Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2025/3751

17.9.2025

P9_TA(2024)0325

Växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 24 april 2024 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(C/2025/3751)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

— med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2023)0411),

— med beaktande av artiklarna 294.2, 43.2, 114 och 168.4 led b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0238/2023),

— med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

— med beaktande av de motiverade yttranden från det cypriotiska parlamentet och det ungerska parlamentet som lagts fram i enlighet med protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilket utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,

— med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 26 oktober 2023 ([1]),

— med beaktande av Regionkommitténs yttrande av den 17 april 2024 ([2]),

— med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,

— med beaktande av yttrandet från utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling,

— med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0014/2024).

1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen ([3]).

2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.

3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

([1]) EUT C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Ännu inte offentliggjort i EUT.
([3]) Denna ståndpunkt motsvarar ändringarna antagna den 7 februari 2024 (Antagna texter; P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 24 april 2024 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/… om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625 *och direktiv 98/44/EG* [Ändr. 292]

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43, 114 och 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Sedan 2001, när Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG [1] om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön antogs, har betydande framsteg inom biotekniken lett till utveckling av nya genomiska metoder (new genomic techniques, NGT), framför allt genomredigeringstekniker som gör det möjligt att ändra genomet på exakta platser. ***De betydande framsteg som gjorts inom gentekniken har redan bidragit till en omfattande användning av markörassisterat urval, som gör det möjligt att identifiera och mobilisera intressanta gener i den biologiska mångfalden.*** **[Ändr. 1]**

(1a) Möjligheten att patentera nya genomiska metoder och resultaten av dem riskerar att ytterligare öka de multinationella utsädesföretagens inflytande över jordbrukarnas tillgång till utsäde. I en situation där de stora företagen redan har monopol på utsäde och i allt högre grad kontrollerar naturresurserna skulle en sådan situation beröva jordbrukarna all handlingsfrihet genom att göra dem beroende av privata företag. Det är därför absolut nödvändigt att förbjuda patentering av sådana produkter. **[Ändr. 167]**

(2) Nya genomiska metoder utgör en rad olika genomiska metoder som var och en kan användas på olika sätt för att uppnå olika resultat och produkter. Dessa metoder kan resultera i organismer med modifieringar som motsvarar det som kan erhållas genom konventionella förädlingsmetoder eller i organismer med mer komplexa modifieringar. Riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) är nya genomiska metoder som medför genetiska modifieringar utan att föra in genetiskt material från arter som inte kan korsas (transgenes). De förlitar sig endast på förädlarens genpool, dvs. den totala genetiska information som finns tillgänglig för konventionell förädling, inbegripet från avlägset besläktade växtarter som kan korsas med avancerade förädlingsmetoder. Med metoder för riktad mutagenes modifieras DNA-sekvensen på ~~exakta platser~~***målplatser*** i en organisms genom. Cisgenesmetoder resulterar i att genetiskt material som redan finns i förädlarens genpool förs in i en organisms genom. Intragenes ingår i gruppen cisgenes och innebär att en strukturellt förändrad kopia av genetiskt material bestående av två eller flera DNA-sekvenser som redan finns i förädlarens genpool förs in i genomet. **[Ändr. 2]**

[1] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

(3) Det pågår offentlig och privat forskning med nya genomiska metoder på ett bredare urval av grödor och egenskaper jämfört med dem som erhålls genom transgena metoder som är godkända i unionen eller globalt ([2]). Detta omfattar växter med förbättrad tolerans eller resistens mot växtsjukdomar, skadegörare, ***växter med tolerans mot herbicider, växter med förbättrad tolerans eller resistens mot*** klimatförändringseffekter och miljöpåfrestningar, effektivare näringsomsättning och vattenanvändning, högre avkastning och motståndskraft samt bättre kvalitetsrelaterade egenskaper. Eftersom de nya metoderna går att tillämpa relativt snabbt och enkelt kan dessa typer av nya växter innebära fördelar för jordbrukare, konsumenter och miljön. Nya genomiska metoder kan därmed bidra till målen för innovation och hållbarhet i den europeiska gröna given ([3]) och från jord till bord-strategin ([4]) samt till strategin för biologisk mångfald ([5]), strategin för klimatanpassning ([6]), säkrad global livsmedelsförsörjning ([7]), bioekonomistrategin ([8]) och unionens strategiska oberoende ([9]). **[Ändr. 3]**

(4) Avsiktlig utsättning i miljön av organismer som framställts med nya genomiska metoder, inbegripet produkter som innehåller eller består av sådana organismer, samt utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som har framställts från dessa organismer, omfattas av direktiv 2001/18/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([10]) och, när det gäller livsmedel och foder, även av förordning (EG) nr 1829/2003 ([11]), medan innesluten användning av växtceller omfattas av direktiv 2009/41/EG, och gränsöverskridande transporter av NGT-växter till tredjeländer regleras genom förordning (EG) nr 1946/2003 (EU:s GMO-lagstiftning).

(5) I sin dom i mål C-528/16, Confédération paysanne m.fl. ([12]), fastslog Europeiska unionens domstol att genetiskt modifierade organismer som framställts med nya metoder för mutagenes som uppkommit eller huvudsakligen utvecklats efter det att direktiv 2001/18/EG antogs inte kunde anses vara undantagna från det direktivets tillämpningsområde.

(6) I beslut (EU) 2019/1904 ([13]) uppmanade rådet kommissionen att senast den 30 april 2021 lägga fram en studie mot bakgrund av den domen om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten, och vid behov ett förslag (åtföljt av en konsekvensbedömning) beroende på studiens resultat.

([2]) Kunskap och lösningar som härrör från EU-finansierade forsknings- och innovationsprojekt om växtförädlingsstrategier kan bidra till att ta itu med detekteringsutmaningar, säkerställa spårbarhet och äkthet och främja innovation på området nya genomiska metoder. Över 1 000 projekt finansierades inom sjunde ramprogrammet och efterföljande Horisont 2020-programmet med en investering på över tre miljarder euro. Dessutom pågår stöd från Horisont Europa till nya projekt för forskningssamverkan om växtförädlingsstrategier, SWD(2021) 92.

