P9_TA(2024)0325

Rastline, pridobljene z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrana in krma iz njih

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 24. aprila 2024 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

(C/2025/3751)

Evropski parlament,

— ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2023)0411),

— ob upoštevanju člena 294(2), člena 43(2), člena 114 in člena 168(4)(b) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0238/2023),

— ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,

— ob upoštevanju obrazloženih mnenj ciprske poslanske zbornice in madžarske državne skupščine v skladu s Protokolom št. 2 o uporabi načel subsidiarnosti in sorazmernosti, v katerih izjavljata, da osnutek zakonodajnega akta ni v skladu z načelom subsidiarnosti,

— ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 26. oktobra 2023 ([1]),

— ob upoštevanju mnenja Odbora regij z dne 17. aprila 2024 ([2]),

— ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,

— ob upoštevanju mnenja Odbora za kmetijstvo in razvoj podeželja,

— ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A9-0014/2024),

1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju ([3]);

2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;

3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

([1]) UL C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Še ni objavljeno v Uradnem listu.
([3]) To stališče ustreza spremembam Evropskega parlamenta, sprejetim 7. februarja 2024 (Sprejeta besedila, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi 24. aprila 2024 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2024/... Evropskega parlamenta in Sveta o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 *in Direktive 98/44/ES* [Sprememba 292]

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 43 in 114 ter člena 168(4), točka (b), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Od leta 2001, ko je bila sprejeta Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje, je velik napredek biotehnologije povzročil razvoj novih genomskih tehnik (NGT), predvsem tehnik urejanja genoma, ki omogočajo spremembe genoma na točno določenih mestih. ***Tudi zaradi velikega napredka na področju genskega inženiringa se že široko uporablja selekcija z uporabo označevalcev, ki omogoča identifikacijo in mobilizacijo primernih genov, prisotnih v biotski raznovrstnosti.*** **[Sprememba 1]**

(1a) Možnost patentiranja novih genomskih tehnik in rezultatov njihove uporabe utegne okrepiti prevlado multinacionalnih semenarskih podjetij nad dostopom kmetov do semen. V okoliščinah, ko imajo velika podjetja že monopol nad semeni in čedalje bolj nadzorujejo naravne vire, bi tak položaj kmetom odvzel vso svobodo ukrepanja, saj bi bili odvisni od zasebnih podjetij. Zato je treba nujno prepovedati patente za te izdelke. **[Sprememba 167]**

(2) NGT predstavljajo raznoliko skupino genomskih tehnik ter se lahko uporabljajo na različne načine za doseganje različnih rezultatov in pridobivanje različnih izdelkov. Njihov rezultat so lahko organizmi s spremembami, ki so enakovredni tistim, ki jih je mogoče pridobiti s konvencionalnimi metodami žlahtnjenja, ali organizmi z bolj zapletenimi spremembami. V okviru NGT tarčna mutageneza in cisgeneza (vključno z intragenezo) uvajata genetske spremembe brez inseriranja genetskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza). Zanašata se le na genski bazen žlahtniteljev, tj. na vse genetske informacije, ki so na voljo za konvencionalno žlahtnjenje, vključno z informacijami iz daljno sorodnih rastlinskih vrst, ki jih je mogoče medsebojno križati z naprednimi tehnikami žlahtnjenja. Tehnike tarčne mutageneze povzročijo spremembe sekvence DNK na ~~točno določenih~~***tarčnih*** mestih v genomu organizma. S tehnikami cisgeneze se v genom organizma inserira genetski material, ki je že prisoten v genskem bazenu žlahtniteljev. Intrageneza je podvrsta cisgeneze, pri kateri se v genom inserira prerazporejena kopija genetskega materiala, sestavljena iz dveh ali več sekvenc DNK, ki so že prisotne v genskem bazenu žlahtniteljev. **[Sprememba 2]**

([1]) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

(3) Javne in zasebne raziskave, ki uporabljajo NGT, potekajo na več različnih poljščinah in lastnostih v primerjavi s tistimi, pridobljenimi s transgenimi tehnikami, odobrenimi v Uniji ali po svetu ([2]). To vključuje rastline z izboljšano odpornostjo na rastlinske bolezni in škodljive organizme***, rastline, odporne na herbicide***, rastline z izboljšano odpornostjo na učinke podnebnih sprememb in okoljske obremenitve, izboljšano učinkovitostjo porabe hranil in vode, ter rastline z večjimi donosi in odpornostjo ter izboljšanimi kakovostnimi značilnostmi. Te vrste novih rastlin bi lahko skupaj z dokaj enostavno in hitro uporabo teh novih tehnik koristile kmetom, potrošnikom in okolju. Tako lahko NGT prispevajo k ciljem glede inovacij in trajnostnosti evropskega zelenega dogovora ([3]) in strategije „od vil do vilic“ ([4]), strategije za biotsko raznovrstnost ([5]) in strategije za prilagajanje podnebnim spremembam ([6]), k svetovni prehranski varnosti ([7]), strategiji za biogospodarstvo ([8]) in strateški avtonomiji Unije ([9]). **[Sprememba 3]**

(4) Za namerno sproščanje organizmov, pridobljenih z NGT, v okolje, vključno z izdelki, ki vsebujejo take organizme ali so iz njih sestavljeni, ter dajanje v promet hrane in krme, izdelanih iz teh organizmov, se uporabljata Direktiva 2001/18/ES in Uredba (ES) št. 1830/2003 ([10]) Evropskega parlamenta in Sveta ter v primeru hrane in krme tudi Uredba (ES) št. 1829/2003 ([11]), medtem ko se za uporabo rastlinskih celic v zaprtem sistemu uporablja Direktiva 2009/41/ES, čezmejne premike z NGT pridobljenih rastlin v tretje države pa ureja Uredba (ES) št. 1946/2003 (v nadaljnjem besedilu: zakonodaja Unije o GSO).

(5) Sodišče Evropske unije je v sodbi v zadevi C-528/16 Confédération paysanne in drugi ([12]) odločilo, da GSO, dobljene z novimi tehnikami/metodami mutageneze, ki so se pojavile ali pretežno razvile po sprejetju Direktive 2001/18/ES, ni mogoče šteti za izključene s področja uporabe navedene direktive.

(6) Svet je v Sklepu (EU) 2019/1904 ([13]) od Komisije zahteval, naj do 30. aprila 2021 ob upoštevanju navedene sodbe predloži študijo o statusu novih genomskih tehnik na podlagi prava Unije in predlog (skupaj z oceno učinka), če bi bilo to glede na ugotovitve študije ustrezno.

([2]) Spoznanja in rešitve, ki izhajajo iz raziskovalnih in inovacijskih projektov o strategijah žlahtnjenja rastlin, ki jih financira EU, lahko prispevajo k reševanju izzivov odkrivanja, zagotavljanju sledljivosti in pristnosti ter spodbujanju inovacij na področju novih genomskih tehnik. V okviru sedmega okvirnega programa in programa Obzorje 2020, ki mu je sledil, je bilo financiranih več kot 1 000 projektov, v katere je bilo vloženih več kot 3 milijarde EUR. V okviru programa Obzorje Evropa poteka tudi podpora novim skupnim raziskovalnim projektom na področju strategij žlahtnjenja rastlin, SWD(2021) 92 final.

([3]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, Evropski zeleni dogovor (COM(2019) 640 final).

([4]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem (COM(2020) 381 final).

([5]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija EU za biotsko raznovrstnost do leta 2030 – Vračanje narave v naša življenja (COM(2020) 380 final).

([6]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Oblikovanje Evrope, odporne proti podnebnim spremembam – nova strategija EU za prilagajanje podnebnim spremembam (COM(2021) 82 final).

([7]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Zagotavljanje prehranske varnosti in krepitev odpornosti prehranskih sistemov (COM(2022) 133 final); Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), Gene editing and agrifood systems (Urejanje genov in agroživilski sistemi), Rim, 2022, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) Evropska komisija, Generalni direktorat za raziskave in inovacije, A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy (Trajnostno biogospodarstvo za Evropo – Krepitev povezave med gospodarstvom, družbo in okoljem: posodobljena strategija za biogospodarstvo), Urad za publikacije, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

([9]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Pregled trgovinske politike – odprta, trajnostna in odločna trgovinska politika (COM(2021) 66 final).

([10]) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

([11]) Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

([12]) Sodba Sodišča z dne 25. julija 2018, Confédération paysanne in drugi proti Premier ministre in Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

([13]) Sklep Sveta (EU) 2019/1904 z dne 8. novembra 2019 o pozivu Komisiji za predložitev študije glede na sodbo Sodišča v zadevi C-528/16 o statusu novih genomskih tehnik na podlagi prava Unije in predloga, če bi bilo to glede na rezultate študije ustrezno (UL L 293, 14.11.2019, str. 103).

(7) V študiji Komisije o novih genomskih tehnikah ([14]) je bilo ugotovljeno, da zakonodaja Unije o GSO ni primerna za urejanje namernega sproščanja rastlin, pridobljenih z nekaterimi NGT, in dajanja v promet povezanih izdelkov, vključno s hrano in krmo. Zlasti je bilo ugotovljeno, da postopek odobritve in zahteve za oceno tveganja za GSO v skladu z zakonodajo Unije o GSO niso prilagojeni raznolikosti potencialnih organizmov in izdelkov, ki jih je mogoče pridobiti z nekaterimi NGT, in sicer s tarčno mutagenezo in cisgenezo (vključno z intragenezo), ter da so te zahteve lahko nesorazmerne ali neustrezne. Študija je pokazala, da to velja predvsem za rastline, pridobljene s temi tehnikami, glede na količino znanstvenih dokazov, ki so že na voljo, zlasti o njihovi varnosti. Poleg tega je zakonodajo Unije o GSO težko izvajati in izvrševati za rastline, pridobljene s tarčno mutagenezo in cisgenezo, ter povezane izdelke. V nekaterih primerih se genetske spremembe, vnesene s temi tehnikami, z analiznimi metodami ne razlikujejo od spontanih mutacij ali genetskih sprememb, vnesenih s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, medtem ko je razlikovanje na splošno mogoče za genetske spremembe, vnesene s transgenezo. Zakonodaja Unije o GSO tudi ne spodbuja razvoja inovativnih in koristnih izdelkov, ki bi lahko prispevali k trajnostnosti, prehranski varnosti in odpornosti agroživilske verige.

(8) Zato je treba sprejeti poseben pravni okvir za GSO, pridobljene s tarčno mutagenezo in cisgenezo, ter povezane izdelke, kadar se namerno sproščajo v okolje ali dajejo v promet.

(9) Na podlagi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja, zlasti o varnostnih vidikih, bi bilo treba to uredbo omejiti na GSO, ki so rastline, tj. organizmi iz taksonomskih skupin Archaeplastida ali Phaeophyceae~~, razen mikroorganizmov, gliv in živali, za katere je~~. ***Zaradi prihodnjih zakonodajnih pobud na tem področju bi bilo treba pregledati*** razpoložljivo znanje ~~bolj omejeno~~***o drugih organizmih, kot so mikroorganizmi, glive in živali***. Iz istega razloga bi morala ta uredba zajemati le rastline, pridobljene z nekaterimi NGT: tarčno mutagenezo in cisgenezo (vključno z intragenezo) (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline), ne pa z drugimi novimi genomskimi tehnikami. Take z NGT pridobljene rastline ne vsebujejo genetskega materiala iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati. Za GSO, izdelane z drugimi novimi genomskimi tehnikami, ki v organizem vnašajo genetski material iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza), bi se morala še naprej uporabljati le zakonodaja Unije o GSO, saj bi lahko nastale rastline pomenile posebna tveganja, povezana s transgenom. ~~Poleg tega nič ne kaže, da bi bilo treba prilagoditi sedanje zahteve zakonodaje Unije o GSO za GSO, pridobljene s transgenezo~~. **[Sprememba 5]**

(10) ***Ob popolnem upoštevanju previdnostnega načela bi moral imeti*** pravni okvir za rastline, pridobljene z NGT, ~~bi moral imeti~~ enake cilje kot zakonodaja Unije o GSO, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja in dobro delovanje notranjega trga za zadevne rastline in izdelke ter hkrati obravnavajo posebnosti z NGT pridobljenih rastlin. Ta pravni okvir bi moral omogočiti razvoj in dajanje v promet rastlin, hrane in krme, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline, so iz njih sestavljene ali izdelane, ter drugih izdelkov, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline ali so iz njih sestavljeni (v nadaljnjem besedilu: NGT izdelki), da bi prispeval k ciljem evropskega zelenega dogovora na področju inovacij in trajnostnosti ter strategije „od vil do vilic“, strategije za biotsko raznovrstnost in strategije za prilagajanje podnebnim spremembam ter povečal konkurenčnost agroživilskega sektorja Unije na ravni Unije in svetovni ravni. **[Sprememba 6]**

(11) Ta uredba je ***lex specialis***~~lex specialis~~ v zvezi z zakonodajo Unije o GSO. Uvaja posebne določbe za z NGT pridobljene rastline in NGT izdelke. Kadar pa v tej uredbi ni posebnih pravil, bi se morale za rastline, pridobljene z NGT, in iz njih pridobljene izdelke ~~(vključno s hrano in krmo)~~ še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO in pravila o GSO iz sektorske zakonodaje, kot je Uredba (EU) 2017/625 o uradnem nadzoru ali zakonodaja o nekaterih izdelkih, kot sta rastlinski in gozdni razmnoževalni material. **[Sprememba 7]**

(12) Potencialna tveganja z NGT pridobljenih rastlin so različna in segajo od profilov tveganja, podobnih rastlinam, pridobljenim s konvencionalnim žlahtnjenjem, do različnih vrst in stopenj nevarnosti in tveganj, ki so lahko podobna tistim pri rastlinah, pridobljenih s transgenezo. Ta uredba bi zato morala določiti posebna pravila za prilagoditev zahtev za oceno tveganja in obvladovanje tveganja glede na potencialna tveganja, ki jih predstavljajo z NGT pridobljene rastline in NGT izdelki.

