zezwoleniu.

2. Zdania ostatnie art. 17 ust. 6 i 8 dyrektywy 2001/18/WE nie mają zastosowania.

2a. Właściwy organ może cofnąć swoją decyzję, jeżeli wyniki monitorowania wskazują, że istnieje ryzyko dla zdrowia lub środowiska lub jeśli nowe dane naukowe potwierdzają tę hipotezę. Decyzję o wycofaniu należy wysłać listem poleconym do beneficjenta decyzji, który ma 15 dni na zgłoszenie uwag. W takim przypadku wprowadzanie do obrotu roślin lub produktów NGT jest zabronione od dnia następującego po dacie doręczenia listu poleconego. **[Popr. 268]**

SEKCJA 3

Wprowadzanie do obrotu roślin NGT kategorii 2 do celów spożywczych lub do użytku paszowego oraz żywności i paszy NGT kategorii 2

Artykuł 18

Zakres stosowania

Niniejsza sekcja ma zastosowanie do:

a) roślin NGT kategorii 2 do celów spożywczych lub do użytku paszowego;

b) żywności zawierającej rośliny NGT kategorii 2, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej, lub zawierającej składniki wyprodukowane z roślin NGT kategorii 2 („żywność kategorii NGT 2”);

c) paszy zawierającej rośliny NGT kategorii 2, składającej się z takich roślin lub z nich wyprodukowanej („pasza NGT kategorii 2”).

Artykuł 19

Przepisy szczegółowe dotyczące wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 3 lit. e) i art. 17 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych informacji, które mogą być wymagane zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, do wniosku o wydanie zezwolenia dotyczącego rośliny NGT kategorii 2 do celów spożywczych lub do użytku paszowego, lub też żywności lub paszy NGT kategorii 2, dołącza się kopię badań, w tym, w miarę dostępności, przeprowadzonych niezależnych, zrecenzowanych badań, i wszelkie pozostałe dostępne materiały mające wykazać, że:

a) roślina jest rośliną NGT, w tym że nie zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, jeżeli taki materiał genetyczny dodano tymczasowo w trakcie opracowywania rośliny, zgodnie z wymogami informacyjnymi określonymi w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. a);

b) żywność lub pasza spełniają kryteria, o których mowa odpowiednio w art. 4 ust. 1 lub art. 16 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, oparte na ocenie bezpieczeństwa żywności lub paszy przeprowadzonej zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w części 1 i 3 załącznika II do niniejszego rozporządzenia oraz z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. c).

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 3 lit. i) oraz art. 17 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku o wydanie zezwolenia dołącza się metody pobierania próbek (w tym odniesienia do istniejących oficjalnych lub znormalizowanych metod pobierania próbek), wykrywania, identyfikacji i określania ilościowego rośliny NGT oraz, w stosownych przypadkach, wykrywania i identyfikacji rośliny NGT w żywności lub paszy NGT.

Jeżeli niemożliwe jest zapewnienie metody analitycznej pozwalającej na wykrycie, identyfikację i dokonanie obliczeń, o ile wnioskodawca przedstawi należyte uzasadnienie lub o ile stwierdzi to laboratorium referencyjne Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w trakcie procedury, o której mowa w art. 20 ust. 4, warunki zgodności z wymogami metody analitycznej dostosowuje się zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. e) i wytycznymi, o których mowa w art. 29 ust. 2.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w przypadku roślin NGT kategorii 2 lub żywności lub paszy zawierających rośliny NGT kategorii 2 lub składających się z nich do wniosku dołącza się również:

a) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w załączniku II część 1 i 2 oraz zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. c);

b) w stosownych przypadkach plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE, w tym proponowany okres monitorowania. Okres ten może być inny niż okres obowiązywania zezwolenia. Jeżeli na podstawie wyników jakiegokolwiek uwolnienia zgłoszonego zgodnie z sekcją 1, ustaleń z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, właściwości rośliny NGT, właściwości i skali jej przewidywanego zastosowania oraz charakterystyki środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 27 lit. d), wnioskodawca uzna, że roślina NGT wymaga planu monitorowania, wnioskodawca może zaproponować rezygnację z przedłożenia planu monitorowania;

4. Wniosek zawiera również propozycję etykietowania zgodnego z art. 23.

Artykuł 20

Przepisy szczegółowe dotyczące opinii Urzędu

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 1 i 2 oraz art. 18 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Urząd wydaje opinię w sprawie wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 19 niniejszego rozporządzenia, w terminie sześciu miesięcy od otrzymania ważnego wniosku.