([3]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Den europeiska gröna given (COM(2019) 640 final).

([4]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem (COM(2020) 381 final).

([5]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – EU:s strategi för biologisk mångfald för 2030 – Ge naturen större plats i våra liv (COM(2020) 380 final).

([6]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Att bygga upp ett klimatresilient Europa – den nya EU-strategin för klimatanpassning (COM(2021) 82 final).

([7]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Säkra livsmedelsförsörjningen och stärka motståndskraften i livsmedelssystemen (COM(2022) 133 final). FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.

([8]) Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för forskning och innovation – En hållbar bioekonomi för Europa: En starkare koppling mellan ekonomin, samhället och miljön: uppdaterad bioekonomistrategi, Publikationsbyrån, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

([9]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Översyn av handelspolitiken – En öppen, hållbar och bestämd handelspolitik (COM(2021) 66 final).

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

([12]) Domstolens dom av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl. mot Premier ministre och Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

([13]) Rådets beslut (EU) 2019/1904 av den 8 november 2019 om en begäran till kommissionen att lägga fram en studie mot bakgrund av domstolens dom i mål C-528/16 om ställningen för nya genomiska metoder enligt unionsrätten, och ett förslag, om så är lämpligt med hänsyn till resultaten av studien (EUT L 293, 14.11.2019, s. 103).

(7) I kommissionens studie om nya genomiska metoder ([14]) drogs slutsatsen att EU:s GMO-lagstiftning inte är lämplig för att reglera avsiktlig utsättning av växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och utsläppande på marknaden av relaterade produkter, inklusive livsmedel och foder. I studien drogs särskilt slutsatsen att godkännande-förfarandet och riskbedömningskraven för genetiskt modifierade organismer enligt unionens GMO-lagstiftning inte är anpassade till den mångfald av potentiella organismer och produkter som kan framställas med vissa nya genomiska metoder, nämligen riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes), och att dessa krav kan vara oproportionerliga eller otillräckliga. Studien visade att detta särskilt gäller växter som framställts med dessa metoder, med tanke på den mängd vetenskapliga belägg som redan finns tillgängliga, särskilt avseende växternas säkerhet. Dessutom är det svårt att genomföra och verkställa EU:s GMO-lagstiftning för växter som framställts med riktad mutagenes och cisgenes och relaterade produkter. I vissa fall kan genetiska modifieringar som införs med dessa metoder inte med analysmetoder skiljas från naturliga mutationer eller från genetiska modifieringar som införts med konventionella förädlingsmetoder, medan det i allmänhet är möjligt att urskilja genetiska modifieringar som införs med transgenes. EU:s GMO-lagstiftning bidrar inte heller till att utveckla innovativa och fördelaktiga produkter som skulle kunna bidra till hållbarhet, livsmedelstrygghet och resiliens i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

(8) Därför är det nödvändigt att anta en särskild rättslig ram för genetiskt modifierade organismer som framställts genom riktad mutagenes och cisgenes och relaterade produkter när de avsiktligt sätts ut i miljön eller släpps ut på marknaden.

(9) Med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, särskilt om säkerhetsaspekter, bör denna förordning begränsas till genetiskt modifierade organismer som är växter, dvs. organismer i de taxonomiska grupperna Archaeplastida eller Phaeophyceae***. Tillgänglig kunskap om andra organismer, såsom***~~, med undantag för~~ mikroorganismer, svampar och djur ~~för vilka den tillgängliga kunskapen är mer begränsad~~***, bör granskas med tanke på framtida lagstiftningsinitiativ om dem***. Av samma skäl bör denna förordning endast omfatta växter som framställts med vissa nya genomiska metoder: riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) (NGT-växter), men inte med andra nya genomiska metoder. Sådana NGT-växter bär inte genetiskt material från arter som inte kan korsas. Genetiskt modifierade organismer som framställts med andra nya genomiska metoder där genetiskt material förs in i en organism från arter som inte kan korsas (transgenes) bör endast omfattas av EU:s GMO-lagstiftning eftersom de resulterande växterna kan medföra särskilda risker i samband med transgenen. ~~Dessutom finns det för närvarande inget som tyder på att de nuvarande kraven i EU:s GMO-lagstiftning för genetiskt modifierade organismer som framställts genom transgenes behöver anpassas.~~**[Ändr. 5]**

(10) ***Med full hänsyn till försiktighetsprincipen bör*** den rättsliga ramen för NGT-växter ~~bör~~ ha samma mål som EU:s GMO-lagstiftning för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön och en väl fungerande inre marknad för de berörda växterna och produkterna, samtidigt som NGT-växternas särdrag beaktas. Denna rättsliga ram bör möjliggöra utveckling och utsläppande på marknaden av växter, livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter och andra produkter som innehåller eller består av NGT-växter (NGT-produkter) för att bidra till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning samt för att stärka konkurrenskraften för unionens jordbruksbaserade livsmedelssektor på unionsnivå och globalt. **[Ändr. 6]**

(11) Denna förordning innehåller mer specifika bestämmelser i förhållande till EU:s GMO-lagstiftning. Genom denna förordning införs särskilda bestämmelser för NGT-växter och NGT-produkter. Om det inte finns några särskilda bestämmelser i denna förordning bör dock NGT-växter och de produkter ~~(inklusive livsmedel och foder)~~ som framställts från dem fortsätta att omfattas av kraven i EU:s GMO-lagstiftning och bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer i sektorsspecifik lagstiftning, såsom förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll eller lagstiftningen om vissa produkter såsom växtförökningsmaterial och skogsodlingsmaterial. **[Ändr. 7]**

(12) De potentiella riskerna med NGT-växter varierar från riskprofiler som liknar dem för konventionellt förädlade växter till olika typer och grader av faror och risker som kan likna dem för växter som framställts genom transgenes. I denna förordning bör det därför fastställas särskilda regler för att anpassa riskbedömnings- och riskhanteringskraven till de potentiella risker eller den avsaknad av sådana risker som NGT-växter och NGT-produkter utgör.

([14]) Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 (inte översatt till svenska) (SWD(2021) 92 final).

(13) I denna förordning bör NGT-växter delas in i två kategorier.