([14]) Študija o statusu novih genomskih tehnik v skladu s pravom Unije in ob upoštevanju sodbe Sodišča v zadevi C-528/16, SWD(2021) 92 final.

(13) Ta uredba bi morala razlikovati med dvema kategorijama z NGT pridobljenih rastlin.

(13a) Z NGT pridobljene rastline, ki imajo možnost preživetja, razmnoževanja ali širjenja v okolju, na poljih ali zunaj njih, bi bilo treba oceniti s čim bolj podrobnim pregledom njihovega vpliva na naravo in okolje. **[Sprememba 8]**

(14) Z NGT pridobljene rastline, ki so lahko tudi naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, in njihovo potomstvo~~, pridobljeno s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja~~ (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline kategorije 1), bi bilo treba obravnavati kot rastline, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, saj so enakovredne in so njihova tveganja primerljiva, s čimer se v celoti odstopa od zakonodaje Unije o GSO in zahtev sektorske zakonodaje v zvezi z GSO. V tej uredbi bi bilo treba za zagotovitev pravne varnosti določiti merila za ugotavljanje, ali je z NGT pridobljena rastlina enakovredna rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, in določiti postopek, po katerem pristojni organi preverijo izpolnjevanje teh meril in sprejmejo odločitev o tem, preden se z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelki sprostijo ali dajo v promet. Ta merila bi morala biti objektivna in znanstveno utemeljena. Zajemati bi morala vrsto in obseg genetskih sprememb, ki jih je mogoče opaziti v naravi ali pri organizmih, pridobljenih s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja, ter vključevati mejne vrednosti za velikost in število genetskih sprememb genoma rastlin, pridobljenih z NGT. Ker se znanstveno in tehnično znanje na tem področju hitro razvija, bi bilo treba Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije pooblastiti, da ta merila posodobi glede na znanstveni in tehnični napredek v zvezi z vrsto in obsegom genetskih sprememb, ki se lahko pojavijo v naravi ali s konvencionalnim žlahtnjenjem. **[Sprememba 9]**

(14a) Zaradi velike kompleksnosti rastlinskih genomov bi morala merila, na podlagi katerih se šteje, da je z NGT pridobljena rastlina enakovredna naravno prisotnim rastlinam ali rastlinam, pridobljenim s konvencionalnim žlahtnjenjem, odražati raznolikost velikosti genomov rastlin in njihovih značilnosti. Poliploidne rastline vsebujejo več kot dva homologna kromosoma. V tej kategoriji poliploidnih rastlin imajo tetraploidne, heksaploidne in oktoploidne rastline 4, 6 oziroma 8 sklopov kromosomov. Poliploidne rastline imajo v primerjavi z monoploidnimi rastlinami običajno večje število genetskih sprememb. Zato bi morala vsaka omejitev skupnega števila posameznih sprememb na rastlino odražati število kromosomov v rastlini. **[Sprememba 10]**

(15) Za vse z NGT pridobljene rastline, ki niso kategorije 1 (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline kategorije 2), bi se morale še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO, saj so zanje značilni kompleksnejši sklopi sprememb genoma.

(16) Za z NGT pridobljene rastline in izdelke kategorije 1 se ne bi smela uporabljati pravila in zahteve zakonodaje Unije o GSO ter določbe druge zakonodaje Unije, ki se uporabljajo za GSO. Zaradi pravne varnosti za nosilce dejavnosti in zaradi preglednosti bi bilo treba pred namernim sproščanjem, vključno z dajanjem v promet, pridobiti izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1.

(17) To izjavo bi bilo treba pridobiti pred vsakim namernim sproščanjem katere koli z NGT pridobljene rastline kategorije 1 za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet, na primer za poskuse na prostem, ki bodo potekali na ozemlju Unije, saj merila temeljijo na podatkih, ki so na voljo pred poskusi na prostem in niso odvisni od njih. Kadar se poskusi na prostem ne izvajajo na ozemlju Unije, bi morali nosilci dejavnosti pridobiti navedeno izjavo, preden dajo v promet NGT izdelek kategorije 1.

(18) Ker merila za presojo, da je z NGT pridobljena rastlina enakovredna rastlinam, ki so naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, niso povezana z vrsto dejavnosti, ki zahteva namerno sproščanje z NGT pridobljene rastline, bi morala izjava o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, dana pred njenim namernim sproščanjem za kateri koli drug namen kot dajanje v promet na ozemlju Unije, veljati tudi za dajanje v promet povezanih NGT izdelkov. Glede na veliko negotovost, ki obstaja v fazi poskusa na prostem glede izdelka, ki pride na trg, in verjetne udeležbe manjših nosilcev dejavnosti v takih sproščanjih, bi morali postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 pred poskusi na prostem izvesti pristojni nacionalni organi, saj bi to za nosilce dejavnosti pomenilo manjše upravno breme, odločitev na ravni Unije pa bi bilo treba sprejeti le, če bi drugi pristojni nacionalni organi na poročilo o preverjanju podali pripombe. Kadar se zahteva za preverjanje predloži pred dajanjem NGT izdelkov v promet ***in če druge države članice predložijo utemeljene ugovore***, bi bilo treba postopek izvesti ~~na ravni Unije~~***v posvetovanju s Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu Agencija)***, da se zagotovita učinkovitost postopka preverjanja in skladnost izjav o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1. **[Sprememba 11]**

(18a) Da bi se zagotovilo učinkovito žlahtnjenje novih sort, ki bodo kmetijskemu sektorju pomagale povečati prehransko varnost ter trajnostnost, prilagajanje in odpornost na posledice podnebnih sprememb, je treba upoštevati posebnosti poliploidnih rastlin, to je rastlin, ki vsebujejo več kot dva genoma. V primeru poliploidnih rastlin bi moralo biti največje število genetskih sprememb, ki bi jih bilo dovoljeno izvesti za uvrstitev med z NGT pridobljene rastline kategorije 1, sorazmerno s številom genomov, ki jih vsebujejo. **[Sprememba 12]**

(19) Za pristojne organe držav članic, Komisijo in ~~Evropsko~~ Agencijo ~~za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija)~~ bi morali veljati ~~strogi~~***ustrezni*** roki za zagotovitev, da se izjave o statusu z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 predložijo v razumnem roku. **[Sprememba 13]**

(20) Preverjanje statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 je tehnične narave in ne vključuje ocene tveganja ali vidikov obvladovanja tveganja, odločitev o statusu pa je le deklarativna. Kadar se postopek izvaja na ravni Unije, bi bilo zato treba takšne izvedbene sklepe sprejeti s svetovalnim postopkom ter z znanstveno in tehnično pomočjo Agencije.

(21) V odločitvah o razglasitvi statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi bilo treba zadevni z NGT pridobljeni rastlini dodeliti identifikacijsko številko, da se zagotovita preglednost in sledljivost takih rastlin, ko so navedene v podatkovni zbirki~~, ter označi rastlinski razmnoževalni material, pridobljen iz njih~~***. Navedene informacije bi morale vključevati informacije o tehnikah, uporabljenih za pridobitev lastnosti.*** **[Sprememba 14]**

(22) Za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 bi se morali še naprej uporabljati vsi regulativni okviri, ki veljajo za rastline, pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem. Tako kot za konvencionalne rastline in izdelke se bodo tudi za te z NGT pridobljene rastline in njihove izdelke uporabljali veljavna sektorska zakonodaja o semenih in drugem rastlinskem razmnoževalnem materialu, hrani, krmi in drugih izdelkih ter horizontalni okviri, kot sta zakonodaja o ohranjanju narave in okoljska odgovornost. V zvezi s tem se bo hrana, pridobljena z NGT kategorije 1, z bistveno spremenjeno sestavo ali strukturo, ki vpliva na hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi v hrani, štela za novo živilo in bo zato spadala na področje uporabe Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ([15]) ter bo v tem okviru ocenjena glede na tveganje.

(23) Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 ([16]) prepoveduje uporabo GSO ter izdelkov iz GSO in z GSO v ekološki pridelavi. Za namene navedene uredbe opredeljuje GSO s sklicevanjem na Direktivo 2001/18/ES, pri čemer iz prepovedi izključuje GSO, ki so bili pridobljeni s tehnikami genetskega spreminjanja iz Priloge 1.B k Direktivi 2001/18/ES. Posledično bodo z NGT pridobljene rastline kategorije 2 prepovedane v ekološki pridelavi. Vendar je treba pojasniti status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 za namene ekološke pridelave. ~~Uporaba~~***Najprej je treba bolje preučiti združljivost uporabe*** novih genomskih tehnik ~~trenutno ni združljiva s konceptomz~~ ***načeli*** ekološke pridelave ~~iz Uredbe (ES) 2018/848 in dojemanjem ekoloških proizvodov s strani potrošnikov. Zato~~***. Dokler se to ne preuči,*** bi morala biti ~~tudi~~ uporaba z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 prepovedana v ekološki pridelavi. **[Sprememba 15]**

(24) Zagotoviti bi bilo treba preglednost uporabe z NGT pridobljenih rastlinskih sort kategorije 1, da se zagotovi, da lahko proizvodne verige, ki želijo ostati proste NGT, to storijo in s tem ohranijo zaupanje potrošnikov. Z NGT pridobljene rastline, ki so pridobile izjavo o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1, bi morale biti navedene v javno dostopni podatkovni zbirki***, skupaj z informacijami o tehnikah, uporabljenih za pridobitev lastnosti.*** Za zagotovitev sledljivosti, preglednosti in možnosti izbire za nosilce dejavnosti bi moral biti rastlinski razmnoževalni material z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1 med raziskavami in žlahtnjenjem rastlin, pri prodaji semena kmetom ali kakršnem koli drugem dajanju rastlinskega razmnoževalnega materiala na voljo tretjim osebam označen kot NGT kategorije 1. **[Sprememba 16]**

([15]) Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

([16]) Uredba (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 (UL L 150, 14.6.2018, str. 1).

(25) Za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 bi se morale še naprej uporabljati zahteve zakonodaje Unije o GSO, saj je treba na podlagi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja oceniti njihova tveganja. Določiti bi bilo treba posebna pravila za prilagoditev postopkov in nekaterih drugih pravil iz Direktive 2001/18/ES in Uredbe (ES) št. 1829/2003 posebni naravi z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in različnim ravnem tveganja, ki jih lahko predstavljajo.

(26) Za z NGT pridobljene rastline in izdelke kategorije 2, ki se lahko sproščajo v okolje ali dajejo v promet, bi bilo treba še naprej pridobiti soglasje ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Uredbo (ES) št. 1829/2003. Vendar se bo zaradi velike raznolikosti teh z NGT pridobljenih rastlin količina informacij, potrebnih za oceno tveganja, v posameznih primerih razlikovala. Agencija je v svojih znanstvenih mnenjih o rastlinah, razvitih s cisgenezo in intragenezo ([17]), ter rastlinah, razvitih s tarčno mutagenezo ([18]), priporočila prožnost pri zahtevah glede podatkov za oceno tveganja teh rastlin. Na podlagi meril za oceno tveganja rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenezo, cisgenezo in intragenezo ([19]), ki jih je pripravila Agencija, bi morali premisleki o zgodovini varne uporabe, poznavanju okolja ter funkciji in strukturi spremenjenih/inseriranih sekvenc pomagati pri določitvi vrste in količine podatkov, potrebnih za izvedbo ocene tveganja teh z NGT pridobljenih rastlin. Zato je treba določiti splošna načela in merila za oceno tveganja teh rastlin, pri čemer je treba zagotoviti prožnost in možnost prilagajanja metodologij za oceno tveganja znanstvenemu in tehničnemu napredku.

(27) Zahteve glede vsebine prijav za soglasje za dajanje v promet izdelkov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, razen hrane ali krme, in glede vsebine vlog za odobritev dajanja genetsko spremenjene hrane in krme v promet so določene v različnih zakonodajnih aktih. Za zagotovitev skladnosti med prijavami za soglasje in vlogami za odobritev za NGT izdelke kategorije 2 bi morala biti vsebina teh prijav in vlog enaka, razen tistih, ki se nanašajo na oceno varnosti hrane in krme, saj so te pomembne le za NGT hrano in krmo kategorije 2.