W przypadku gdy Urząd lub właściwy organ państwa członkowskiego przeprowadzający ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego lub ocenę bezpieczeństwa żywności lub paszy na podstawie art. 6 ust. 3 lit. b) i c) oraz art. 18 ust. 3 lit. b) i c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 uzna, że konieczne są dodatkowe informacje, Urząd lub właściwy organ krajowy za pośrednictwem Urzędu zwraca się do wnioskodawcy o przedłożenie tych informacji w określonym terminie. W takim przypadku okres sześciu miesięcy przedłuża się o ten dodatkowy okres. Przedłużenie nie może przekraczać sześciu miesięcy, chyba że jest to uzasadnione charakterem żądanych danych lub wyjątkowymi okolicznościami.

2. Oprócz zadań, o których mowa w art. 6 ust. 3 i art. 18 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, Urząd sprawdza, czy wszystkie szczegółowe dane i dokumenty złożone przez wnioskodawcę są zgodne z art. 19 niniejszego rozporządzenia.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 3 lit. d) i art. 18 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Urząd przekazuje unijnemu laboratorium referencyjnemu, o którym mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, dane szczegółowe, o których mowa w art. 19 ust. 2 niniejszego rozporządzenia oraz w art. 5 ust. 3 lit. j) i art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

4. Unijne laboratorium referencyjne bada i waliduje metodę wykrywania, identyfikacji i określania ilościowego zaproponowaną przez wnioskodawcę zgodnie z art. 19 ust. ~~2 lub ocenia, czy informacje dostarczone przez wnioskodawcę uzasadniają~~***. Jeżeli wnioskodawca uzasadnia*** zastosowanie dostosowanych warunków zgodności z wymogami metody wykrywania, ~~o których mowa w tym ustępie~~***unijne laboratorium referencyjne przeprowadza własne badania i analizy w celu potwierdzenia domniemanej niewykonalności.*** W ***takim przypadku decyzja unijnego laboratorium referencyjnego jest uzasadniana i podawana do wiadomości publicznej***. **[Popr. 228]**

5. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 5 lit. f) i art. 18 ust. 5 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w przypadku wydania pozytywnej opinii dotyczącej zezwolenia na żywność lub paszę opinia ta zawiera również:

a) zwalidowaną przez unijne laboratorium referencyjne metodę wykrywania, w tym pobierania próbek, oraz, w stosownych przypadkach, identyfikacji i określania ilościowego rośliny NGT oraz wykrywania i identyfikacji rośliny NGT w żywności lub paszy NGT, a także uzasadnienie wszelkich dostosowań metody w przypadkach, o których mowa w art. 19 ust. 2 akapit drugi;

b) wskazanie, gdzie można uzyskać dostęp do odpowiednich materiałów referencyjnych.

6. Oprócz danych szczegółowych wymienionych w art. 6 ust. 5 lit. d) i art. 18 ust. 5 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 opinia zawiera również propozycję etykietowania zgodnie z art. 23 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 21

Okres ważności zezwolenia po jego odnowieniu

Na zasadzie odstępstwa od art. 11 ust. 1 i art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 po pierwszym odnowieniu zezwolenie jest ważne przez czas nieokreślony, chyba że Komisja podejmie decyzję o odnowieniu zezwolenia na ograniczony okres na podstawie uzasadnionych powodów opartych na wynikach oceny ryzyka przeprowadzonej na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz na doświadczeniach związanych ze stosowaniem, w tym wynikach monitorowania, jeżeli tak określono w zezwoleniu.

Właściwy organ może cofnąć swoją decyzję, jeżeli wyniki monitorowania wskazują, że istnieje ryzyko dla zdrowia lub środowiska lub jeśli nowe dane naukowe potwierdzają tę hipotezę. Decyzję o wycofaniu należy wysłać listem poleconym do beneficjenta decyzji, który ma 15 dni na zgłoszenie uwag. W takim przypadku wprowadzanie do obrotu roślin lub produktów NGT jest zabronione od dnia następującego po dacie doręczenia listu poleconego. **[Popr. 270]**

SEKCJA 4

Wspólne przepisy dotyczące roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2

Artykuł 22

Zachęty dotyczące roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2 zawierających cechy agronomiczne istotne dla zrównoważonego rozwoju