(13a) NGT-växter som kan överleva, föröka sig eller spridas i miljön, inom eller utanför fält, bör utvärderas på högsta möjliga granskningsnivå med avseende på dessa växters inverkan på naturen och miljön. **[Ändr. 8]**

(14) NGT-växter som också kan förekomma naturligt eller framställas med konventionella förädlingstekniker, och deras avkomma ~~som framställts med konventionella förädlingstekniker~~ (NGT-växter i kategori 1) bör behandlas som växter som har förekommit naturligt eller som har framställts med konventionella förädlingstekniker eftersom de är likvärdiga och medför jämförbara risker, vilket innebär ett fullständigt undantag från EU:s GMO-lagstiftning och kraven på genetiskt modifierade organismer i sektorslagstiftningen. För att säkerställa rättslig säkerhet bör denna förordning innehålla kriterier för att fastställa om en NGT-växt är likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter samt ett förfarande för hur behöriga myndigheter bör kontrollera och fatta beslut om huruvida dessa kriterier är uppfyllda innan NGT-växter eller NGT-produkter sätts ut eller släpps ut på marknaden. Dessa kriterier bör vara objektiva och vetenskapligt grundade. De bör omfatta typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan observeras i naturen eller i organismer som framställts med konventionella förädlingstekniker och bör innehålla tröskelvärden för både storleken på och antalet av genetiska modifieringar av NGT-växternas genom. Eftersom det sker en snabb vetenskaplig och teknisk utveckling på området bör kommissionen i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att uppdatera dessa kriterier mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan förekomma i naturen eller genom konventionell förädling. **[Ändr. 9]**

(14a) Med beaktande av växtgenomens stora komplexitet bör kriterierna för att en NGT-växt ska anses vara likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter återspegla mångfalden av växternas genomstorlek och deras egenskaper. Polyploida växter innehåller fler än två homologa kromosomer. Inom denna kategori av polyploida växter har tetraploida, hexaploida och oktoploida växter fyra, sex respektive åtta uppsättningar kromosomer. Polyploida växter tenderar att uppvisa ett större antal genetiska modifieringar jämfört med monoploida växter. Av dessa skäl bör varje begränsning av det totala antalet enskilda modifieringar per växt återspegla antalet kromosomer som har satts in i en växt (ploiditet). **[Ändr. 10]**

(15) Alla NGT-växter som inte tillhör kategori 1 (NGT-växter i kategori 2) bör fortsätta att omfattas av kraven i EU:s GMO-lagstiftning eftersom de innefattar mer komplexa modifieringar av genomet.

(16) NGT-växter och NGT-produkter i kategori 1 bör inte omfattas av bestämmelserna och kraven i EU:s GMO-lagstiftning eller av bestämmelser i annan unionslagstiftning som är tillämpliga på genetiskt modifierade organismer. Av rättssäkerhetsskäl och för öppenhetens skull bör en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 erhållas före avsiktlig utsättning, inklusive utsläppande på marknaden.

(17) Denna förklaring bör erhållas före varje avsiktlig utsättning av en NGT-växt i kategori 1 i något annat syfte än utsläppande på marknaden, t.ex. för fältförsök som äger rum på unionens territorium, eftersom kriterierna bygger på uppgifter som finns tillgängliga före fältförsöken och inte är beroende av dessa fältförsök. Om inga fältförsök äger rum på unionens territorium bör aktörerna erhålla denna förklaring innan de släpper ut NGT-produkten i kategori 1 på marknaden.

(18) Eftersom kriterierna för att en NGT-växt ska anses likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter inte har något samband med den typ av verksamhet som kräver avsiktlig utsättning av NGT-växten, bör en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som utfärdats innan den avsiktligt sätts ut för något annat ändamål än utsläppande på marknaden på unionens territorium också vara giltig för utsläppande på marknaden av relaterade NGT-produkter. Eftersom det under fältförsöken råder stor ovisshet om huruvida produkten når marknaden och om mindre aktörers deltagande i sådana utsläpp, bör verifieringsförfarandet för status som NGT-växt i kategori 1 före fältförsök genomföras av nationella behöriga myndigheter eftersom detta är mindre administrativt betungande för aktörerna, och ett beslut bör fattas på unionsnivå endast om andra nationella behöriga myndigheter har synpunkter på verifieringsrapporten. Om begäran om verifiering lämnas in innan NGT-produkterna släpps ut på marknaden ***och om det finns motiverade invändningar från andra medlemsstater*** bör förfarandet genomföras ~~på unionsnivå~~***i samråd med kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa, livsmedelsmyndigheten)*** för att säkerställa att verifieringsförfarandet är effektivt och att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 är konsekventa. **[Ändr. 11]**

(18a) För att effektivt kunna välja nya sorter som hjälper jordbrukssektorn att öka livsmedelstryggheten samt hållbarhet, anpassning och motståndskraft mot konsekvenserna av klimatförändringarna är det nödvändigt att beakta polyploida växters särdrag, dvs. sådana växter som innehåller fler än två genom. För sådana växter bör det maximala antalet genetiska modifieringar som tillåts för inkluderande i nya genomiska metoder i kategori 1 stå i proportion till det antal genom som de innehåller. **[Ändr. 12]**

(19) Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och ~~Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa,~~ livsmedelsmyndigheten~~)~~ bör omfattas av ~~striktal~~***lämpliga*** tidsfrister för att säkerställa att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 fattas inom rimlig tid. **[Ändr. 13]**

(20) Verifieringen av status som NGT-växt i kategori 1 är av teknisk natur och inbegriper inga riskbedömnings- eller riskhanteringsöverväganden, och beslutet om status är endast deklaratoriskt. När förfarandet genomförs på unionsnivå bör sådana genomförandebeslut därför antas genom det rådgivande förfarandet, med vetenskapligt och tekniskt bistånd från livsmedelsmyndigheten.