(28) Referenčni laboratorij Evropske unije za genetsko spremenjeno hrano in krmo (EURL) je v sodelovanju z Evropskim omrežjem laboratorijev GSO (ENGL) sklenil, da analizno testiranje ni izvedljivo za vse izdelke, pridobljene s tarčno mutagenezo in cisgenezo ([20]). Kadar vnesene spremembe genetskega materiala niso specifične za zadevno rastlino, pridobljeno z NGT, ne omogočajo razlikovanja med z NGT pridobljeno rastlino in konvencionalnimi rastlinami. V primerih, ko ni mogoče zagotoviti analizne metode za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, bi bilo treba, če prijavitelj ali vlagatelj to ustrezno utemelji, prilagoditi načine za izpolnjevanje zahtev glede analiznih metod. To bi bilo treba storiti v izvedbenih aktih, sprejetih v skladu s to uredbo. Določiti bi bilo treba tudi, da bi moral referenčni laboratorij Evropske unije za gensko spremenjeno hrano in krmo ob pomoči Evropskega omrežja laboratorijev GSO sprejeti navodila za vlagatelje o minimalnih zahtevah glede učinkovitosti analiznih metod. Prilagodijo se lahko tudi načini izvajanja validacije metod.

([17]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 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., in Rostoks, N., 2022, Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Posodobljeno znanstveno mnenje o rastlinah, razvitih s cisgenezo in intragenezo), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 str., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621.

([18]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 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., in 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 (Uporaba mnenja EFSA o mestno usmerjenih nukleazah tipa 3 za oceno varnosti rastlin, razvitih z uporabo mestno usmerjenih nukleaz tipa 1 in 2 ter oligonukleotidno usmerjene mutageneze), EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 str., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299.

([19]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 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., in Schoonjans, R., 2022, Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (Izjava o merilih za oceno tveganja rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenezo, cisgenezo in intragenezo). EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 str., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

([20]) Evropsko omrežje laboratorijev GSO (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Odkrivanje rastlinskih izdelkov za hrano in krmo, pridobljenih z novimi tehnikami mutageneze), 26. marec 2019 (JRC116289); 13. junij 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) Direktiva 2001/18/ES zahteva načrt spremljanja učinkov GSO na okolje po namernem sproščanju ali dajanju v promet, vendar omogoča prožnost pri zasnovi načrta ob upoštevanju ocene tveganja za okolje, značilnosti GSO, njegove pričakovane uporabe in prejemnega okolja. Genetske spremembe v z NGT pridobljenih rastlinah kategorije 2 lahko segajo od sprememb, za katere je potrebna le omejena ocena tveganja, do kompleksnih sprememb, za katere je potrebna temeljitejša analiza potencialnih tveganj. Zato bi bilo treba zahteve za spremljanje učinkov na okolje po dajanju v promet za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 prilagoditi glede na oceno tveganja za okolje in izkušnje s poskusi na prostem, značilnosti zadevne rastline, pridobljene z NGT, ter značilnosti in obseg njene pričakovane uporabe, zlasti glede na kakršno koli zgodovino varne uporabe rastline in značilnosti prejemnega okolja. ~~Zato~~***V skladu s previdnostnim načelom bi bilo treba ob prvi izdaji soglasja vedno zahtevati*** načrt spremljanja učinkov na okolje***. Zahtevo za spremljanje bi moralo biti mogoče opustiti le ob obnovitvi odobritve, če se dokaže, da*** ~~ne bi smel biti zahtevan, če je malo verjetno, da bi~~ z NGT pridobljena rastlina kategorije 2 ~~predstavljala tveganja, ki jih je~~***ne predstavlja tveganj, ki bi jih bilo*** treba spremljati, kot so posredni, zapozneli ali nepredvideni učinki na zdravje ljudi ali okolje. **[Sprememba 17]**

(30) Zaradi sorazmernosti bi morala odobritev po prvi obnovitvi veljati za neomejeno obdobje, razen če se ob podaljšanju na podlagi ocene tveganja in razpoložljivih informacij o zadevni rastlini, pridobljeni z NGT, odloči drugače ob upoštevanju ponovne ocene, ko so na voljo nove informacije.

(31) Zaradi pravne varnosti in dobrega upravljanja bi bilo treba rok, v katerem mora Agencija podati svoje mnenje o vlogi za odobritev, podaljšati le, če so za oceno vloge potrebne dodatne informacije, podaljšanje pa ne bi smelo biti daljše od prvotno predvidenega roka, razen če je to upravičeno zaradi narave podatkov ali izjemnih okoliščin.

(32) Da bi se povečali preglednost in obveščenost potrošnikov, bi bilo treba nosilcem dejavnosti omogočiti, da dopolnijo označevanje NGT izdelkov kategorije 2 kot GSO z informacijami o lastnosti, ki jo je povzročila genetska sprememba. Da bi se preprečile zavajajoče ali nejasne navedbe, bi bilo treba predlog za tako označevanje predložiti v prijavi za soglasje ali v vlogi za odobritev in ga navesti v soglasju ali odločitvi o odobritvi.

(33) Morebitnim prijaviteljem ali vlagateljem za z NGT pridobljene rastline ali izdelke kategorije 2 z lastnostmi, ki lahko prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu, bi bilo treba ponuditi regulativne spodbude, da se razvoj z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 usmeri v take lastnosti. Merila za uvedbo teh spodbud bi se morala osredotočiti na široke kategorije lastnosti, ki lahko prispevajo k trajnostnosti (kot so tiste, povezane z odpornostjo na biotske in abiotske strese, izboljšanimi prehranskimi značilnostmi ali povečanim donosom), in bi morala temeljiti na prispevku k vrednosti za trajnostno gojenje in uporabo, kot je opredeljena v [členu 52(1) predloga Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pridelavi in trženju rastlinskega razmnoževalnega materiala v Uniji ([21])]. Uporaba meril v vsej EU ne omogoča, da bi se ožja opredelitev lastnosti osredotočila na posebna vprašanja ali obravnavala lokalne in regionalne posebnosti.

(34) Spodbude bi morale vključevati pospešen postopek za oceno tveganja za vloge, ki se obravnavajo po popolnoma centraliziranem postopku (hrana in krma), ter okrepljeno svetovanje pred predložitvijo za pomoč razvijalcem pri pripravi dokumentacije za ocene varnosti za okolje ter ocene varnosti hrane in krme, ne da bi to vplivalo na splošne določbe o svetovanju pred predložitvijo vloge, prijavljanju študij in posvetovanju s tretjimi osebami na podlagi členov 32a, 32b in 32c Uredbe (ES) št. 178/2002 ([22]).

(35) Kadar je prijavitelj ali vlagatelj malo ali srednje podjetje (MSP), bi bilo treba zagotoviti dodatne spodbude za spodbujanje dostopa teh podjetij do regulativnih postopkov, podpiranje diverzifikacije razvijalcev rastlin, pridobljenih z NGT, in spodbujanje razvoja vrst poljščin in njihovih lastnosti s pomočjo NGT s strani malih žlahtniteljev, in sicer z oprostitvijo pristojbin za potrjevanje metod odkrivanja za MSP in obsežnejšim svetovanjem pred predložitvijo vloge, ki zajema tudi zasnovo študij, ki se opravijo za namene ocene tveganja.

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

([22]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 031, 1.2.2002, str. 1).

(36) Na herbicide tolerantne rastline se namerno žlahtnijo za odpornost proti herbicidom, da bi se gojile v kombinaciji z uporabo navedenih herbicidov. Če tako gojenje ne poteka pod ustreznimi pogoji, lahko privede do pojava plevela, odpornega proti navedenim herbicidom, ali potrebe po povečanju količin uporabljenih herbicidov ne glede na tehniko žlahtnjenja. Zato rastline, pridobljene z NGT, z lastnostmi, kot je toleranca na herbicide, ne bi smele ~~biti upravičene do spodbud v tem okviru. Vendar ta uredba ne bi smela sprejeti drugih posebnih ukrepov za rastline, pridobljene~~***spadati na področje uporabe*** z NGT~~, ki so tolerantne na herbicide, saj so taki ukrepi sprejeti horizontalno v [predlogu Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pridelavi in trženju rastlinskega razmnožcvalnega materiala v Uniji]~~ ***pridobljenih rastlin kategorije 1***. **[Sprememba 18]**

~~(37) Da bi z NGT pridobljene rastline lahko prispevale k ciljem glede trajnostnosti zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost, bi bilo treba olajšati gojenje z NGT pridobljenih rastlin v Uniji. Za to je potrebna predvidljivost za žlahtnitelje in kmete glede možnosti gojenja teh rastlin v Uniji. Zato bi možnost, da države članice sprejmejo ukrepe, ki omejujejo ali prepovedujejo gojenje z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 na svojem celotnem ozemlju ali njegovem delu, določena v členu 26b Direktive 2001/18/ES, ogrozila te cilje.~~ **[Sprememba 239]**

(38) Pričakuje se, da se bo zaradi posebnih pravil v zvezi s postopkom odobritve za z NGT pridobljene rastline kategorije 2, določenih v tej uredbi, v Uniji povečalo gojenje z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 v primerjavi s trenutnim stanjem na podlagi veljavne zakonodaje Unije o GSO. Zaradi tega morajo javni organi držav članic opredeliti ukrepe za soobstoj, s katerimi bodo uravnotežili interese pridelovalcev konvencionalnih, ekoloških in genetsko spremenjenih rastlin ter tako pridelovalcem omogočili izbiro med različnimi vrstami pridelave v skladu s ciljem strategije „od vil do vilic“, da se do leta 2030 25 % kmetijskih zemljišč nameni ekološkemu kmetovanju.

(39) Za dosego cilja glede zagotavljanja učinkovitega delovanja notranjega trga ~~bi morali biti rastline, pridobljene z NGT, in povezani izdelki upravičeni do~~***in*** prostega pretoka ~~blaga, če izpolnjujejo zahteve druge zakonodaje Unije~~***rastlin in izdelkov, pridobljenih z NGT, po Uniji bi moralo namerno sproščanje z NGT pridobljenih rastlin in dajanje v promet izdelkov, pridobljenih z NGT, temeljiti na usklajenih zahtevah in postopkih iz te uredbe, s čimer bi se zagotovilo sprejetje odločitve, ki bi se enotno uporabljala v vseh državah članicah***. **[Sprememba 20]**

(40) ~~Ker so NGT nove~~***Glede na to, da se stalno razvijajo nove genomske*** tehnike, ~~bo treba pozorno spremljati razvoj in prisotnost z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov na trgu ter oceniti vse spremljajoče vplive na zdravje ljudi in živali, okolje ter okoljsko, gospodarsko in družbeno trajnostnost. Informacije bi bilo treba redno zbirati,~~***bi morala*** Komisija ~~pa bi morala~~ v petih letih po sprejetju prve odločitve, ki dovoljuje namerno sproščanje ali trženje z NGT pridobljenih rastlin in NGT izdelkov v Uniji, ~~opraviti~~***izvesti oceno. S to*** oceno ~~te uredbe, da bi izmerila~~***bi bilo treba izmeriti*** napredek glede razpoložljivosti rastlin, pridobljenih z NGT, ***in NGT izdelkov*** s takšnimi značilnostmi ali lastnostmi na trgu EU***, da bi se ta uredba še izboljšala***. **[Sprememba 21]**

(41) Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in varstva okolja v zvezi z rastlinami, pridobljenimi z NGT, in NGT izdelki bi bilo treba zahteve iz te uredbe nediskriminatorno uporabljati za izdelke s poreklom iz Unije in izdelke, uvožene iz tretjih držav.

(42) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se lažje dosežejo na ravni Unije, tako da lahko z NGT pridobljene rastline in NGT izdelki prosto krožijo po notranjem trgu, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

(43) Vrste razvitih rastlin, pridobljenih z NGT, ter vpliv določenih lastnosti na okoljsko, družbeno in gospodarsko trajnostnost se nenehno razvijajo. Zato bi bilo treba na podlagi razpoložljivih dokazov o takšnem razvoju in vplivih ***ter ob popolnem upoštevanju previdnostnega načela*** Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije pooblastiti, da prilagodi seznam lastnosti, ki jih je treba spodbujati ali odvračati od njih, da se dosežejo cilji zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost ter strategije za prilagajanje podnebnim spremembam. **[Sprememba 22]**

(44) Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja opravijo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ([23]). Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

(45) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila glede informacij, potrebnih za dokazovanje, da z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1, glede priprave in predložitve prijave za to določitev ter glede metodologije in zahtev po informacijah za ocene tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 ter NGT hrane in NGT krme za okolje v skladu z načeli in merili iz te uredbe. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([24]).