1. Zachęty przewidziane w niniejszym artykule mają zastosowanie do roślin NGT kategorii 2 i produktów NGT kategorii 2, jeżeli co najmniej jedna z zamierzonych cech agronomicznych rośliny NGT przenoszona w drodze modyfikacji genetycznej jest zawarta w ~~załączniku III część 1~~***art. 51 ust. 1 rozporządzenia (UE/...) (*)*** i roślina ta nie posiada cech agronomicznych, o których mowa w części 2 tego załącznika. **[Popr. 57]**

2. Do wniosków o wydanie zezwolenia składanych zgodnie z art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w związku z art. 19 stosuje się następujące zachęty:

a) na zasadzie odstępstwa od art. 20 ust. 1 akapit pierwszy niniejszego rozporządzenia Urząd wydaje opinię w sprawie wniosku w terminie czterech miesięcy od otrzymania ważnego wniosku, chyba że złożoność produktu wymaga zastosowania terminu, o którym mowa w art. 20 ust. 1. Termin ten jest przedłużany na warunkach określonych w art. 20 ust. 1 akapit drugi;

b) jeżeli wnioskodawca jest MŚP, jest zwolniony z wnoszenia składek na rzecz unijnego laboratorium referencyjnego i Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO, o których mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

3. Do celów oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem II, oprócz art. 32a rozporządzenia (WE) nr 178/2002, przed przedłożeniem zgłoszeń zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/18/WE w związku z art. 14 oraz w odniesieniu do wniosków o wydanie zezwolenia złożonych zgodnie z art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w związku z art. 19 stosuje się następującą poradę na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia:

a) na wniosek potencjalnego wnioskodawcy lub zgłaszającego personel Urzędu udziela porady w sprawie hipotez prawdopodobnego ryzyka, które potencjalny wnioskodawca lub zgłaszający zidentyfikował na podstawie właściwości rośliny, produktu lub hipotetycznej rośliny lub hipotetycznego produktu, które należy uwzględnić przez dostarczenie informacji zgodnie z załącznikiem II część 2 i 3. Porada ta nie obejmuje jednak przygotowania badań w odniesieniu do hipotez ryzyka;

b) jeżeli potencjalnym wnioskodawcą lub zgłaszającym jest MŚP, może on powiadomić Urząd o tym, w jaki sposób zamierza odnieść się do hipotez prawdopodobnego ryzyka, o których mowa w lit. a), i które to ryzyko potencjalny wnioskodawca lub zgłaszający zidentyfikował na podstawie właściwości rośliny, produktu lub hipotetycznej rośliny lub hipotetycznego produktu, w tym o przygotowaniu badań, które zamierza przeprowadzić zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II część 2 i 3. Urząd udziela porady na temat zgłoszonych informacji, w tym na temat przygotowania badań.

(*) Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia w sprawie roślinnego materiału rozmnożeniowego (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).

4. Porada na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, o której mowa w ust. 3, spełnia następujące wymogi:

a) pozostaje bez uszczerbku dla jakiejkolwiek późniejszej oceny wniosków lub zgłoszeń dokonywanej przez panel Urzędu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie i nie może być wiążąca w kontekście takiej oceny. Personel Urzędu udzielający porady nie może uczestniczyć w przygotowawczych pracach naukowych lub technicznych, które są bezpośrednio lub pośrednio istotne dla wniosku lub zgłoszenia stanowiącego przedmiot porady;

b) w przypadku potencjalnych zgłoszeń zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/18/WE w związku z art. 14 oraz w przypadku potencjalnych wniosków na podstawie art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w związku z art. 19, dotyczących roślin NGT kategorii 2, które mają być wykorzystywane jako nasiona lub inny materiał przeznaczony do reprodukcji roślin, Urząd udziela porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia wspólnie lub w ścisłej współpracy z właściwym organem państwa członkowskiego, do którego ma zostać złożone zgłoszenie lub wniosek;

c) Urząd niezwłocznie podaje do wiadomości publicznej streszczenie porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia po uznaniu wniosku lub zgłoszenia za ważne. Art. 38 ust. 1a stosuje się odpowiednio;

d) potencjalni wnioskodawcy lub zgłaszający wykazujący, że są MŚP, mogą zwrócić się o poradę na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, o której mowa w ust. 3 lit. a), w różnych momentach.