(21) I och med ett beslut om status som NGT-växt i kategori 1 bör den berörda NGT-växten tilldelas ett id-nummer för att säkerställa insyn och spårbarhet för sådana växter när de förtecknas i databasen ~~och för märkning av växtförökningsmaterial som härrör från dem~~***. Den angivna informationen bör innehålla information om den metod eller de metoder som använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna***. **[Ändr. 14]**

(22) NGT-växter i kategori 1 bör även i fortsättningen omfattas av det regelverk som gäller för konventionellt förädlade växter. Precis som för konventionella växter och produkter kommer dessa NGT-växter och relaterade produkter att omfattas av tillämplig sektorslagstiftning om fröer och annat växtförökningsmaterial, livsmedel, foder och andra produkter samt övergripande ramar såsom naturskyddslagstiftning och miljöansvar. NGT-livsmedel i kategori 1 med en väsentligt ändrad sammansättning eller struktur som påverkar livsmedlets näringsvärde, ämnesomsättning eller innehåll av icke önskvärda ämnen kommer därför i detta avseende att betraktas som nya livsmedel och därmed omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 ([15]) och riskbedöms därefter.

(23) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 ([16]) innehåller förbud mot användning av genetiskt modifierade organismer och produkter från och av genetiskt modifierade organismer i ekologisk produktion. I den förordningen definieras genetiskt modifierade organismer för tillämpningen av den förordningen genom hänvisning till direktiv 2001/18/EG, och från förbudet undantas genetiskt modifierade organismer som har framställts med de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga 1.B till direktiv 2001/18/EG. Därför kommer NGT-växter i kategori 2 att förbjudas i ekologisk produktion. Det är dock nödvändigt att klargöra vilken status NGT-växter i kategori 1 har när det gäller ekologisk produktion. ***För närvarande måste man ytterligare överväga om*** användningen av nya genomiska metoder är ~~för närvarande oförenlig med begreppet~~***förenlig med principerna för*** ekologisk produktion ~~i förordning (EU) 2018/848 och med konsumenternas uppfattning om ekologiska produkter~~. Därför bör ~~även~~ användningen av NGT-växter i kategori 1 förbjudas i ekologisk produktion ***tills ett sådant ytterligare övervägande äger rum***. **[Ändr. 15]**

(24) Bestämmelser bör antas för att få insyn i användningen av NGT-växtsorter i kategori 1 och säkerställa att produktionskedjor som vill förbli NGT-fria kan göra detta och därigenom behålla konsumenternas förtroende. NGT-växter som har fått en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 bör förtecknas i en offentlig databas ***med information om den metod eller de metoder som använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna***. För att säkerställa spårbarhet, insyn och aktörernas valfrihet under forskning och växtförädling, när de säljer fröer till jordbrukare eller på annat sätt gör växtförökningsmaterial tillgängligt för tredje parter, bör växtförökningsmaterial av NGT-växter i kategori 1 märkas som NGT kategori 1. **[Ändr. 16]**

([15]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

([16]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).

(25) NGT-växter i kategori 2 bör även fortsättningsvis omfattas av kraven i EU:s GMO-lagstiftning eftersom riskerna med dem behöver bedömas utifrån aktuella vetenskapliga och tekniska rön. Särskilda regler bör fastställas för att anpassa förfaranden och vissa andra bestämmelser i direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003 till de särskilda särdragen hos NGT-växter i kategori 2 och de olika risknivåer som de kan medföra.

(26) NGT-växter och NGT-produkter i kategori 2 bör, för att kunna sättas ut i miljön eller släppas ut på marknaden, även fortsättningsvis omfattas av ett medgivande eller godkännande i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003. Med tanke på den stora variationen i dessa NGT-växter kommer dock den mängd information som krävs för riskbedömningen att variera från fall till fall. I livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttranden om växter som framställts genom cisgenes och intragenes ([17]) och om växter som framställts genom riktad mutagenes ([18]) rekommenderades flexibilitet i uppgiftskraven för riskbedömningen av dessa växter. Baserat på livsmedelsmyndighetens kriterier för riskbedömning av växter framställda genom riktad mutagenes, cisgenes och intragenes ([19]) bör tidigare säker användning, graden av anpassning till miljön och funktionen och strukturen hos den eller de modifierade eller införda sekvenserna vara till hjälp när man fastställer vilken sorts och mängd data som krävs för att utföra riskbedömningen av dessa NGT-växter. Därför bör det fastställas allmänna principer och kriterier för riskbedömningen av dessa växter och samtidigt ge flexibilitet och möjlighet att anpassa riskbedömningsmetoderna till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

(27) Krav på innehållet i anmälningar om medgivande för utsläppande på marknaden av andra produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer än livsmedel eller foder och krav på innehållet i ansökningar om godkännande för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel och foder fastställs i olika rättsakter. För att säkerställa överensstämmelse mellan anmälningar om medgivande och ansökningar om godkännande av NGT-produkter i kategori 2 bör innehållet i sådana anmälningar och ansökningar vara detsamma, utom de som rör livsmedels- och fodersäkerhetsbedömningen eftersom dessa endast är relevanta för NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2.

(28) Europeiska unionens referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder konstaterade i samarbete med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier att analytisk testning inte anses genomförbar för alla produkter som framställts genom riktad mutagenes och cisgenes ([20]). När de införda modifieringarna av det genetiska materialet inte är specifika för den berörda NGT-växten är det inte möjligt att särskilja NGT-växten från konventionella växter. Om det inte är möjligt att tillhandahålla en analysmetod som detekterar, identifierar och kvantifierar bör, om anmälaren eller sökanden vederbörligen motiverar detta, villkoren för att uppfylla kraven på analysmetoder anpassas. Detta bör göras i de genomförandeakter som antas i enlighet med denna förordning. Det bör också föreskrivas att EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder, med bistånd av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, ska anta riktlinjer för sökande om minimikrav på prestanda för analysmetoder. Villkoren för validering av metoder får också anpassas.

([17]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N och Rostoks N, 2022, ”Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis”, EFSA Journal, vol. 20(2022):10, artikelnr 7621 [33 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621).

([18]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T och Rostoks N, 2020, ”Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis”, EFSA Journal, vol. 18(2020):11, artikelnr 6299 [14 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299).

([19]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T och Schoonjans R, 2022, ”Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis”, EFSA Journal, vol. 20(2022):10, artikelnr 7618 [12 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618).