(45a) Evropski parlament je pozval Unijo in njene države članice, naj ne podeljujejo patentov za biološki material in naj ohranijo svobodo delovanja in izvzetje za žlahtnitelje za posamezne sorte. Zagotoviti bi bilo treba, da imajo žlahtnitelji popoln dostop do genskega materiala z NGT pridobljenih rastlin, ki po svojem bistvu niso transgene rastline. Dostop do genskega materiala je mogoče najbolje zagotoviti, če je pravica imetnikov patentov izčrpana v rokah žlahtnitelja (izvzetje za žlahtnitelja). Ker v sedanjih določbah v patentnem pravu ni predvideno popolno izvzetje za žlahtnitelje, bi bilo treba zagotoviti, da patenti ne bodo omejevali uporabe z NGT pridobljenih rastlin s strani žlahtniteljev in kmetov. Zato za z NGT pridobljene rastline ne bi smela veljati patentna zakonodaja, temveč bi moral varstvo intelektualne lastnine urejati le sistem žlahtniteljskih pravic v Skupnosti (CPVR), kot je določeno v Uredbi Sveta (ES) št. 2100/94, ki dovoljuje uporabo izvzetja za žlahtnitelje. Z NGT pridobljene rastline, njihovo pridobljeno seme, njihov rastlinski material, povezan genski material, kot so geni in genska zaporedja, ter rastlinske lastnosti bi bilo treba izključiti iz možnosti patentiranja. Izključitev iz patentiranja bi se morala uporabljati dosledno v celotni zakonodaji. Poleg tega bi bilo treba zagotoviti, da je rastlinski material izključen iz možnosti patentiranja od datuma začetka veljavnosti te uredbe, da bi se izognili podelitvi patentov ali vložitvi patentnih prijav v času med datumom začetka veljavnosti te uredbe in začetkom izvajanja njenih določb. Za patente, ki so že bili podeljeni, ali patentne prijave, ki se nanašajo na rastlinski material, ki so še v obravnavi, bi bilo treba učinke patentov dodatno omejiti. Poleg tega bi morala Komisija v prihodnji študiji oceniti, kako bi bilo treba nadalje obravnavati širši problem neposrednega ali posrednega podeljevanja patentov za rastlinski material, kljub predhodnim prizadevanjem za odpravo vrzeli. Ocena bi morala obravnavati zlasti vlogo in vpliv patentov na dostop žlahtniteljev in kmetov do rastlinskega razmnoževalnega materiala, raznolikost semen in dostopne cene, pa tudi na inovacije in zlasti na priložnosti za MSP. Poročilu Komisije bi morali biti priloženi ustrezni zakonodajni predlogi, da se zagotovi nadaljnje potrebno prilagajanje okvira pravic intelektualne lastnine. **[Sprememba 23]**

(46) Komisija bi morala redno zbirati informacije, da bi ocenila uspešnost zakonodaje pri doseganju razvoja in razpoložljivosti z NGT pridobljenih rastlin in NGT izdelkov na trgu, ki lahko prispevajo k ciljem zelenega dogovora ter strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost ter strategije za prilagajanje podnebnim spremembam, in da bi na podlagi teh informacij ocenila zakonodajo. Določen je bil širok nabor kazalnikov ([25]), ki bi jih morala Komisija redno pregledovati. Kazalniki bi morali podpirati spremljanje potencialnih tveganj z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in povezanih NGT izdelkov za zdravje ali okolje, vpliv z NGT pridobljenih rastlin na okoljsko, gospodarsko in družbeno trajnostnost ter vpliv na ekološko kmetijstvo in sprejemanje NGT izdelkov s strani potrošnikov. Prvo poročilo o spremljanju bi bilo treba predložiti tri leta po prijavi/odobritvi prvih izdelkov, da se zagotovi, da bo na voljo dovolj podatkov po popolnem izvajanju nove zakonodaje, nato pa v rednih časovnih presledkih. Komisija bi morala opraviti oceno te uredbe dve leti po objavi prvega poročila o spremljanju, da bi se lahko v celoti pokazal vpliv prvih izdelkov, ki so bili preverjeni ali odobreni.

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

([24]) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

([25]) SWD(2023) 412 final.

(47) Nekatera sklicevanja na določbe zakonodaje Unije o GSO v Uredbi (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ([26]) je treba spremeniti, da se vključijo posebne določbe te zakonodaje, ki se uporabljajo za rastline, pridobljene z NGT.

(47a) V sklopu evropskega zelenega dogovora ter strategije EU „od vil do vilic" in strategije EU za biotsko raznovrstnost je ekološko kmetovanje postavljeno v središče prehoda na trajnostne prehranske sisteme, cilj pa je, da bi se delež ekološke pridelave na evropskih kmetijskih zemljiščih do leta 2030 povečal na 25 %. S tem so jasno priznane okoljske koristi ekološkega kmetovanja, da bodo kmetje manj odvisni od vložkov, pa tudi za odporno preskrbo s hrano in prehransko neodvisnost. Ta uredba ne sme negativno vplivati na prehod evropskih prehranskih sistemov, po katerem naj bi delež ekološkega kmetovanja do leta 2030 znašal 25 %. **[Sprememba 241]**

(47b) Vzpostaviti bi bilo treba zahteve za sledljivost živil in krme, pridobljenih z NGT, za lažje točno označevanje takih proizvodov v skladu z zahtevami Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi in s tem zagotoviti, da so nosilcem dejavnosti in potrošnikom na voljo natančne informacije, ki jim učinkovito omogočajo svobodno izbiro, ter da se omogoči nadzor in preverjanje podatkov na etiketah. Zahteve za živila in krmo, pridobljeno z NGT, bi morale biti podobne, da se prepreči prekinitev informacij v primerih spremenjene končne uporabe. **[Sprememba 243]**

(48) Ker je za uporabo te uredbe treba sprejeti izvedbene akte, bi bilo treba njeno uporabo odložiti, da se omogoči sprejetje takšnih ukrepov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba ***v skladu s previdnostnim načelom*** določa posebna pravila za namerno sproščanje rastlin, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami (v nadaljnjem besedilu: z NGT pridobljene rastline), v okolje za druge namene kot dajanje v promet ter za dajanje v promet hrane in krme, ki vsebujeta take rastline, sta iz njih sestavljeni ali izdelani, ter izdelkov, ki niso hrana ali krma in ki vsebujejo take rastline ali so iz njih sestavljeni***, kar zagotavlja visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja***. **[Sprememba 24]**

Člen 2

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za:

(1) z NGT pridobljene rastline;

(2) hrano, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline, je iz njih sestavljena ali izdelana ali vsebuje sestavine, izdelane iz rastlin, pridobljenih z NGT;

(3) krmo, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline, je iz njih sestavljena ali izdelana;

(4) izdelke, razen hrane in krme, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline ali so iz njih sestavljeni.

([26]) Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve:

(1) opredelitev pojmov „organizem“, „namerno sproščanje“ in „dajanje v promet“ iz Direktive 2001/18/ES, pojmov „hrana“ in „krma“ iz Uredbe (ES) št. 178/2002 ter „sledljivost“ iz Uredbe (ES) št. 1830/2003, „rastlina“ iz Uredbe (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta ([27]) in „rastlinski razmnoževalni material“ iz [predloga Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pridelavi in trženju rastlinskega razmnoževalnega materiala v Uniji ([28])];

(2) „rastlina, pridobljena z NGT“ pomeni genetsko spremenjeno rastlino, pridobljeno s tarčno mutagenezo ali cisgenezo ali njuno kombinacijo, pod pogojem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena ~~žlahtniteljev~~***za namene konvencionalnega žlahtnjenja*** in ki je bil lahko začasno inseriran med razvojem rastline, pridobljene z NGT; **[Sprememba 25]**

(3) „gensko spremenjeni organizem“ ali „GSO“ pomeni genetsko spremenjeni organizem, kakor je opredeljen v členu 2(2) Direktive 2001/18/ES, razen organizmov, pridobljenih s tehnikami genetskega spreminjanja iz Priloge I B k Direktivi 2001/18/ES;

(4) „tarčna mutageneza“ pomeni tehnike mutageneze, ki povzročijo spremembe sekvence DNK na ~~točno določenih~~***tarčnih*** mestih v genomu organizma; **[Sprememba 26]**

(5) „cisgeneza“ pomeni tehnike genetskega spreminjanja, ki povzročijo, da se v genom organizma inserira genetski material, ki je že prisoten v genskem bazenu žlahtniteljev;

(6) „genski bazen ~~žlahtniteljev~~***za namene konvencionalnega žlahtnjenja***“ pomeni vse razpoložljive genetske informacije v eni vrsti in drugih taksonomskih vrstah, s katerimi se lahko medsebojno križajo, vključno z uporabo naprednih tehnik, kot so reševanje zarodkov, inducirana poliploidija in premostitveni križanci; **[Sprememba 27]**

(7) „z NGT pridobljena rastlina kategorije 1“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki:

(a) izpolnjuje merila enakovrednosti s konvencionalnimi rastlinami iz Priloge I ali

(b) predstavlja potomstvo z NGT pridobljenih rastlin iz točke (a), vključno s potomstvom, pridobljenim z medsebojnim križanjem takih rastlin, pod pogojem, da ni dodatnih sprememb, zaradi katerih bi se zanjo uporabljala Direktiva 2001/18/ES ali Uredba (ES) št. 1829/2003;

(8) „z NGT pridobljena rastlina kategorije 2“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki ni z NGT pridobljena rastlina kategorije 1;

(9) „z NGT pridobljena rastlinska hrana“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki se lahko uporabi kot hrana ali izvorna snov za proizvodnjo hrane;

(10) „z NGT pridobljena rastlinska krma“ pomeni z NGT pridobljeno rastlino, ki se lahko uporabi kot krma ali izvorna snov za proizvodnjo krme;

(11) „izdelano iz rastline, pridobljene z NGT“ pomeni v celoti ali deloma pridobljeno iz rastline, pridobljene z NGT, vendar ne vsebuje z NGT pridobljene rastline ali ni sestavljeno iz nje;

(12) „NGT izdelek“ pomeni izdelek, razen hrane in krme, ki vsebuje z NGT pridobljeno rastlino ali je sestavljen iz nje, ter hrano in krmo, ki vsebujeta tako rastlino, sta iz nje sestavljeni ali izdelani;

(13) „NGT izdelek kategorije 1“ pomeni NGT izdelek, pri katerem je z NGT pridobljena rastlina, ki jo vsebuje, ga sestavlja ali, v primeru hrane ali krme, iz katere je izdelan, z NGT pridobljena rastlina kategorije 1;

(14) „NGT izdelek kategorije 2“ pomeni NGT izdelek, pri katerem je z NGT pridobljena rastlina, ki jo vsebuje, ga sestavlja ali, v primeru hrane ali krme, iz katere je izdelan, z NGT pridobljena rastlina kategorije 2;

(15) „malo ali srednje podjetje (MSP)“ pomeni MSP v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES[2].

([27]) Uredba (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o ukrepih varstva pred škodljivimi organizmi rastlin, spremembi uredb (EU) št. 228/2013, (EU) št. 652/2014 in (EU) št. 1143/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi direktiv Sveta 69/464/EGS, 74/647/EGS, 93/85/EGS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES in 2007/33/ES (UL L 317, 23.11.2016, str. 4).

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

(15a) „pristop eno zdravje“ pomeni celosten, enoten pristop, katerega cilj je trajnostno uravnotežiti in optimizirati zdravje ljudi, živali, rastlin in ekosistemov, in priznava, da so zdravje ljudi, domačih in prostoživečih živali in rastlin ter širšega okolja, vključno z ekosistemi, tesno povezani in soodvisni; **[Sprememba 28]**

(15b) „himerni protein“ pomeni proteine, ustvarjene s povezovanjem dveh ali več genov ali delov genov, ki so bili prvotno kodirani za ločene proteine. **[Sprememba 29]**

Člen 4

Namerno sproščanje z NGT pridobljenih rastlin za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet in dajanje NGT izdelkov v promet

Brez poseganja v druge zahteve prava Unije se lahko z NGT pridobljena rastlina namerno sprosti v okolje le za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet, NGT izdelek pa se lahko da v promet le, če:

(1) gre za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 1 in

(a) je bila sprejeta odločitev o tem statusu v skladu s členom 6 ali 7 ali

(b) gre za potomstvo rastlin iz točke (a) ***pod pogojem, da so merila enakovrednosti iz Priloge I še vedno izpolnjena,*** ali **[Sprememba 30]**

(2) gre za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 2, ***za katero je bilo pridobljeno soglasje ali*** ki je bila odobrena v skladu s poglavjem III. **[Sprememba 31]**

Cilj ali učinek izvajanja, izvrševanja in uporabe te uredbe ni preprečevanje ali oviranje uvoza z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov iz tretjih držav, ki izpolnjujejo enake standarde, kot so določeni v tej uredbi. **[Sprememba 32]**

Člen 4a

Izključitev iz patentiranja

Z NGT pridobljenih rastlin, rastlinskega materiala, njihovih delov, genetskih informacij in značilnosti procesa, ki jih vsebujejo, ni mogoče patentirati. **[Sprememba 33]**

POGLAVJE II

Z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in NGT izdelki kategorije 1

Člen 5

Status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1

1. Pravila, ki se uporabljajo za GSO v zakonodaji Unije, se ne uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 1.

2. Za namene Uredbe (EU) 2018/848 se pravila iz njenega člena 5(f), točka (iii), in člena 11 uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 1 in iz takih rastlin izdelane izdelke ali izdelane s takimi rastlinami. ***Evropska komisija [7 let po začetku veljavnosti te uredbe] pripravi poročilo o spremembah dojemanja s strani potrošnikov in pridelovalcev, ki mu po potrebi priloži zakonodajni predlog.*** **[Sprememba 34]**

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 26, s katerimi spremeni merila enakovrednosti rastlin, pridobljenih z NGT, s konvencionalnimi rastlinami iz Priloge I, ***pri čemer pri postopku preverjanja upošteva s tem povezana potencialna tveganja in posledice za funkcionalnost,*** da bi ~~jih~~***ta merila*** prilagodila ***najnovejšemu*** znanstvenemu in tehnološkemu napredku glede vrst in obsega sprememb, ki so lahko naravno prisotne ali do njih pride s konvencionalnim žlahtnjenjem. **[Sprememba 35]**

3a. Naključna ali tehnično neizogibna prisotnost z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, razmnoževalnega materiala ali njihovih delov v ekološki pridelavi ali v neekoloških proizvodih, odobrenih v ekološki pridelavi v skladu s členoma 24 in 25 Uredbe (EU) 2018/848, ne pomeni neskladnosti z navedeno uredbo. **[Sprememba 36]**

Člen 6

Postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 pred namernim sproščanjem za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet

1. Za pridobitev izjave o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 iz člena 4(1), točka (a), pred namernim sproščanjem z NGT pridobljene rastline za kakršen koli drug namen kot dajanje v promet oseba, ki namerava izvesti namerno sproščanje, ***predloži zahtevo za preverjanje, ali so izpolnjena merila iz Priloge I, vsaj ena od lastnosti iz Priloge III, dela 1, in merila za izključitev iz Priloge III, dela 2 (v nadaljnjem besedilu: zahteva za preverjanje). Tako zahtevo za preverjanje predloži*** pristojnemu organu, imenovanemu v skladu s členom 4(4) Direktive 2001/18/ES, države članice, na ozemlju katere bo potekalo sproščanje v skladu z odstavkoma 2 in 3 ter ~~izvedbenim~~***delegiranim*** aktom, sprejetim v skladu s členom ~~27~~***6(11a)***, točka (b)~~, predloži zahtevo za preverjanje, ali so izpolnjena merila iz Priloge I (v nadaljnjem besedilu: zahteva za preverjanje)~~. **[Sprememba 37]**

2. Kadar namerava oseba izvesti tako namerno sproščanje v več državah članicah hkrati, predloži zahtevo za preverjanje pristojnemu organu ene od teh držav članic.