5. Wszelkie wnioski o zastosowanie zachęt przedkłada się Urzędowi w chwili składania wniosku o poradę, o której mowa w ust. 3, lub wniosku, o którym mowa w art. 5 lub 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w związku z art. 19, wraz z następującymi informacjami:

a) informacjami niezbędnymi do stwierdzenia, że zamierzone cechy agronomiczne wynikające z modyfikacji genetycznej rośliny NGT kategorii 2 spełniają warunki, o których mowa w ust. 1;

b) w stosownych przypadkach informacjami niezbędnymi do wykazania, że (potencjalny) wnioskodawca lub zgłaszający jest MŚP;

c) do celów ust. 3 informacjami na temat aspektów wymienionych w załączniku II część 1, o ile mogą one już zostać przekazane, oraz wszelkimi innymi istotnymi informacjami.

6. Do informacji przekazywanych Urzędowi na podstawie niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio art. 26 dyrektywy 2001/18/WE i art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

7. Urząd określa rozwiązania praktyczne w celu wdrożenia ust. 3–6.

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 26 zmieniających wykazy cech agronomicznych roślin NGT określone w załączniku III w celu dostosowania ich do postępu naukowego i technologicznego oraz do nowych dowodów dotyczących wpływu tych cech agronomicznych na zrównoważony rozwój, z zastrzeżeniem następujących warunków:

a) Komisja uwzględnia monitorowanie skutków niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 30 ust. 3;

b) Komisja przeprowadza przegląd aktualnej literatury naukowej na temat wpływu cech agronomicznych, które zamierza dodać lub usunąć z wykazu w załączniku III, na zrównoważony rozwój środowiskowy, społeczny i gospodarczy;

c) w stosownych przypadkach Komisja uwzględnia wyniki monitorowania, które przeprowadzono zgodnie z art. 14 lit. h) lub art. 19 ust. 3, w odniesieniu do roślin NGT posiadających cechy agronomiczne wynikające z modyfikacji genetycznej.

Artykuł 23

Etykietowanie zatwierdzonych produktów NGT kategorii 2

Oprócz wymagań dotyczących etykietowania, o których mowa w art. 21 dyrektywy 2001/18/WE, w art. 12, 13, 24 i 25 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6–7 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, a także bez uszczerbku dla wymagań określonych w innych przepisach Unii, etykietowanie zatwierdzonych produktów NGT kategorii 2 może również obejmować informacje o cechach agronomicznych wynikających z modyfikacji genetycznej, jak określono w zezwoleniu na podstawie rozdziału III sekcja 2 lub 3 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 24

Środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu roślin NGT kategorii 2

Państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu roślin NGT kategorii 2 w produktach nieobjętych dyrektywą 2001/18/WE ani rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 25

Uprawa

Art. 26b dyrektywy 2001/18/WE nie ma zastosowania do roślin NGT kategorii 2.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 26

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 3***, art. 6 ust. 11a*** i art. 22 ust. 8, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu. **[Popr. 59]**

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 3***, art. 6. ust. 11a*** i art. 22 ust. 8, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych. **[Popr. 60]**

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ([30]).

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

([30]) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 3***, art. 6 ust. 11a*** i art. 22 ust. 8 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady. **[Popr. 61]**

Artykuł 27

Akty wykonawcze

Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

~~a) informacji wymaganych do wykazania, że roślina jest rośliną NGT;~~ **[Popr. 62]**

~~b) przygotowania i przedstawiania wniosków o weryfikację, o których mowa w art. 6 i 7;~~ **[Popr. 63]**

c) metod i wymogów informacyjnych do celów przeprowadzania ocen ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 oraz ocen bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2, zgodnie z zasadami i kryteriami określonymi w załączniku II;

d) stosowania art. 14 i 19, w tym przepisów dotyczących przygotowania i przedstawiania zgłoszenia lub wniosku;

e) dostosowanych warunków zgodności z wymogami metody analitycznej, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. l) i art. 19 ust. 2.

Przed przyjęciem aktów wykonawczych, o których mowa w lit. a)–d), Komisja konsultuje się z Urzędem. Akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 3.

Artykuł 28

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 29

Wytyczne

1. Przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Urząd publikuje szczegółowe wytyczne, aby pomóc zgłaszającemu lub wnioskodawcy w przygotowaniu i przedstawieniu zgłoszeń i wniosków, o których mowa w rozdziałach II i III, oraz do celów wdrożenia załącznika II.

2. Przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia laboratorium referencyjne Unii Europejskiej odpowiedzialne za żywność i pasze modyfikowane genetycznie, ustanowione na mocy art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, wspomagane przez Europejską Sieć Laboratoriów GMO, publikuje szczegółowe wytyczne, aby pomóc zgłaszającemu lub wnioskodawcy w stosowaniu art. 14 ust. 1 lit. l) i art. 19 ust. 2.

Artykuł 30

Monitorowanie, sprawozdawczość i ocena

1. Nie wcześniej niż trzy lata po przyjęciu pierwszej decyzji zgodnie z art. 6 ust. 8 lub 10 lub art. 7 ust. 6 lub zgodnie z rozdziałem III sekcja 2 lub 3, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, a następnie co pięć lat Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z wykonania niniejszego rozporządzenia.

2. ~~Sprawozdanie to dotyczy~~***W sprawozdaniu tym wymienia się i uwzględnia*** również ~~wszelkich kwestii etycznych~~***wszelkie kwestie związane z bioróżnorodnością i środowiskiem, zdrowiem ludzi i zwierząt, zmianami praktyk agronomicznych, a także kwestie społeczno-ekonomiczne i etyczne***, które pojawiły się w związku ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia. **[Popr. 64]**

3. Do celów sprawozdawczości, o której mowa w ust. 1, najpóźniej do dnia [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja ustanawia, po konsultacji z właściwymi organami państw członkowskich zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE i rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, szczegółowy program monitorowania skutków niniejszego rozporządzenia na podstawie wskaźników***, w tym zamierzone i niezamierzone skutki oraz systematyczny wpływ na środowisko, różnorodność biologiczną i ekosystemy***. Określa się w nim również działania podejmowane przez Komisję i przez państwa członkowskie w celu gromadzenia i analizowania danych oraz innych dowodów. **[Popr. 65]**

4. Nie wcześniej niż dwa lata po opublikowaniu pierwszego sprawozdania, o którym mowa w ust. 1, Komisja przeprowadza ocenę wykonania niniejszego rozporządzenia i jego skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt, środowiska, informacji dla konsumentów, funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz zrównoważonego rozwoju gospodarczego, środowiskowego i społecznego.

5. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z głównych ustaleń oceny, o której mowa w ust. 4.

5a. Do czerwca 2025 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie na temat roli i wpływu patentów na dostęp hodowców i rolników do zróżnicowanego roślinnego materiału rozmnożeniowego, a także na innowacje, a w szczególności na możliwości MŚP. W sprawozdaniu ocenia się, czy oprócz przepisów przewidzianych w art. 4a i 33a niniejszego rozporządzenia konieczne są dalsze przepisy. W stosownych przypadkach, aby zapewnić hodowcom i rolnikom dostęp do roślinnego materiału rozmnożeniowego, różnorodność nasion i przystępne ceny, sprawozdaniu towarzyszy plan działania mający na celu uwzględnienie dalszych niezbędnych dostosowań przepisów dotyczących praw własności intelektualnej. **[Popr. 66]**

5b. Do 2024 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie oceniające specyfikę i potrzeby innych sektorów nieobjętych niniejszymi przepisami, takich jak sektor mikroorganizmów, w tym wniosek dotyczący dalszych działań politycznych. **[Popr. 67]**

5c. Co cztery lata Komisja ocenia kryteria równoważności ustanowione w załączniku I i w razie potrzeby aktualizuje je w drodze aktu delegowanego, o którym mowa w art. 5 ust. 3. **[Popr. 68]**

Artykuł 31

Odesłania w innych przepisach Unii

W przypadku roślin NGT kategorii 2 odesłania do załącznika II lub załącznika III do dyrektywy 2001/18/WE zawarte w innych przepisach Unii traktuje się jako odesłania do części 1 i 2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 32

Przegląd administracyjny

Każda decyzja podjęta na podstawie uprawnień przyznanych Urzędowi niniejszym rozporządzeniem lub brak wykonywania tych uprawnień mogą zostać poddane przeglądowi przez Komisję z własnej inicjatywy lub w odpowiedzi na wniosek państwa członkowskiego, lub dowolnej innej osoby bezpośrednio i indywidualnie zainteresowanej.

W tym celu do Komisji kieruje się wniosek w terminie dwóch miesięcy od dnia, w którym zainteresowana strona dowiedziała się o wspomnianym działaniu lub zaniechaniu działania.