([20]) Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 mars 2019 (JRC116289), 13 juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(29) Enligt direktiv 2001/18/EG krävs en övervakningsplan för genetiskt modifierade organismers miljöeffekter efter avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden, men samtidigt ges flexibilitet när det gäller planens utformning med hänsyn till miljöriskbedömningen, den genetiskt modifierade organismens egenskaper, dess avsedda användning och utsättningsmiljön. Genetiska modifieringar av NGT-växter i kategori 2 kan sträcka sig från förändringar som endast kräver en begränsad riskbedömning till komplexa förändringar som kräver en mer ingående analys av potentiella risker. Därför bör kraven på övervakning av miljöeffekter efter utsläppandet på marknaden av NGT-växter i kategori 2 anpassas efter miljöriskbedömningen och erfarenheterna från fältförsök, den berörda NGT-växtens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning, särskilt eventuell tidigare säker användning av växten och utsättningsmiljöns egenskaper. ~~Därför bör det inte krävas någon~~***Med hänsyn till försiktighetsprincipen bör en*** övervakningsplan för miljöeffekter ~~om det är osannolikt~~***alltid krävas när medgivande först ges. Kraven på övervakning bör endast kunna frångås vid förnyelse av ett medgivande, förutsatt att det har påvisats*** att NGT-växten i kategori 2 ***inte*** medför risker som kräver övervakning, såsom indirekta, fördröjda eller oförutsedda effekter på människors hälsa eller miljön. **[Ändr. 17]**

(30) Av proportionalitetsskäl bör godkännandet, efter en första förnyelse, vara giltigt på obestämd tid, om inte annat beslutas vid tidpunkten för förnyelsen baserat på riskbedömningen och tillgänglig information om den berörda NGT-växten, med förbehåll för en ny bedömning när ny information har blivit tillgänglig.

(31) Av rättssäkerhetsskäl och för god förvaltning bör tidsfristen för livsmedelsmyndighetens yttrande om en ansökan om godkännande endast förlängas när det behövs mer information för att bedöma ansökan, och förlängningen bör inte vara längre än den ursprungligen planerade tidsfristen, såvida det inte är motiverat av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.

(32) För ökad insyn och konsumentupplysning bör aktörerna tillåtas att komplettera märkningen av NGT-produkter i kategori 2 som genetiskt modifierade organismer med information om de egenskaper som den genetiska modifieringen medför. För att undvika vilseledande eller förvirrande uppgifter bör ett förslag till sådan märkning lämnas i anmälan om medgivande eller i ansökan om godkännande och anges i medgivandet eller beslutet om godkännande.

(33) Rättsliga incitament bör erbjudas potentiella anmälare eller sökande av NGT-växter i kategori 2 och produkter med egenskaper som kan bidra till ett hållbart jordbruksbaserat livsmedelssystem, i syfte att styra utvecklingen av NGT-växter i kategori 2 mot sådana egenskaper. Kriterierna för dessa incitament bör vara inriktade på breda kategorier av egenskaper som kan bidra till hållbarhet (till exempel sådana som är kopplade till tolerans eller resistens mot biotisk och abiotisk stress, förbättrade näringsegenskaper eller ökad avkastning) och bör baseras på deras bidrag till hållbar odling och användning enligt definitionen i [artikel 52.1 i kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om produktion och saluföring av växtförökningsmaterial i unionen ([21])]. Tillämpligheten av kriterierna i hela EU ger ingen möjlighet till en snävare definition av egenskaper för att fokusera på specifika frågor eller ta hänsyn till lokala och regionala särdrag.

(34) Incitamenten bör bestå av ett påskyndat förfarande för riskbedömning när det gäller ansökningar som behandlas genom ett helt centraliserat förfarande (livsmedel och foderprodukter) och utökad rådgivning före inlämning för att hjälpa utvecklare att förbereda dokumentationen för miljö-, livsmedels- och fodersäkerhetsbedömningar, utan att det påverkar de allmänna bestämmelserna om rådgivning före inlämning, anmälan av studier och samråd med tredje parter i enlighet med artiklarna 32a, 32b och 32c i förordning (EG) nr 178/2002 ([22]).

(35) Ytterligare incitament bör ges när anmälaren eller sökanden är ett litet eller medelstort företag, för att främja sådana företags tillgång till regleringsförfaranden, diversifiera utvecklingen av NGT-växter och uppmuntra små förädlare att framställa grödor och egenskaper med nya genomiska metoder, genom att ge små och medelstora företag avgiftsbefrielse för validering av detektionsmetoder och mer omfattande rådgivning före inlämning som även inbegriper utformningen av de studier som ska genomföras för riskbedömning.

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

([22]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

(36) Herbicidtoleranta växter förädlas för att vara avsiktligt toleranta mot herbicider för att kunna odlas i kombination med användningen av herbicider. Om sådan odling inte sker under lämpliga förhållanden kan den leda till utveckling av ogräs som är resistenta mot dessa herbicider eller till ett behov av att öka mängden herbicider som används, oavsett förädlingsteknik. Därför bör NGT-växter med herbicidtoleranta egenskaper inte ~~vara berättigade till incitament inom denna ram. Denna förordning bör dock inte innehålla några andra särskilda åtgärder för herbicidtoleranta~~***ingå i*** NGT-växter ~~eftersom sådana åtgärder vidtas övergripande i [kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om produktion och saluföring av växtförökningsmaterial i unionen]~~***i kategori 1.*** **[Ändr. 18]**~~.~~

~~(37) För att göra det möjligt för NGT-växter att bidra till hållbarhetsmålen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald bör det bli lättare att odla NGT-växter i unionen. Detta förutsätter att förädlare och jordbrukare vet vilka möjligheter som finns att odla sådana växter i unionen. Möjligheten för medlemsstaterna att anta åtgärder som begränsar eller förbjuder odling av NGT-växter i kategori 2 på hela eller delar av sitt territorium, enligt artikel 26b i direktiv 2001/18/EG, skulle därför undergräva dessa mål.~~ **[Ändr. 239]**

(38) De särskilda regler som fastställs i denna förordning om godkännandeförfarandet för NGT-växter i kategori 2 förväntas leda till att fler NGT-växter i kategori 2 odlas i unionen jämfört med situationen hittills enligt EU:s nuvarande GMO-lagstiftning. Detta gör att medlemsstaternas myndigheter behöver fastställa samexistensåtgärder för att balansera intressena hos producenter av konventionella, ekologiska och genetiskt modifierade växter och därigenom ge producenterna möjlighet att välja mellan olika typer av produktion, i linje med målet i från jord till bord-strategin att 25 % av jordbruksmarken ska användas för ekologiskt jordbruk senast 2030.