3. Zahteva za preverjanje iz odstavka 1 se predloži v skladu s standardnimi oblikami zapisa podatkov, če obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, ter vključuje:

(a) ime in naslov vlagatelja;

(b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline;

(c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene***, vključno z informacijami o tehnikah, uporabljenih za pridobitev lastnosti, in vključno z razkritjem sekvence genetske spremembe***; **[Sprememba 38]**

(ca) vse veljavne ali prijavljene patente, ki zajemajo vso z NGT pridobljeno rastlino kategorije 1 ali njen del; **[Sprememba 253]**

(d) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:

(i) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena ~~žlahniteljev~~***za namene konvencionalnega žlahtnjenja***, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz ~~izvedbenega~~***delegiranega*** akta, sprejetega v skladu s členom ~~27~~***6(11a)***, točka (a); **[Sprememba 39]**

(ii) z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I***, vsaj eno od lastnosti iz Priloge III, dela 1, in merila za izključitev iz Priloge III, dela 2***; **[Sprememba 40]**

(da) poimenovanje sorte; **[Sprememba 41]**

(e) v primerih iz odstavka 2 navedbo držav članic, v katerih namerava vlagatelj izvesti namerno sproščanje;

(f) opredelitev delov zahteve za preverjanje in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 11 te uredbe in členom 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.

4. Pristojni organ vlagatelju brez nepotrebnega odlašanja potrdi prejem zahteve za preverjanje in navede datum prejema. Zahtevo brez nepotrebnega odlašanja da na voljo drugim državam članicam in Komisiji.

5. Če zahteva za preverjanje ne vsebuje vseh potrebnih informacij, jo pristojni organ v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje razglasi za nedopustno. Pristojni organ brez nepotrebnega odlašanja obvesti vlagatelja, druge države članice in Komisijo o nedopustnosti zahteve za preverjanje ter navede razloge za svojo odločitev.

6. Če se zahteva za preverjanje ne šteje za nedopustno v skladu z odstavkom 5, pristojni organ preveri, ali z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I, in pripravi poročilo o preverjanju v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje. Pristojni organ ***se lahko med pripravo poročila o preverjanju po potrebi posvetuje z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA). Pristojni organ*** da poročilo o preverjanju brez nepotrebnega odlašanja na voljo drugim državam članicam in Komisiji. **[Sprememba 42]**

7. Druge države članice in Komisija lahko ~~predložijo pripombe na poročilo o preverjanju~~ v 20 dneh od datuma prejema tega poročila ***predložijo utemeljene ugovore na poročilo o preverjanju glede izpolnjevanja meril iz Priloge I. Utemeljeni ugovori se nanašajo izključno na merila iz Priloge I in Priloge III in vključujejo znanstveno utemeljitev.*** **[Sprememba 43]**

8. Če država članica ali Komisija ne predloži ~~pripomb~~***znanstveno utemeljenih ugovorov***, ***nacionalni*** pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, v ~~10 delovnih dneh po izteku roka~~***roku*** iz odstavka 7 sprejme odločitev, s katero razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. ***Nacionalni pristojni organ*** odločitev ~~brez nepotrebnega odlašanja~~***v 10 delovnih dneh*** posreduje vlagatelju, drugim državam članicam in Komisiji. **[Sprememba 311]**

9. Če druga država članica ali Komisija predloži ~~pripombe~~***utemeljen ugovor*** v roku iz odstavka 7, pristojni organ, ki je pripravil poročilo o preverjanju, ~~pripombe~~***utemeljene ugovore*** brez nepotrebnega odlašanja ~~posreduje Komisiji~~***javno objavi***. **[Sprememba 45]**

10. Komisija po posvetovanju z ~~Evropsko~~ Agencijo ~~za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija)~~ v 45 delovnih dneh od datuma prejema ~~pripomb~~***utemeljenih ugovorov***, ki jih upošteva, pripravi osnutek sklepa, s katerim razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Sklep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2). **[Sprememba 46]**

11. Komisija povzetek odločitev oziroma sklepov iz odstavkov 8 in 10 objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 7

Postopek preverjanja statusa z NGT pridobljene rastline kategorije 1 pred dajanjem NGT izdelkov v promet

1. Če izjava o statusu z NGT pridobljene rastline kategorije 1 iz člena 4(1), točka (a), še ni bila dana v skladu s členom 6, oseba, ki namerava dati NGT izdelek v promet, za pridobitev take izjave pred dajanjem izdelka v promet Agenciji predloži zahtevo za preverjanje v skladu z odstavkom 2 in izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (b).

2. Zahteva za preverjanje iz odstavka 1 se Agenciji predloži v skladu s standardnimi oblikami zapisa podatkov, če obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, ter vključuje:

(a) ime in naslov vlagatelja;

(b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline;

(ba) poimenovanje sorte; **[Sprememba 48]**

(c) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene***, vključno z informacijami o tehnikah, uporabljenih za pridobitev lastnosti ter o razkritju sekvence genetske spremembe***; **[Sprememba 49]**

(d) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:

(i) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);

(ii) z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I;

(da) načrt spremljanja učinkov na okolje; **[Sprememba 260]**

(e) opredelitev delov zahteve za preverjanje in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 11 te uredbe in členom 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.

3. Agencija vlagatelju nemudoma potrdi prejem zahteve za preverjanje in navede datum prejema. Zahtevo za preverjanje brez nepotrebnega odlašanja da na voljo državam članicam in Komisiji ter v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi zahtevo za preverjanje, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih predloži vlagatelj, potem ko izpusti vse informacije, opredeljene kot zaupne v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 11 te uredbe.

4. Če zahteva za preverjanje ne vsebuje vseh potrebnih informacij, jo Agencija v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje razglasi za nedopustno. Agencija brez nepotrebnega odlašanja obvesti vlagatelja, države članice in Komisijo o nedopustnosti zahteve za preverjanje ter navede razloge za svojo odločitev.

5. Če se zahteva za preverjanje ne šteje za nedopustno v skladu z odstavkom 4, Agencija v 30 delovnih dneh od datuma prejema zahteve za preverjanje poda izjavo o tem, ali z NGT pridobljena rastlina izpolnjuje merila iz Priloge I. Agencija da izjavo na voljo Komisiji in državam članicam. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svojo izjavo, potem ko izpusti vse informacije, ki so opredeljene kot zaupne v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 11 te uredbe.

6. Komisija v 30 delovnih dneh od datuma prejema izjave Agencije, ki jo upošteva, pripravi osnutek sklepa, s katerim razglasi, ali z NGT pridobljena rastlina spada v kategorijo 1. Sklep se sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2).

7. Komisija objavi ~~povzetek sklepa~~***dokončni sklep*** v *Uradnem listu Evropske unije* ***ter na posebni in javno dostopni spletni strani objavi svoj osnutek sklepa in utemeljene ugovore iz člena 6***. **[Sprememba 50]**

Člen 8

Sistem izmenjave informacij med državami članicami, Komisijo in Agencijo

Komisija vzpostavi in vzdržuje elektronski sistem za predložitev zahtev za preverjanje v skladu s členoma 6 in 7 ter izmenjavo informacij iz tega naslova.

Člen 9

Podatkovna zbirka sklepov o razglasitvi statusa z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1

1. Komisija vzpostavi in vzdržuje podatkovno zbirko, v kateri so navedeni sklepi o razglasitvi statusa z NGT pridobljenih rastlin kategorije 1, sprejeti v skladu s členom 6(8), členom 6(10) in členom 7(6).

Podatkovna zbirka vsebuje naslednje informacije:

(a) ime in naslov vlagatelja;

(b) oznako ***in specifikacijo*** z NGT pridobljene rastline kategorije 1; **[Sprememba 51]**

(ba) poimenovanje sorte; **[Sprememba 52]**

(c) povzetek opisa tehnik, uporabljenih za pridobitev genetske spremembe;

(d) opis lastnosti in značilnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene;

(e) identifikacijsko številko ter

(ea) če je na voljo, mnenje ali izjavo EFSA iz členov 6(10) in 7(5) in **[Sprememba 53]**

(f) sklep iz člena 6(8), člena 6(10) ali člena 7(6), kot je ustrezno.

2. Podatkovna zbirka je javno dostopna ***prek spleta***. **[Sprememba 54]**

Člen 10

Označevanje z NGT pridobljenega rastlinskega razmnoževalnega materiala kategorije 1, vključno z materialom za žlahtnjenje

Z NGT pridobljene rastline kategorije 1, izdelki, ki vsebujejo z NGT pridobljene rastline kategorije 1 ali so iz njih sestavljeni, in rastlinski razmnoževalni material, tudi za namene žlahtnjenja in znanstvene namene, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 1 ali je sestavljen iz njih in je na voljo tretjim osebam za plačilo ali brezplačno, ima oznako z besedami „~~NGT kat. 1“, ki jim~~***nove genomske tehnike“. V primeru rastlinskega razmnoževalnega materiala ji*** sledi identifikacijska številka z NGT pridobljenih rastlin, iz katerih je bil pridobljen. **[Sprememba 264]**

Ustrezna sledljivost na podlagi dokumentov za NGT se zagotovi s posredovanjem in shranjevanjem informacij, da izdelki vsebujejo ali so sestavljeni iz z NGT pridobljenih rastlin in izdelkov, in enotne kode za te NGT v vsaki fazi njihovega dajanja v promet. **[Sprememba 265]**

Člen 11

Zaupnost

1. Vlagatelj iz členov 6 in 7 lahko predloži zahtevo pristojnemu organu države članice ali Agenciji, kot je ustrezno, da nekatere dele informacij, predloženih v skladu s tem naslovom, obravnava kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev v skladu z odstavkoma 3 in 6.

2. Pristojni organ ali Agencija, kot je ustrezno, preuči zahtevo za zaupnost iz odstavka 1.

3. Pristojni organ ali Agencija, kot je ustrezno, lahko odobri zaupno obravnavo samo v zvezi z naslednjimi informacijami in na podlagi preverljive utemeljitve, kadar vlagatelj dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:

(a) informacije iz člena 39(2), točke (a), (b) in (c), Uredbe (ES) št. 178/2002;

(b) informacije o sekvenci DNK ter

(c) vzorci in strategije žlahtnjenja.

4. Pristojni organ ali Agencija, kot je ustrezno, po posvetovanju z vlagateljem odloči, katere informacije se obravnavajo kot zaupne, in vlagatelja obvesti o svoji odločitvi.

5. Države članice, Komisija in Agencija sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da zaupne informacije, sporočene ali izmenjane na podlagi tega poglavja, niso objavljene.

6. Ustrezne določbe iz členov 39e in 41 Uredbe (ES) št. 178/2002 se smiselno uporabljajo.

7. Če vlagatelj umakne zahtevo za preverjanje, države članice, Komisija in Agencija upoštevajo zaupno obravnavo, ki jo je odobril pristojni organ ali Agencija v skladu s tem členom. Kadar je zahteva za preverjanje umaknjena, preden pristojni organ ali Agencija odloči o zadevni zahtevi za zaupno obravnavo, države članice, Komisija in Agencija ne objavijo informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnava.

Člen 11a

Preklic odločitve

Če rezultati spremljanja pokažejo, da obstaja tveganje za zdravje ali okolje, ali če novi znanstveni podatki podpirajo to hipotezo, lahko pristojni organ prekliče svojo odločitev iz člena 6(8) ali izjavo iz člena 7(5). Odločbo o preklicu je treba s priporočeno pošto poslati upravičencu odločbe, ki ima na voljo 15 dni za predložitev pripomb. V tem primeru je trženje z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelka prepovedano od dneva po prejemu priporočenega pisma. **[Sprememba 266]**

POGLAVJE III

Z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelki kategorije 2

Člen 12

Status z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in NGT izdelkov kategorije 2

Pravila, ki se v zakonodaji Unije uporabljajo za GSO, če se od njih ne odstopa v tej uredbi, se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2.