W terminie dwóch miesięcy Komisja przygotowuje projekt decyzji, wymagając od Urzędu, w stosownych przypadkach, unieważnienia decyzji lub naprawienia zaniechania.

Artykuł 33

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/625

W art. 23 rozporządzenia (UE) 2017/625 wprowadza się następujące zmiany:

1) ust. 2 lit. a) pkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) uprawy GMO do celów produkcji żywności i paszy i właściwego stosowania planu monitorowania, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/18/WE, art. 5 ust. 5 lit. b) i art. 17 ust. 5 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz art. 14 ust. 1 lit. h) i art. 19 ust. 3 lit. b) rozporządzenia [odesłanie do niniejszego rozporządzenia];";

2) ust. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) uprawy GMO do celów produkcji żywności i paszy i właściwego stosowania planu monitorowania, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/18/WE, art. 5 ust. 5 lit. b) i art. 17 ust. 5 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz art. 14 ust. 1 lit. h) i art. 19 ust. 3 lit. b) rozporządzenia [odesłanie do niniejszego rozporządzenia].".

Artykuł 33a

Zmiany w dyrektywie 98/44/WE [31]

1) W art. 4 dyrektywy (UE) 98/44/WE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się litery w brzmieniu:

„***c) rośliny NGT, materiał roślinny, ich części, informacje genetyczne i zawarte w nich cechy procesu, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE).../... [DzU: proszę wstawić numer niniejszego rozporządzenia];***

d) rośliny, materiał roślinny, ich części, informacje genetyczne i zawarte w nich cechy procesu, które można uzyskać za pomocą technik wyłączonych z zakresu stosowania dyrektywy 2001/18/WE, wymienionych w załączniku I B do tej dyrektywy.".

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„***1. Ust. 2 i 3 pozostają bez uszczerbku dla wyłączeń ze zdolności patentowej, o których mowa w ust. 1."***.

2) W art. 8 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. W drodze odstępstwa od ust. 1 i 2 ochrona przyznana patentem odnoszącym się do materiału biologicznego posiadającego w wyniku wynalazku szczególne właściwości nie obejmuje materiału biologicznego posiadającego te same właściwości, uzyskanego niezależnie od opatentowanego materiału biologicznego i w ramach procesu czysto biologicznego, ani materiału biologicznego uzyskanego z takiego materiału poprzez rozmnażanie lub namnażanie.".

3) w art. 9 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 produkt roślinny zawierający lub składający się z informacji genetycznej uzyskanej w procesie technicznym posiadającym zdolność patentową nie posiada zdolności patentowej, jeżeli nie można go odróżnić od produktów roślinnych zawierających lub składających się z tej samej informacji genetycznej uzyskanej w procesie czysto biologicznym.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 ochrona przyznana patentem produktowi zawierającemu informację genetyczną lub składającemu się z informacji genetycznej nie obejmuje materiału roślinnego do którego ten produkt jest włączony i w którym informacja genetyczna jest zawarta i pełni swoją funkcję, ale którego nie można odróżnić od materiału roślinnego uzyskanego lub który można uzyskać w procesie czysto biologicznym.

([31]) ***Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213 z 30.7.1998, s. 13).***

4. Ochrona przyznana patentem procesowi technicznemu, który umożliwia wytwarzanie produktu zawierającego informację genetyczną lub składającego się z informacji genetycznej, nie obejmuje materiału roślinnego, do którego produkt jest włączony i w którym informacja genetyczna jest zawarta i pełni swoją funkcję, ale który nie różni się od materiału roślinnego uzyskanego lub który można uzyskać w procesie czysto biologicznym." **[Popr. 69, 291cp1, 230/rev1 i 291cp3].**

Artykuł 34

Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. ***Artykuł 4a i artykuł 33a stosuje się od dnia wejścia w życie.*** **[Popr. 70]**

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w … dnia […] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący

Załącznik I

Kryteria równoważności roślin NGT z roślinami konwencjonalnymi

Roślinę NGT uznaje się za równoważną z roślinami konwencjonalnymi, jeżeli ~~różni się ona od rośliny biorcy/rośliny rodzicielskiej o nie więcej niż 20 modyfikacji genetycznych typów~~***spełnione są następujące warunki***, o których mowa w pkt 1~~–5, w dowolnej sekwencji DNA wykazującej podobieństwo sekwencji z miejscem docelowym, które można przewidzieć za pomocą narzędzi bioinformatycznych.~~ ***i 1a:*** **[Popr. 71]**