(39) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt ~~bör NGT-växter och relaterade produkter omfattas av~~***och*** den fria rörligheten för ~~varor, förutsatt att de uppfyller kraven i annan unionslagstiftning~~***NGT-växter och NGT-produkter i hela unionen bör avsiktlig utsättning av NGT-växter och utsläppande av NGT-produkter på marknaden baseras på de harmoniserade krav och förfaranden som fastställs i denna förordning, och leda till antagandet av ett beslut som är enhetligt tillämpligt på alla medlemsstater***. **[Ändr. 20]**

(40) Med tanke på ~~att NGT-tekniken är ny kommer det att vara viktigt att noga övervaka NGT-växternas och NGT-produkternas utveckling och närvaro på marknaden och att utvärdera eventuella åtföljande effekter på människors och djurs hälsa, miljön och den miljömässiga, ekonomiska och sociala hållbarheten. Information bör samlas in regelbundet, och~~***den pågående utvecklingen av nya genomiska metoder bör kommissionen göra en utvärdering*** inom fem år efter antagandet av det första beslutet om att tillåta avsiktlig utsättning eller saluföring av NGT-växter eller NGT-produkter i unionen***. Utvärderingen*** bör ~~kommissionen utvärdera denna förordning för att~~ mäta de framsteg som gjorts i fråga om tillgången till NGT-växter ***eller NGT-produkter*** med sådana egenskaper eller särdrag på EU-marknaden***, i syfte att ytterligare förbättra denna förordning***. **[Ändr. 21]**

(41) För att säkerställa en hög hälso- och miljöskyddsnivå för NGT-växter och NGT-produkter bör de krav som följer av denna förordning tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt på produkter med ursprung i unionen och på produkter som importeras från tredjeländer.

(42) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan bättre kan uppnås på unionsnivå, så att NGT-växter och NGT-produkter kan cirkulera fritt på den inre marknaden, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(43) De typer av NGT-växter som utvecklas och de effekter vissa egenskaper har på den miljömässiga, sociala och ekonomiska hållbarheten förändras kontinuerligt. Baserat på tillgängliga belägg för sådan utveckling och sådana effekter***, och med full hänsyn till försiktighetsprincipen,*** bör kommissionen därför i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att anpassa förteckningen över egenskaper som bör uppmuntras eller motverkas för att uppnå målen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning. **[Ändr. 22]**

(44) Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([23]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(45) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen ges genomförandebefogenheter med avseende på den information som krävs för att visa att en NGT-växt är en NGT-växt i kategori 1, när det gäller utarbetande och utformning av anmälan för detta fastställande, och när det gäller metoder och informationskrav för miljöriskbedömningar av NGT-växter i kategori 2 och av NGT-livsmedel och NGT-foder, i enlighet med de principer och kriterier som fastställs i denna förordning. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([24]).

(45a) Europaparlamentet har uppmanat unionen och dess medlemsstater att inte bevilja patent på biologiskt material och att skydda rörelsefriheten och förädlarnas undantag för sorter. Det bör säkerställas att förädlare har full tillgång till genetiskt material från NGT-växter, vilka per definition inte är transgena. Tillgång till genetiskt material kan bäst säkras om patenthavarnas rätt inte gäller gentemot förädlare (undantag för förädlare). Eftersom nuvarande patentlagstiftning inte föreskriver något fullständigt undantag för förädlare bör det säkerställas att patent inte begränsar förädlares och jordbrukares användning av NGT-växter. Därmed bör NGT-växter inte vara föremål för patentlagstiftning, utan bör för skyddet av immateriell egendom endast vara föremål för systemet med gemenskapens växtförädlarrätt (CPVR), som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 2100/94, och som gör det möjligt att tillämpa undantaget för förädlare. NGT-växter, deras utsäde, deras växtmaterial, associerat genetiskt material såsom gener och gensekvenser samt växtegenskaper bör därför inte kunna patenteras. Undantaget från patenterbarhet bör tillämpas konsekvent i all lagstiftning. För att undvika att patent beviljas eller att patentansökningar lämnas in mellan datumet för denna förordnings ikraftträdande och tillämpningen av dess bestämmelser bör det vidare säkerställas att växtmaterialet inte kan patenteras från och med den dag då denna förordning träder i kraft. För patent som redan har beviljats eller anhängiga patentansökningar som omfattar växtmaterial bör patentens verkningar begränsas ytterligare. Dessutom bör kommissionen i den kommande studien bedöma och ta upp hur det bredare problemet med patent som direkt eller indirekt beviljas på växtmaterial trots tidigare försök att täppa till kryphål, bör hanteras ytterligare. Bedömningen bör särskilt ta upp rollen för och påverkan av patent på förädlares och jordbrukares tillgång till växtförökningsmaterial, utsädesmångfald och överkomliga priser, samt på innovation och särskilt på möjligheterna för små och medelstora företag. Kommissionens rapport bör åtföljas av lämpliga lagstiftningsförslag för att säkerställa ytterligare nödvändiga anpassningar av ramen för immateriella rättigheter. **[Ändr. 23]**

(46) Kommissionen bör regelbundet samla in information för att bedöma lagstiftningens resultat när det gäller utvecklingen av och tillgången till NGT-växter och NGT-produkter på marknaden som kan bidra till målen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning och som underlag för att utvärdera lagstiftningen. En bred uppsättning indikatorer har fastställts ([25]) och bör regelbundet ses över av kommissionen. Indikatorerna bör stödja övervakningen av potentiella hälso- och miljörisker för NGT-växter i kategori 2 och tillhörande NGT-produkter, NGT-växters inverkan på miljömässig, ekonomisk och social hållbarhet samt inverkan på ekologiskt jordbruk och på konsumenternas acceptans av NGT-produkter. En första övervakningsrapport bör läggas fram tre år efter det att de första produkterna har anmälts/godkänts för att säkerställa att det finns tillräckligt med uppgifter efter det att den nya lagstiftningen har genomförts fullt ut, och därefter med jämna mellanrum. Kommissionen bör utvärdera denna förordning två år efter det att den första övervakningsrapporten har offentliggjorts, så att effekterna av de första produkter som genomgår kontroll eller godkännande kan förverkligas fullt ut.