ODDELEK 1

Namerno sproščanje z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za kateri koli namen, razen za dajanje v promet

Člen 13

Vsebina prijave iz člena 6 Direktive 2001/18/ES

V zvezi z namernim sproščanjem z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za kateri koli namen, razen za dajanje v promet, prijava iz člena 6(1) Direktive 2001/18/ES vključuje:

(a) ime in naslov prijavitelja;

(b) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);

(c) tehnično dokumentacijo z informacijami iz Priloge II, ki so potrebne, da se opravi ocena tveganja za okolje pri namernem sproščanju rastline, pridobljene z NGT, ali kombinacije rastlin, pridobljenih z NGT:

  (i) splošne informacije, vključno z informacijami o osebju in njegovi usposobljenosti;

  (ii) informacije glede z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2;

  (iii) informacije glede pogojev sproščanja in potencialnega prejemnega okolja;

  (iv) informacije o interakciji z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 in okolja;

  (v) načrt za spremljanje, da se ugotovijo učinki z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 na zdravje ljudi ali okolje;

  (vi) kadar je to ustrezno, informacije o nadzoru, metodah sanacije, ravnanju z odpadki in načrtih ukrepov za primer nesreče;

  (vii) opredelitev delov prijave in vseh drugih dodatnih informacij, za katere prijavitelj v skladu s členom 25 Direktive 2001/18/ES zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev;

  (viii) povzetek dokumentacije;

(d) oceno tveganja za okolje, opravljeno v skladu z načeli in merili iz Priloge II, dela 1 in 2, ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c).

ODDELEK 2

Dajanje v promet NGT izdelkov kategorije 2, ki niso hrana ali krma

Člen 14

Vsebina prijave iz člena 13 Direktive 2001/18/ES

1. V zvezi z dajanjem v promet NGT izdelkov kategorije 2, ki niso hrana in krma, prijava iz člena 13(2) Direktive 2001/18/ES brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, vsebuje:

(a) ime in naslov prijavitelja ter njegovega zastopnika s sedežem v Uniji (če prijavitelj nima sedeža v Uniji);

(b) oznako in specifikacijo z NGT pridobljene rastline kategorije 2;

(c) področje uporabe iz prijave:

(i) gojenje;

(ii) druge uporabe (ki jih je treba navesti v prijavi);

(d) kopijo opravljenih študij in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);

(e) oceno tveganja za okolje, opravljeno v skladu z načeli in merili iz Priloge II, dela 1 in 2, ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c);

(f) pogoje za dajanje izdelka v promet, vključno s posebnimi pogoji uporabe in ravnanja;

(g) s sklicevanjem na člen 15(4) Direktive 2001/18/ES predlagano obdobje odobritve, ki ne sme biti daljše od 10 let;

(h) po potrebi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES, vključno s predlogom časovnega obdobja načrta spremljanja; to obdobje je lahko drugačno od predlaganega obdobja odobritve. Če prijavitelj na podlagi rezultatov katerega koli sproščanja, prijavljenega v skladu z oddelkom 1, ugotovitev ocene tveganja za okolje, značilnosti z NGT pridobljene rastline, značilnosti in obsega njene pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja v skladu z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (d), meni, da za rastlino, pridobljeno z NGT, ni potreben načrt spremljanja, lahko predlaga, da se načrt spremljanja ne predloži;

(i) predlog za označevanje, ki je v skladu z zahtevami iz Priloge IV, točka A.8, k Direktivi 2001/18/ES, člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 in člena 23 te uredbe;

(j) predlagana komercialna imena izdelkov in imena z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2, ki jih ti izdelki vsebujejo, ter predlog za posebni identifikator za z NGT pridobljeno rastlino kategorije 2, razvit v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([29]). Po odobritvi bi bilo treba pristojnemu organu sporočiti kakršna koli nova komercialna imena;

([29]) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

(k) opis, kako se namerava izdelek uporabljati. Poudarijo se razlike v uporabi tega izdelka ali ravnanju z njim v primerjavi s podobnimi genetsko nespremenjenimi izdelki;

(l) metode za vzorčenje (vključno s sklici na obstoječe uradne ali standardizirane metode vzorčenja), odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev rastline, pridobljene z NGT. V primerih, ko ni mogoče zagotoviti analizne metode za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, se, če prijavitelj to ustrezno utemelji, prilagodijo načini za izpolnjevanje zahtev glede analiznih metod, kot je določeno v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 27, točka (e), in navodilih iz člena 29(2);

(m) vzorce z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in njihove kontrolne vzorce ter informacije o kraju, kjer je na voljo referenčni material;

(n) po potrebi informacije, ki jih je treba predložiti zaradi skladnosti s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti;

(o) opredelitev delov prijave in vseh drugih dodatnih informacij, za katere prijavitelj v skladu s členom 25 Direktive 2001/18/ES in členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev;

(p) povzetek dokumentacije v standardizirani obliki.

2. Prijavitelj v to prijavo vključi informacije o podatkih ali rezultatih sproščanj iste z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali iste kombinacije z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2, ki so bila prej ali so trenutno prijavljena in/ali jih prijavitelj opravlja znotraj ali zunaj Unije.

3. Pristojni organ, ki pripravi poročilo o oceni iz člena 14 Direktive 2001/18/ES, preveri skladnost prijave z odstavkoma 1 in 2.

Člen 15

Posebne določbe o spremljanju

V pisni odobritvi iz člena 19 Direktive 2001/18/ES se navedejo zahteve za spremljanje, kot je opisano v členu 19(3), točka (f), ali pa se navede, da spremljanje ni potrebno. Člen 17(2), točka (b), Direktive 2001/18/ES se ne uporablja, če se v odobritvi ne zahteva spremljanje.

~~*Člen 16*~~

~~Označevanje v skladu s členom 23~~

~~Poleg tega, kar je zahtevano v členu 19(3) Direktive 2001/18/ES, se v pisni odobritvi navede označevanje v skladu s členom 23 te uredbe.~~ **[Sprememba 56]**

Člen 17

Trajanje veljavnosti odobritve po obnovitvi

1. Odobritev, izdana v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES, je po prvi obnovitvi v skladu s členom 17 Direktive 2001/18/ES veljavna za nedoločen čas, razen če odločitev iz člena 17(6) ali (8) določa, da je podaljšanje za omejeno obdobje, in sicer iz utemeljenih razlogov na podlagi ugotovitev ocene tveganja, opravljene v skladu s to uredbo, in izkušenj z uporabo, vključno z rezultati spremljanja, če je tako določeno v odobritvi.

2. Zadnji stavek člena 17(6) in (8) Direktive 2001/18/ES se ne uporablja.

2a. Če rezultati spremljanja pokažejo, da obstaja tveganje za zdravje ali okolje, ali če novi znanstveni podatki podpirajo to hipotezo, lahko pristojni organ prekliče svojo odločitev. Odločbo o preklicu je treba s priporočeno pošto poslati upravičencu odločbe, ki ima na voljo 15 dni za predložitev pripomb. V tem primeru je trženje z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelka prepovedano od dneva po prejemu priporočenega pisma. **[Sprememba 268]**

ODDELEK 3

Dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za uporabo v hrani ali krmi ter NGT hrane in krme kategorije 2

Člen 18

Področje uporabe

Ta oddelek se uporablja za:

(a) z NGT pridobljeno rastlinsko hrano ali krmo kategorije 2;

(b) hrano, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 2, je iz njih sestavljena ali izdelana ali vsebuje sestavine, izdelane iz z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 (v nadaljnjem besedilu: NGT hrana kategorije 2);

(c) krmo, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 2, je iz njih sestavljena ali izdelana (v nadaljnjem besedilu: NGT krma kategorije 2).

Člen 19

Posebne določbe o vlogi za odobritev iz členov 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. Z odstopanjem od člena 5(3), točka (e), in člena 17(3), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter brez poseganja v dodatne informacije, ki se lahko zahtevajo v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, se vlogi za odobritev z NGT pridobljene rastline kategorije 2 za uporabo v hrani ali krmi ali z NGT pridobljene hrane ali krme kategorije 2 priloži kopija opravljenih študij, vključno z neodvisnimi, strokovno pregledanimi študijami, če so na voljo, in vse drugo razpoložljivo gradivo, ki dokazuje, da:

(a) gre za z NGT pridobljeno rastlino, vključno s tem, da ne vsebuje genetskega materiala, ki ne izvira iz genskega bazena žlahtniteljev, če je bil tak genetski material začasno inseriran med razvojem rastline, v skladu z zahtevami po informacijah iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu s členom 27, točka (a);

(b) hrana ali krma izpolnjuje merila iz člena 4(1) oziroma člena 16(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 na podlagi ocene varnosti hrane ali krme, opravljene v skladu z načeli in merili iz Priloge II, dela 1 in 3, k tej uredbi ter z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c).

2. Z odstopanjem od člena 5(3), točka (i), in člena 17(3), točka (i), Uredbe (ES) št. 1829/2003 se vlogi za odobritev priložijo metode za vzorčenje (vključno s sklicevanji na obstoječe uradne ali standardizirane metode vzorčenja), odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev rastline, pridobljene z NGT, ter po potrebi za odkrivanje in identifikacijo z NGT pridobljene rastline v NGT hrani ali krmi.

V primerih, ko ni mogoče zagotoviti analizne metode za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, se, če vlagatelj to ustrezno utemelji ali če tako sklene referenčni laboratorij Evropske unije iz člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 med postopkom iz člena 20(4), prilagodijo načini za izpolnjevanje zahtev glede analiznih metod, kot je določeno v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 27, točka (e), in navodilih iz člena 29(2).

3. Z odstopanjem od člena 5(5) in člena 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v primeru z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 ali hrane ali krme, ki vsebuje z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali je iz njih sestavljena, vlogi priložijo tudi:

(a) ocena tveganja za okolje, opravljena v skladu z načeli in merili iz Priloge II, dela 1 in 2, ter izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (c);

(b) po potrebi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES, vključno s predlogom trajanja načrta spremljanja. To trajanje se lahko razlikuje od trajanja odobritve. Če vlagatelj na podlagi rezultatov katerega koli sproščanja, prijavljenega v skladu z oddelkom 1, ugotovitev ocene tveganja za okolje, značilnosti z NGT pridobljene rastline, značilnosti in obsega njene pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja v skladu z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 27, točka (d), meni, da za rastlino, pridobljeno z NGT, ni potreben načrt spremljanja, lahko predlaga, da se načrt spremljanja ne predloži.

4. Vloga vsebuje tudi predlog za označevanje v skladu s členom 23.

Člen 20

Posebne določbe o mnenju Agencije

1. Z odstopanjem od člena 6(1) in (2) ter člena 18(1) in (2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija poda mnenje o vlogi za odobritev iz člena 19 te uredbe v šestih mesecih od prejema veljavne vloge.

Kadar Agencija ali pristojni organ države članice, ki izvaja oceno tveganja za okolje ali oceno varnosti hrane ali krme v skladu s členom 6(3), točki (b) in (c), ter členom 18(3), točki (b) in (c), Uredbe (ES) št. 1829/2003, meni, da so potrebne dodatne informacije, Agencija ali pristojni nacionalni organ prek Agencije od vlagatelja zahteva, naj te informacije predloži v določenem roku. V tem primeru se šestmesečni rok podaljša za ta dodatni rok. Podaljšanje ni daljše od šestih mesecev, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

2. Poleg nalog iz člena 6(3) in člena 18(3) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija preveri, ali so vsi podatki in dokumenti, ki jih predloži vlagatelj, v skladu s členom 19 te uredbe.

3. Z odstopanjem od člena 6(3), točka (d), in člena 18(3), točka (d), Uredbe (ES) št. 1829/2003 Agencija referenčnemu laboratoriju Unije iz člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003 posreduje podatke iz člena 19(2) te uredbe ter člena 5(3), točka (j), in člena 17(3), točka (j), Uredbe (ES) št. 1829/2003.

4. Referenčni laboratorij Unije preskusi in validira metodo za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, ki jo predlaga vlagatelj v skladu s členom 19(2)~~, ali oceni, ali informacije, ki jih je predložil~~***. Če*** vlagatelj~~, upravičujejo~~ ***upraviči*** uporabo prilagojenih načinov za izpolnjevanje zahtev glede metode odkrivanja ~~iz navedenega odstavka~~***, referenčni laboratorij Unije izvede lastne raziskave in analize, da potrdi navedeno neizvedljivost. V tem primeru se odločitev referenčnega laboratorija Unije utemelji in objavi.*** **[Sprememba 228]**

5. Z odstopanjem od člena 6(5), točka (f), in člena 18(5), točka (f), Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v primeru pozitivnega mnenja o odobritvi hrane ali krme v mnenje vključi tudi:

(a) metoda, ki jo validira referenčni laboratorij Unije, za odkrivanje, vključno z vzorčenjem, ter po potrebi za identifikacijo in količinsko opredelitev rastline, pridobljene z NGT, ter za odkrivanje in identifikacijo z NGT pridobljene rastline v NGT hrani ali krmi ter utemeljitev morebitne prilagoditve metode v primerih iz člena 19(2), pododstavek 2;

(b) navedba, kje je na voljo referenčni material.

6. Poleg podatkov iz člena 6(5), točka (d), in člena 18(5), točka (d), Uredbe (ES) št. 1829/2003 mnenje vključuje tudi predlog za označevanje v skladu s členom 23 te uredbe.