1) ***Liczba następujących modyfikacji genetycznych, które można ze sobą łączyć, nie przekracza 3 na dowolną sekwencję kodującą białko, biorąc pod uwagę, że mutacje w intronach i sekwencje regulacyjne są wyłączone z tego limitu:***

   a) substytucja lub insercja nie więcej niż 20 nukleotydów;

   b) delecja jakiejkolwiek liczby nukleotydów; **[Popr. 72]**

1a) Następujące modyfikacje genetyczne, które można ze sobą łączyć, nie powodują powstania białka chimerycznego, które nie występuje w gatunkach z puli genetycznej do celów hodowlanych lub nie przerywa endogennego genu:

   a) insercja ciągłych sekwencji DNA istniejących w puli genetycznej do celów hodowlanych;

   b) substytucja endogennych sekwencji DNA ciągłymi sekwencjami DNA istniejącymi w puli genetycznej do celów hodowlanych;

   c) inwersja lub translokacja ciągłych endogennych sekwencji DNA istniejących w puli genetycznej do celów hodowlanych. **[Popr. 73]**

~~2) delecja jakiejkolwiek liczby nukleotydów;~~ **[Popr. 74]**

~~3) pod warunkiem że modyfikacja genetyczna nie przerywa endogennego genu:~~

   ~~a) ukierunkowana insercja przylegającej sekwencji DNA istniejącej w puli genetycznej w dyspozycji hodowcy;~~

   ~~b) ukierunkowana substytucja endogennej sekwencji DNA przylegającą sekwencją DNA istniejącą w puli genetycznej w dyspozycji hodowcy;~~ **[Popr. 75]**

~~4) ukierunkowana inwersja sekwencji jakiejkolwiek liczby nukleotydów;~~ **[Popr. 76]**

~~5) wszelkie inne ukierunkowane modyfikacje dowolnej wielkości, pod warunkiem że powstałe sekwencje DNA już występują (ewentualnie z modyfikacjami akceptowanymi na podstawie pkt 1 lub 2) w gatunku z puli genetycznej w dyspozycji hodowców.~~ **[Popr. 77]**

Załącznik II

Ocena ryzyka w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 oraz żywności i paszy NGT kategorii 2

W części 1 niniejszego załącznika opisane są zasady ogólne, których należy przestrzegać przy przeprowadzaniu oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2, o której to ocenie mowa w art. 13 lit. c) i d), art. 14 ust. 1 lit. e) i art. 19 ust. 3 lit. a), oraz oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2, o której to ocenie mowa w art. 19 ust. 1 lit. b). W części 2 opisane są informacje szczegółowe do celów oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2, a w części 3 opisane są informacje szczegółowe do celów oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2.

Część 1 – Zasady i informacje ogólne

Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE.

Rodzaj i ilość informacji niezbędnych do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2, które to informacje określone są w załączniku III do dyrektywy 2001/18/WE, oraz do oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2 dostosowuje się do ich profilu ryzyka. Czynniki, które należy uwzględnić, obejmują:

a) właściwości rośliny NGT, w szczególności wprowadzone cechy agronomiczne, funkcję zmodyfikowanych lub wprowadzonych sekwencji genomu oraz funkcję każdego genu przerwanego przez insercję cisgenu lub jego części;

aa) cechy rośliny biorcy, takie jak alergenność, potencjał przepływu genów, potencjał zachwaszczania, funkcja ekologiczna; **[Popr. 78]**

b) wcześniejsze doświadczenie dotyczące spożycia podobnych roślin lub uzyskanych z nich produktów;

c) wcześniejsze doświadczenie dotyczące uprawy tych samych gatunków roślin lub gatunków roślin wykazujących podobne cechy agronomiczne lub w których podobne sekwencje genomu zostały zmodyfikowane, wprowadzone lub przerwane;

d) skalę i warunki uwalniania;

e) zamierzone warunki stosowania rośliny NGT.

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 oraz ocena ryzyka w odniesieniu do żywności NGT i paszy NGT kategorii 2 składają się z następujących elementów:

a) identyfikacji i charakterystyki zagrożeń;

b) oceny narażenia;

c) charakterystyki ryzyka.