([23]) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.
([24]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).
([25]) SWD(2023) 412.

(47) Vissa hänvisningar till bestämmelser i unionens lagstiftning om genetiskt modifierade organismer i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ([26]) behöver ändras så att de omfattar de särskilda bestämmelser i den här lagstiftningen som är tillämpliga på NGT-växter.

(47a) Den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och EU:s strategi för biologisk mångfald sätter ekologiskt jordbruk i centrum för en omställning till hållbara livsmedelssystem, med målet att utöka andelen ekologisk produktion på den europeiska jordbruksmarken till 25 % fram till 2030. Detta är ett tydligt erkännande av miljöfördelarna med ekologiskt jordbruk, för mindre beroende av insatsvaror för jordbrukare och en motståndskraftig livsmedelstillgång och livsmedelssuveränitet. Denna förordning får inte negativt undergräva vägen till en omställning av EU:s livsmedelssystem till 25 % ekologiskt jordbruk senast 2030. **[Ändr. 241]**

(47b) Det bör fastställas spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställts med nya genomiska metoder i syfte att underlätta en korrekt märkning av sådana produkter i enlighet med kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder, med målet att säkerställa att företagare och konsumenter har tillgång till korrekta uppgifter som gör att de verkligen kan utnyttja sin valfrihet samt att möjliggöra kontroll och verifiering av märkningsuppgifter. Kraven på livsmedel och foder som framställts med nya genomiska metoder bör vara likartade, för att förhindra att informationskedjan bryts om produktens slutanvändning ändras. **[Ändr. 243]**

(48) Eftersom tillämpningen av denna förordning kräver antagande av genomförandeakter bör den senareläggas för att möjliggöra antagandet av sådana åtgärder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs ***i enlighet med försiktighetsprincipen*** särskilda bestämmelser för avsiktlig utsättning i miljön för alla andra ändamål än utsläppande på marknaden av växter som framställts med vissa nya genomiska metoder (NGT-växter) och för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från sådana växter, samt av andra produkter än livsmedel eller foder som innehåller eller består av sådana växter***, vilket säkerställer en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.*** **[Ändr. 24]**

Artikel 2

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på

1. NGT-växter,
2. livsmedel som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter, eller som innehåller ingredienser som har framställts från NGT-växter.
3. foder som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter,
4. andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av NGT-växter.

([26]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. Definitionerna av *organism*, *avsiktlig utsättning* och *släppa ut på marknaden* i direktiv 2001/18/EG, *livsmedel och foder i förordning* (EG) nr 178/2002, *spårbarhet i förordning* (EG) nr 1830/2003, *växter* i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031 ([27]) och *växtförökningsmaterial* i [kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om produktion och saluföring av växtförökningsmaterial i unionen ([28])].

2. *NGT-växt*: genetiskt modifierad växt som framställts genom riktad mutagenes eller cisgenes, eller en kombination av dessa, förutsatt att växten inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför ~~förädlarens genpool~~***genpoolen för konventionella förädlingsändamål*** som kan ha förts in tillfälligt under framtagandet av NGT-växten. **[Ändr. 25]**

3. *genetiskt modifierad organism (GMO)*: genetiskt modifierad organism enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG med undantag av sådana organismer som erhålls med hjälp av de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG.

4. *riktad mutagenes*: mutagenesmetoder som leder till modifiering av DNA-sekvensen på ~~exakta platser~~***målplatser*** i en organisms genom. **[Ändr. 26]**

5. *cisgenes*: metoder för genetisk modifiering som leder till att genetiskt material som redan finns i förädlarens genpool förs in i en organisms genom.

6. ~~förädlarens~~ *genpool* ***för konventionella förädlingsändamål***: den totala genetiska information som finns tillgänglig i en art och i andra taxonomiska arter med vilka den kan korsas~~, inbegripet~~ genom användning av avancerad teknik såsom embryoräddning, inducering av polyploidi och så kallade bryggkorsningar. **[Ändr. 27]**

7. *NGT-växt i kategori 1*: NGT-växt som

   a) uppfyller de kriterier för likvärdighet med konventionella växter som anges i bilaga I, eller

   b) är avkomma från den eller de NGT-växter som avses i led a, inbegripet avkommor från korsning av sådana växter, förutsatt att det inte görs några ytterligare modifieringar som skulle innebära att den omfattas av direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003.

8. *NGT-växt i kategori 2*: NGT-växt som inte är en NGT-växt i kategori 1.

9. *NGT-växt för användning som livsmedel*: NGT-växt som får användas som livsmedel eller som utgångsmaterial för framställning av livsmedel.

10. *NGT-växt för användning som foder*: NGT-växt som får användas som foder eller som utgångsmaterial för framställning av foder.

11. *framställd från NGT-växt*: helt eller delvis framställd från en NGT-växt men utan att innehålla eller bestå av en NGT-växt.

12. *NGT-produkt*: produkt, annan än livsmedel och foder, som innehåller eller består av en NGT-växt samt livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från en NGT-växt.

13. *NGT-produkt i kategori 1*: NGT-produkt där den NGT-växt som den innehåller, består av eller, när det gäller livsmedel eller foder, är framställd från, är en NGT-växt i kategori 1.

14. *NGT-produkt i kategori 2*: NGT-produkt där den NGT-växt som den innehåller, består av eller, när det gäller livsmedel eller foder, är framställd från, är en NGT-växt i kategori 2.

15. *litet eller medelstort företag*: litet eller medelstort företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG[2].