Člen 21

Trajanje veljavnosti odobritve po obnovitvi

Z odstopanjem od člena 11(1) in člena 23(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je odobritev po prvi obnovitvi veljavna za nedoločen čas, razen če se Komisija iz utemeljenih razlogov na podlagi ugotovitev ocene tveganja, opravljene v skladu s to uredbo, in izkušenj z uporabo, vključno z rezultati spremljanja, če je tako določeno v odobritvi, odloči za obnovitev odobritve za omejeno obdobje.

Če rezultati spremljanja pokažejo, da obstaja tveganje za zdravje ali okolje, ali če novi znanstveni podatki podpirajo to hipotezo, lahko pristojni organ prekliče svojo odločitev. Odločbo o preklicu je treba s priporočeno pošto poslati upravičencu odločbe, ki ima na voljo 15 dni za predložitev pripomb. V tem primeru je trženje z NGT pridobljene rastline ali NGT izdelka prepovedano od dneva po prejemu priporočenega pisma. **[Sprememba 270]**

ODDELEK 4

Skupne določbe za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2

Člen 22

Spodbude za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2, ki vsebujejo lastnosti, pomembne za trajnostnost

1. Spodbude iz tega člena se uporabljajo za z NGT pridobljene rastline kategorije 2 in NGT izdelke kategorije 2, če je vsaj ena od predvidenih lastnosti rastline, pridobljene z NGT, ki se prenašajo z genetsko spremembo, vsebovana v ~~Prilogi III, del 1~~***členu 51(1) Uredbe (EU/…) (*)***, in nima lastnosti iz dela 2 navedene priloge. **[Sprememba 57]**

2. Naslednje spodbude se uporabljajo za vloge za odobritev, predložene v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19:

(a) z odstopanjem od člena 20(1), pododdelek (1), te uredbe Agencija poda mnenje o vlogi v štirih mesecih od prejema veljavne vloge, razen če je zaradi kompleksnosti izdelka treba uporabiti rok iz člena 20(1). Rok se lahko podaljša pod pogoji iz člena 20(1), pododdelek (2);

(b) če je vlagatelj MSP, je oproščen plačila finančnih prispevkov referenčnemu laboratoriju Unije in Evropskemu omrežju laboratorijev GSO iz člena 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

3. Naslednje svetovanje pred predložitvijo za namene ocene tveganja, opravljene v skladu s Prilogo II, se poleg člena 32a Uredbe (ES) št. 178/2002 uporablja pred prijavami, predloženimi v skladu s členom 13 Direktive 2001/18/ES v povezavi s členom 14, in vlogami za odobritev, predloženimi v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19:

(a) osebje Agencije na zahtevo potencialnega vlagatelja ali prijavitelja svetuje o verjetnih hipotezah tveganja, ki jih je potencialni vlagatelj ali prijavitelj opredelil na podlagi lastnosti rastline, izdelka ali hipotetične rastline ali izdelka ter ki jih je treba obravnavati, in sicer z zagotavljanjem informacij iz Priloge II, dela 2 in 3. Vendar svetovanje ne zajema zasnove študij za obravnavo hipotez o tveganju;

(b) če je potencialni vlagatelj ali prijavitelj MSP, lahko Agencijo obvesti o tem, kako namerava obravnavati verjetne hipoteze tveganja iz točke (a), ki jih je ugotovil na podlagi lastnosti rastline, izdelka ali hipotetične rastline ali izdelka, vključno z zasnovo študij, ki jih namerava izvesti v skladu z zahtevami iz Priloge II, dela 2 in 3. Agencija svetuje o priglašenih informacijah, vključno z zasnovo študij.

(*) Predlog Komisije za uredbo o rastlinskem razmnoževalnem materialu (COM(2023)0414), (2023/0227(COD)).

4. Svetovanje pred predložitvijo iz odstavka 3 je v skladu z naslednjimi zahtevami:

(a) ne posega v kakršno koli naknadno oceno vlog ali prijav, ki jo opravi odbor Agencije za gensko spremenjene organizme, in ni zavezujoče. Osebje Agencije, ki zagotovi svetovanje, ne sodeluje pri pripravljalnem znanstvenem ali tehničnem delu, ki je neposredno ali posredno relevantno za vlogo ali prijavo, v zvezi s katero se svetuje;

(b) za morebitne prijave v skladu s členom 13 Direktive 2001/18/ES v povezavi s členom 14 in morebitne vloge v skladu s členom 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19 glede z NGT pridobljene rastline kategorije 2, ki se bo uporabljala kot seme ali drug rastlinski razmnoževalni material, svetovanje pred predložitvijo zagotovi Agencija skupaj ali v tesnem sodelovanju s pristojnim organom države članice, ki ji bo predložena prijava ali vloga;

(c) Agencija nemudoma objavi povzetek svetovanja pred predložitvijo, ko se vloga ali prijava šteje za veljavno. Člen 38(1a) se uporablja smiselno;

(d) potencialni vlagatelji ali prijavitelji, ki dokažejo, da so MSP, lahko zahtevajo svetovanje pred predložitvijo iz odstavka 3, točka (a), v različnih časovnih obdobjih.

5. Vsaka zahteva za spodbude se predloži Agenciji ob zahtevi za svetovanje iz odstavka 3 ali vlogi iz člena 5 ali 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 v povezavi s členom 19, priložijo pa se ji naslednje informacije:

(a) informacije, potrebne za ugotovitev, da predvidene lastnosti, ki se prenašajo z genetsko spremembo z NGT pridobljene rastline kategorije 2, izpolnjujejo pogoje iz odstavka 1;

(b) po potrebi informacije, potrebne za dokazovanje, da je (potencialni) vlagatelj ali prijavitelj MSP;

(c) za namene odstavka 3 informacije o vidikih iz Priloge II, del 1, če jih je že mogoče zagotoviti, in vse druge ustrezne informacije.

6. Člen 26 Direktive 2001/18/ES in člen 30 Uredbe (ES) št. 1829/2003 se uporabljata za informacije, ki se v skladu s tem členom predložijo Agenciji, kot je ustrezno.

7. Organ določi praktične ureditve za izvajanje odstavkov (3) do (6).

8. Na Komisijo se v skladu s členom 26 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov, s katerimi spremeni sezname lastnosti rastlin, pridobljenih z NGT, iz Priloge III, da bi jih prilagodila znanstvenemu in tehnološkemu napredku ter novim dokazom o vplivu teh lastnosti na trajnostnost, in sicer pod naslednjimi pogoji:

(a) Komisija upošteva spremljanje vplivov te uredbe v skladu s členom 30(3);

(b) Komisija opravi posodobljen pregled znanstvene literature o vplivu lastnosti, ki jih namerava dodati na seznam iz Priloge III ali črtati s tega seznama, na okoljsko, družbeno in gospodarsko trajnostnost;

(c) Komisija po potrebi upošteva rezultate spremljanja, ki je bilo opravljeno v skladu s členom 14, točka (h), ali členom 19(3), z NGT pridobljenih rastlin z lastnostmi, ki se prenašajo z genetsko spremembo.

Člen 23

Označevanje odobrenih NGT izdelkov kategorije 2

Poleg zahtev za označevanje iz člena 21 Direktive 2001/18/ES, členov 12, 13, 24 in 25 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) in (7) Uredbe (ES) št. 1830/2003 in brez poseganja v zahteve iz druge zakonodaje Unije se lahko pri označevanju odobrenih NGT izdelkov kategorije 2 navedejo tudi lastnosti, ki se prenašajo z genetsko spremembo, kot je določeno v soglasju ali odobritvi v skladu s poglavjem III, oddelek 2 ali 3, te uredbe.

Člen 24

Ukrepi za preprečevanje nenamerne prisotnosti z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2

Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da preprečijo nenamerno prisotnost z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 v izdelkih, za katere se ne uporablja Direktiva 2001/18/ES ali Uredba (ES) št. 1829/2003.

Člen 25

Gojenje

Člen 26b Direktive 2001/18/ES se ne uporablja za z NGT pridobljene rastline kategorije 2.

POGLAVJE IV

KONČNE DOLOČBE

Člen 26

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 5(3) ~~in,~~ člena ~~22(8)~~***6(11a)*** se prenese na Komisijo za obdobje petih let od [datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje takemu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja. **[Sprememba 59]**

3. Prenose pooblastil iz člena 5(3)***, člena 6(11a)*** in člena 22(8) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. **[Sprememba 60]**

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ([30]).

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

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

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5(3)***, člena 6(11a)*** in člena 22(8), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotujeta v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka Evropski parlament in Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca. **[Sprememba 61]**

Člen 27

Izvedbeni akti

Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi z:

~~(a) informacijami, potrebnimi za dokazovanje, da gre za rastlino, pridobljeno z NGT;~~ **[Sprememba 62]**

~~(b) pripravo in predložitvijo zahtev za preverjanje iz členov 6 in 7;~~ **[Sprememba 63]**

(c) metodologijo in zahtevami po informacijah za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje ter ocene varnosti NGT hrane in krme kategorije 2 v skladu z načeli in merili iz Priloge II;

(d) uporabo členov 14 in 19, vključno s pravili o pripravi in predložitvi prijave ali vloge;

(e) prilagojenimi načini za izpolnjevanje zahtev glede analiznih metod iz člena 14(1), točka (l), in člena 19(2).

Komisija se pred sprejetjem izvedbenih aktov iz točk (a) do (d) posvetuje z Agencijo. Izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 28(3).

Člen 28

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (ES) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (ES) št. 182/2011.

Člen 29

Navodila

1. Agencija pred datumom začetka uporabe te uredbe objavi podrobna navodila za pomoč prijavitelju ali vlagatelju pri pripravi in predložitvi prijav in vloge iz poglavij II in III ter za izvajanje Priloge II.

2. Referenčni laboratorij Evropske unije za genetsko spremenjeno hrano in krmo, ustanovljen v skladu s členom 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003, ki mu pomaga Evropsko omrežje laboratorijev GSO, pred datumom začetka uporabe te uredbe objavi podrobna navodila za pomoč prijavitelju ali vlagatelju pri uporabi člena 14(1), točka (l), in člena 19(2).

Člen 30

Spremljanje, poročanje in ocenjevanje

1. Komisija ne prej kot tri leta po sprejetju prvega sklepa v skladu s členom 6(8) ali (10) ali členom 7(6) ali v skladu s poglavjem III, oddelek 2 ali 3, kar nastopi prej, in nato vsakih pet let Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij posreduje poročilo o izvajanju te uredbe.

2. Poročilo ***opredeli in*** obravnava tudi vsa ~~etično~~***vprašanja v zvezi z biotsko raznovrstnostjo in okoljem, zdravjem ljudi in živali, spremembami kmetijskih praks ter socialno-ekonomska*** vprašanja, ki ~~so se~~***bi se lahko*** pojavila pri uporabi te uredbe. **[Sprememba 64]**

3. Komisija za namene poročanja iz odstavka 1 po posvetovanju s pristojnimi organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/18/ES in Uredbo (ES) št. 1829/2003 najpozneje do ***...*** [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] pripravi podroben program za spremljanje vpliva te uredbe na podlagi kazalnikov***, vključno z namernimi in nenamernimi učinki ter sistematičnimi učinki na okolje, biotsko raznovrstnost in ekosisteme***. Program določa ukrepe, ki jih sprejmejo Komisija in države članice za zbiranje in analizo podatkov ter drugih dokazov. **[Sprememba 65]**

4. Komisija ne prej kot dve leti po objavi prvega poročila iz odstavka 1 opravi oceno izvajanja te uredbe in njenega vpliva na zdravje ljudi in živali, okolje, obveščanje potrošnikov, delovanje notranjega trga ter gospodarsko, okoljsko in družbeno trajnostnost.

5. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o glavnih ugotovitvah ocene iz odstavka 4.

5a. Komisija do leta 2025 Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o vlogi in vplivu patentov na dostop žlahtniteljev in kmetov do raznolikega rastlinskega razmnoževalnega materiala ter na inovacije in zlasti na priložnosti za MSP. V poročilu se oceni, ali so poleg določb iz člena 4a in člena 33a te uredbe potrebne dodatne pravne določbe. Kadar je to primerno za zagotovitev dostopa žlahtniteljev in kmetov do rastlinskega razmnoževalnega materiala, raznolikosti semen in dostopnih cen, se poročilu priloži zakonodajni predlog za obravnavanje nadaljnjih potrebnih prilagoditev okvira pravic intelektualne lastnine. **[Sprememba 66]**

5b. Komisija do leta 2024 predloži poročilo Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, v katerem oceni posebnosti in potrebe drugih sektorjev, ki niso zajeti v tej zakonodaji, kot so mikroorganizmi, vključno s predlogom za nadaljnje ukrepe politike. **[Sprememba 67]**

5c. Komisija vsaka štiri leta oceni merila enakovrednosti iz Priloge I in jih po potrebi posodobi z delegiranim aktom iz člena 5(3). **[Sprememba 68]**

Člen 31

Sklici v drugi zakonodaji Unije

Glede z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 se sklici v drugi zakonodaji Unije na Prilogo II ali III k Direktivi 2001/18/ES štejejo za sklicevanja na Prilogo II, dela 1 in 2, k tej uredbi.