Zawsze wymagane są następujące informacje:

a) identyfikacja i charakterystyka zagrożeń

(i) informacje dotyczące roślin biorców lub, w stosownych przypadkach, roślin rodzicielskich;

(ii) charakterystyka molekularna.

Informacje uzyskuje się przez zestawienie już dostępnych danych z literatury naukowej lub z innych źródeł lub, w razie potrzeby, wygenerowanie danych naukowych przez przeprowadzenie odpowiednich badań doświadczalnych lub bioinformatycznych.

b) ocena narażenia

Podaje się informacje o prawdopodobieństwie wystąpienia każdego zidentyfikowanego potencjalnego szkodliwego skutku. Ocenia się to, biorąc pod uwagę, w stosownych przypadkach, cechy środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, zamierzoną funkcję, rolę dietetyczną, oczekiwany poziom stosowania żywności i paszy w UE oraz zakres wniosku o wydanie zezwolenia.

c) charakterystyka ryzyka

Wnioskodawca opiera swoją charakterystykę ryzyka w odniesieniu do roślin oraz żywności i paszy NGT na informacjach pochodzących z identyfikacji zagrożeń, charakterystyki zagrożeń i oceny narażenia. Ryzyko charakteryzuje się, dla każdego potencjalnego szkodliwego skutku, jako kombinację rozmiaru tego skutku i prawdopodobieństwa wystąpienia tego szkodliwego skutku, tak aby oszacować ryzyko ilościowo lub półilościowo. W stosownych przypadkach opisuje się niepewność dla każdego rozpoznanego czynnika ryzyka.

Wszelkie informacje dotyczące identyfikacji i charakterystyki zagrożeń określone w częściach 2 i 3 są wymagane tylko wtedy, gdy cechy szczególne i zamierzone stosowanie rośliny NGT kategorii 2 lub żywności lub paszy NGT kategorii 2 skutkują hipotezą prawdopodobnego ryzyka, do której można odnieść się przy użyciu określonych informacji.

Część 2 – Informacje szczegółowe do celów oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 w zakresie identyfikacji i charakterystyki zagrożeń

1) Analiza właściwości agronomicznych i fenotypowych oraz składu

2) Trwałość i inwazyjność

3) Potencjalny transfer genów

4) Wzajemne oddziaływanie rośliny NGT z organizmami docelowymi

5) Wzajemne oddziaływanie rośliny NGT z organizmami innymi niż docelowe

6) Wpływ poszczególnych technik uprawy, zarządzania i zbioru

***6a) Wpływ na uprawy ekologiczne* [Popr. 79]**

7) Skutki dla procesów biogeochemicznych

8) Wpływ na zdrowie ludzkie i zdrowie zwierząt

***8a) Wpływ na ochronę i zachowanie różnorodności biologicznej* [Popr. 80]**

Część 3 – Informacje szczegółowe do celów oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2 w zakresie identyfikacji i charakterystyki zagrożeń

1) Analiza właściwości agronomicznych i fenotypowych oraz składu

2) Toksykologia

3) Alergenność

4) Ocena wartości odżywczej

Załącznik III

Cechy agronomiczne, o których mowa w art. ***6 i*** 22 **[Popr. 81]**

Część 1

Cechy agronomiczne uzasadniające zachęty, o których mowa w art. 22:

1) plony, w tym stabilność plonów i plony w warunkach uprawy niskonakładowej***, pod warunkiem że te cechy agronomiczne przyczyniają się również do spełnienia wymogów pkt 2, 3 lub 4 niniejszego załącznika***; **[Popr. 82]**

2) tolerancja/odporność na stresy biotyczne, w tym choroby roślin powodowane przez nicienie, grzyby, bakterie, wirusy i inne szkodniki;

3) tolerancja/odporność na stresy abiotyczne, w tym stresy powstałe lub nasilone wskutek zmiany klimatu;

4) bardziej efektywne wykorzystanie zasobów, takich jak woda i składniki odżywcze;

5) właściwości, które przyczyniają się do większej zrównoważoności przechowywania, przetwarzania i dystrybucji;

6) poprawa jakości lub właściwości odżywczych;

7) mniejsze zapotrzebowanie na nakłady zewnętrzne, takie jak ~~środki ochrony roślin i~~ nawozy***, jeśli nie jest to sprzeczne z załącznikiem III część 2***. **[Popr. 83]**

Część 2

Cechy agronomiczne wykluczające stosowanie zachęt, o których mowa w art. 22: tolerancja na herbicydy.