Člen 32

Upravni pregled

Komisija lahko katero koli odločitev, sprejeto v skladu s pooblastili, dodeljenimi Agenciji v skladu s to uredbo, ali neizvajanje teh pooblastil pregleda na lastno pobudo ali se odzove na zahtevo države članice ali katere koli osebe, ki jo to neposredno in individualno zadeva.

Zahteva v ta namen se predloži Komisiji v dveh mesecih od dneva, ko se je zadevna stranka seznanila z zadevno odločitvijo ali neizvajanjem pooblastil.

Komisija pripravi osnutek odločitve v dveh mesecih in po potrebi od Agencije zahteva preklic odločitve ali izvajanje pooblastil.

Člen 33

Spremembi Uredbe (EU) 2017/625

Člen 23 Uredbe (EU) 2017/625 se spremeni:

(1) v odstavku 2 se točka (a)(ii) nadomesti z naslednjim:

„(ii) gojenja GSO za proizvodnjo hrane in krme ter pravilne uporabe načrta spremljanja iz člena 13(2), točka (e), Direktive 2001/18/ES, člena 5(5), točka (b), in člena 17(5), točka (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 14(1), točka (h), in člena 19(3), točka (b), Uredbe [sklic na to uredbo];";

(2) v odstavku 3 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) gojenja GSO za proizvodnjo hrane in krme ter pravilne uporabe načrta spremljanja iz člena 13(2), točka (e), Direktive 2001/18/ES, člena 5(5), točka (b), in člena 17(5), točka (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 14(1), točka (h), in člena 19(3), točka (b), Uredbe [sklic na to uredbo].".

Člen 33a

Spremembe Direktive 98/44/ES [31]

(1) Člen 4 Direktive 98/44/ES o pravnem varstvu biotehnoloških izumov se spremeni:

(a) v odstavku 1 se dodata naslednji točki:

„***(c) z NGT pridobljenih rastlin, rastlinskega materiala, njihovih delov, genetskih informacij in značilnosti procesa, ki jih vsebujejo, kot je določeno v Uredbi (EU)…/… [UL: prosimo, vstavite številko te uredbe];***

(d) rastlin, rastlinskega materiala, njihovih delov, genetskih informacij in značilnosti procesa, ki jih vsebujejo, ki jih je mogoče pridobiti s tehnikami, izključenimi s področja uporabe Direktive 2001/18/ES, kot je navedeno v Prilogi IB k navedeni direktivi.".

(b) doda se odstavek 4:

„***4. Odstavka 2 in 3 ne posegata v izključitev iz patentiranja iz odstavka 1.".***

(2) v členu 8 se doda naslednji odstavek:

„***3. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 se varstvo, ki ga zagotavlja patent za biološki material s posebnimi značilnostmi zaradi izuma, ne nanaša na biološki material z istimi značilnostmi, pridobljen neodvisno od patentiranega biološkega materiala in s procesom, ki je v bistvu biološki, niti na biološki material, pridobljen iz takega materiala z razmnoževanjem.".***

(3) v členu 9 se dodajo naslednji odstavki:

„***2. Z odstopanjem od odstavka 1 rastlinskega izdelka, ki vsebuje genetske informacije, pridobljene s tehničnim postopkom, ki ga je mogoče patentirati, ali iz tovrstnih informacij sestoji, ni mogoče patentirati, če je neločljiv del rastlinskih izdelkov, ki vsebujejo informacije, pridobljene s postopkom, ki je v bistvu biološki, ali iz tovrstnih informacij sestojijo.***

3. Z odstopanjem od odstavka 1 varstvo, ki ga patent podeljuje za izdelek, ki vsebuje genetske informacije ali sestoji iz njih, ne zajema rastlinskega materiala, v katerega je ta izdelek vključen in v katerem so genetske informacije vsebovane in opravljajo svojo funkcijo, a je neločljiv del rastlinskega materiala, ki je pridobljen ali ga je mogoče pridobiti s postopkom, ki je v bistvu biološki.

[31] ***Direktiva 98/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov (UL L 213, 30.7.1998, str. 13).***

***4. Varstvo, ki ga patent podeljuje za tehnični postopek, s katerim je mogoče proizvesti izdelek, ki vsebuje genetske informacije ali iz njih sestoji, ne zajema rastlinskega materiala, v katerega je ta izdelek vključen in v katerem so genetske informacije vsebovane in opravljajo svojo funkcijo, a je neločljiv del rastlinskega materiala, ki je pridobljen ali ga je mogoče pridobiti s postopkom, ki je v bistvu biološki.*“ [Spremembe 69, 291cp1, 230/rev1 in 291cp3]**

Člen 34

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Uporablja se od **...** [24 mesecev ~~od datuma~~***po datumu*** začetka veljavnosti te uredbe]. ***Člena 4a in 33a uporabljata od datuma začetka veljavnosti.*** **[Sprememba 70]**

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V …,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednik/predsednica*

Priloga I

Merila enakovrednosti rastlin, pridobljenih z NGT, s konvencionalnimi rastlinami

Z NGT pridobljena rastlina se šteje za enakovredno konvencionalnim rastlinam, če ~~se od rastline prejemnice/starševske rastline razlikuje za največ 20 genetskih sprememb vrsti~~***izpolnjuje naslednje pogoje*** iz točk 1 ~~do 5 v kateri koli sekvenci DNK, ki je sekvenčno podobna tarčnemu mestu, kar je mogoče predvideti z bioinformacijskimi orodji~~***in 1a***: **[Sprememba 71]**

(1) ***število naslednjih genetskih sprememb, ki se lahko kombinirajo med seboj, ne presega 3 na katero koli zaporedje, ki kodira beljakovine ob upoštevanju, da so mutacije v intronih in regulatornih odsekih izključene iz te omejitve:***

(a) substitucija ali insercija največ 20 nukleotidov;

(b) delecija poljubnega števila nukleotidov; **[Sprememba 72]**

(1a) Naslednje genetske spremembe, ki se lahko kombinirajo med seboj, ne ustvarjajo himerne beljakovine, ki ni prisotna v vrstah iz genskega bazena za namene žlahtnenja ali da genetska sprememba ne prekine endogenega gena:

(a) insercija nepretrganih sekvenc DNK iz genskega bazena za namene žlahtnjenja;

(b) substitucija endogenih odsekov DNK z nepretrganimi odseki DNK iz genskega bazena za namene žlahtnjenja;

(c) inverzija ali translokacija nepretrganih endogenih odsekov DNK iz genskega bazena za namene žlahtnenja; **[Sprememba 73]**

~~(2) delecija poljubnega števila nukleotidov;~~ **[Sprememba 74]**

~~(3) pod pogojem, da genetska sprememba ne prekine endogenega gena:~~

~~(a) tarčna insercija sosednje sekvence DNK, ki obstaja v genskem bazenu žlahtniteljev;~~

~~(b) tarčna substitucija endogene sekvence DNK s sosednjo sekvenco DNK, ki obstaja v genskem bazenu žlahtniteljev;~~ **[Sprememba 75]**

~~(4) tarčna inverzija sekvence s poljubnim številom nukleotidov;~~ **[Sprememba 76]**

~~(5) katera koli druga tarčna sprememba katere koli velikosti, pod pogojem, da se dobljene sekvence DNK že pojavljajo (po možnosti s spremembami, sprejetimi v točkah (1) in/ali (2)) v vrsti iz genskega bazena žlahtniteljev.~~ **[Sprememba 77]**

Priloga II

Ocena tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 ter NGT hrane in krme kategorije 2

Del 1 te priloge opisuje splošna načela, ki jih je treba upoštevati pri izvedbi ocene tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 iz člena 13, točki (c) in (d), člena 14(1), točka (e), in člena 19(3), točka (a), za okolje ter ocene varnosti NGT hrane in krme kategorije 2 iz člena 19(1), točka (b). V delu 2 so opisane posebne informacije za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje, v delu 3 pa posebne informacije za oceno varnosti NGT hrane in krme kategorije 2.

Del 1 – Splošna načela in informacije

Ocena tveganja za okolje se opravi v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.

Vrsta in količina informacij, potrebnih za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje iz Priloge III k Direktivi 2001/18/ES ter za oceno varnosti NGT hrane in krme kategorije 2, se prilagodita njihovemu profilu tveganja. Dejavniki, ki jih je treba upoštevati, vključujejo:

(a) značilnosti rastline, pridobljene z NGT, zlasti vnesene lastnosti, delovanje spremenjenih ali inseriranih genomskih zaporedij in delovanje katerega koli gena, ki je moten z insercijo cisgena ali njegovih delov;

***(aa) značilnosti rastline prejemnice kot je alergenost, potencial za genski pretok, plevelnost, ekološko funkcijo;* [Sprememba 78]**

(b) predhodne izkušnje s porabo podobnih rastlin ali izdelkov iz njih;

(c) predhodne izkušnje z gojenjem istih rastlinskih vrst ali rastlinskih vrst, ki imajo podobne lastnosti ali pri katerih so bila spremenjena, inserirana ali prekinjena podobna genomska zaporedja;

(d) obseg in pogoje sproščanja;

(e) predvidene pogoje uporabe z NGT pridobljene rastline.

Ocena tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje ter ocena tveganja NGT hrane in krme kategorije 2 vsebujeta naslednje:

(a) prepoznavanje in opredelitev nevarnosti;

(b) oceno izpostavljenosti;

(c) opredelitev tveganja.

Vedno se zahtevajo naslednje informacije:

(a) prepoznavanje in opredelitev nevarnosti:

(i) informacije o rastlinah prejemnicah ali, kadar je ustrezno, starševskih rastlinah;

(ii) molekularna karakterizacija.

Informacije se zagotovijo s primerjavo že razpoložljivih podatkov iz znanstvene literature ali drugih virov ali z zbiranjem znanstvenih podatkov, po potrebi z izvajanjem ustreznih eksperimentalnih ali bioinformacijskih študij;

(b) ocena izpostavljenosti:

zagotovijo se informacije o verjetnosti vsakega ugotovljenega možnega škodljivega učinka. To se oceni ob upoštevanju značilnosti prejemnega okolja, predvidene funkcije, prehranske vloge, pričakovane ravni uporabe hrane in krme v EU ter obsega vloge za odobritev, kot je ustrezno;

(c) opredelitev tveganja:

vlagatelj pri opredelitvi tveganja rastlin ter hrane in krme, pridobljenih z NGT, izhaja iz informacij, pridobljenih s prepoznavanjem nevarnosti, opredelitvijo nevarnosti in oceno izpostavljenosti. Tveganje se za vsak možni škodljivi učinek opredeli kot kombinacija razsežnosti in verjetnosti pojava navedenega škodljivega učinka, da se zagotovi kvantitativna ali semikvantitativna ocena tveganja. Po potrebi se opiše negotovost za vsako ugotovljeno tveganje.

Vse informacije o prepoznavanju in opredelitvi nevarnosti iz delov 2 in 3 se zahtevajo le, če posebne značilnosti in predvidena uporaba z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali NGT hrane ali krme kategorije 2 povzročajo hipoteze o verjetnem tveganju, ki jih je mogoče obravnavati z uporabo določenih informacij.

Del 2 – Posebne informacije za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje v zvezi s prepoznavanjem in opredelitvijo nevarnosti

(1) Analiza agronomskih, fenotipskih in sestavnih značilnosti;

(2) obstojnost in invazivnost;

(3) potencialni genski prenos;

(4) interakcije z NGT pridobljene rastline in ciljnih organizmov;

(5) interakcije z NGT pridobljene rastline in neciljnih organizmov;

(6) učinki posebnih tehnik gojenja, upravljanja in spravila;

(6a) učinki na ekološko pridelavo; **[Sprememba 79]**

(7) učinki na biogeokemične procese;

(8) učinki na zdravje ljudi in živali.

(8a) učinki na varstvo in ohranjanje biotske raznovrstnosti. **[Sprememba 80]**

Del 3 – Posebne informacije za oceno tveganja NGT hrane in krme kategorije 2 v zvezi s prepoznavanjem in opredelitvijo nevarnosti

(1) Analiza agronomskih, fenotipskih in sestavnih značilnosti;

(2) toksikologija;

(3) alergenost;

(4) ocena hranilne vrednosti.

PRILOGA III

Lastnosti iz člena ***6 in člena*** 22 **[Sprememba 81]**

Del 1

Lastnosti, ki upravičujejo spodbude iz člena 22:

(1) donos, vključno s stabilnostjo donosa in donosom v pogojih z majhnim vnosom***, če te lastnosti prispevajo tudi k točkam (2), (3) ali (4) te Priloge***; **[Sprememba 82]**

(2) toleranca/odpornost na biotski stres, vključno z rastlinskimi boleznimi, ki jih povzročajo ogorčice, glive, bakterije, virusi in drugi škodljivi organizmi;

(3) toleranca/odpornost na abiotski stres, vključno s tistim, ki ga povzročajo ali poslabšujejo podnebne spremembe;

(4) učinkovitejša uporaba virov, kot so voda in hranila;

(5) značilnosti, ki izboljšujejo trajnostnost skladiščenja, predelave in distribucije;

(6) izboljšana kakovost ali prehranske lastnosti;

(7) manjša potreba po zunanjih vnosih, kot so ~~fitofarmacevtska sredstva in~~ gnojila***, če to ni v nasprotju s Prilogo III, del 2***. **[Sprememba 83]**

Del 2

Lastnosti, ki izključujejo uporabo spodbud iz člena 22: toleranca na herbicide.