([27]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031 av den 26 oktober 2016 om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 228/2013, (EU) nr 652/2014 och (EU) nr 1143/2014 samt upphävande av rådets direktiv 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG och 2007/33/EG (EUT L 317, 23.11.2016, s. 4).

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

15a. One Health-modellen: en integrerad och enhetlig strategi som syftar till att på ett hållbart sätt balansera och optimera människors, djurs, växters och ekosystems hälsa och erkänner att hälsan för människor, husdjur och vilda djur, växter och miljön i stort, inbegripet ekosystem, är nära sammanlänkade och beroende av varandra. **[Ändr. 28]**

15b. fusionsprotein: proteiner som skapas genom sammanfogning av två eller flera gener eller delar av gener som ursprungligen kodade för separata proteiner. **[Ändr. 29]**

Artikel 4

Utsläppande på marknaden av NGT-produkter och avsiktlig utsättning av NGT-växter för andra ändamål än utsläppande på marknaden

Utan att det påverkar tillämpningen av andra krav i unionsrätten får en NGT-växt endast avsiktligt sättas ut i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden, och en NGT-produkt får endast släppas ut på marknaden, om

1. växten är en NGT-växt i kategori 1 och

   a) har fått en förklaring om denna status i enlighet med artikel 6 eller 7, eller

   b) är avkomma från en eller flera växter som avses i led a, ***förutsatt att de kriterier för likvärdighet som anges i bilaga 1 fortfarande är uppfyllda,*** eller **[Ändr. 30]**

2. växten är en NGT-växt i kategori 2 och har ***beviljats medgivande eller*** godkänts i enlighet med kapitel III. **[Ändr. 31]**

Genomförandet, verkställandet och tillämpningen av denna förordning får inte ha till syfte eller verkan att förhindra eller försvåra import från tredjeländer av NGT-växter och NGT-produkter som uppfyller samma normer som de som fastställs i denna förordning. **[Ändr. 32]**

Artikel 4a

Undantag från patenterbarhet

NGT-växter, NGT-växtmaterial, delar därav, genetisk information och de processegenskaper som de innehåller är inte patenterbara. **[Ändr. 33]**

KAPITEL II

NGT-växter i kategori 1 och NGT-produkter i kategori 1

Artikel 5

Status som NGT-växt i kategori 1

1. De bestämmelser som gäller för genetiskt modifierade organismer i unionslagstiftningen ska inte tillämpas på NGT-växter i kategori 1.

2. Vid tillämpningen av förordning (EU) 2018/848 ska bestämmelserna i ~~artiklarna~~***artikel*** 5 f iii och ***artikel*** 11 tillämpas på NGT-växter i kategori 1 och på produkter som framställts från eller med sådana växter. ***[Sju år efter det att denna förordning har trätt i kraft] ska kommissionen lägga fram en rapport om utvecklingen av konsumenternas och producenternas uppfattning, vid behov åtföljd av ett lagstiftningsförslag.*** **[Ändr. 34]**

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 26 med avseende på ändring av de kriterier för NGT-växters likvärdighet med konventionella växter som anges i bilaga I***, med beaktande av potentiella risker och funktionella konsekvenser i samband med verifieringsförfarandet*** i syfte att anpassa ~~dem~~***kriterierna*** till den ***senaste*** vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typer och omfattning av modifieringar som kan förekomma naturligt eller genom konventionell förädling. **[Ändr. 35]**

3a. Oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av NGT-växter av kategori 1, förökningsmaterial eller delar därav i ekologisk produktion eller i icke-ekologiska produkter som godkänts för ekologisk produktion i enlighet med artiklarna 24 och 25 i förordning (EU) 2018/848 ska inte utgöra bristande efterlevnad av den förordningen. **[Ändr. 36]**

Artikel 6

Förfarande för att verifiera status som NGT-växt i kategori 1 före avsiktlig utsättning för andra ändamål än utsläppande på marknaden

1. För att få den förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som avses i artikel 4.1 a ska den person som avser att avsiktligt sätta ut en NGT-växt i annat syfte än utsläppande på marknaden före utsättningen lämna in en begäran om verifiering huruvida kriterierna i bilaga I***, minst en av de egenskaper som avses i del 1 i bilaga III och uteslutningskriterierna i del 2 i bilaga III*** är uppfyllda (***begäran om verifiering***~~begäran om verifiering~~)***. Begäran om verifiering ska lämnas in*** till den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 2001/18/EG i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen ska ske i enlighet med punkterna 2 och 3 och den ~~genomförandeakt~~***delegerade akt*** som antagits i enlighet med artikel ~~27 b.~~***6.11a b.*** **[Ändr. 37]**

2. Om en person avser att genomföra en sådan avsiktlig utsättning i fler än en medlemsstat samtidigt ska den personen lämna in begäran om verifiering till den behöriga myndigheten i en av dessa medlemsstater.

3. Den begäran om verifiering som avses i punkt 1 ska lämnas in i standardiserade dataformat, om sådana finns enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, och ska, utan att det påverkar eventuella ytterligare uppgifter som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, innehålla följande:

a) Den begärande partens namn och adress.

b) NGT-växtens beteckning och specifikation.

c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats***, inklusive information om den metod eller de metoder som använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna, inbegripet offentliggörande av sekvensen för genetisk modifiering***. **[Ändr. 38]**

ca) Alla patent eller pågående patentansökningar som omfattar hela eller delar av en NGT-växt i kategori 1. **[Ändr. 253]**

d) En kopia av genomförda studier och eventuellt annat material som visar att

i) växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför ~~förädlarens genpool~~***genpoolen för konventionella förädlingsändamål***, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den ~~genomförandeakt~~***delegerade akt*** som antagits i enlighet med artikel ~~27 a,~~***6.11a led a,*** **[Ändr. 39]**

ii) NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I***, minst en av egenskaperna i bilaga III del 1 och uteslutningskriterierna i bilaga III del 2***. **[Ändr. 40]**

da) Sortens benämning. **[Ändr. 41]**

e) I de fall som avses i punkt 2, uppgift om i vilka medlemsstater den begärande parten avser att genomföra den avsiktliga utsättningen.

f) En angivelse av vilka delar av begäran om verifiering och annan kompletterande information för vilken den begärande parten begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 11 i denna förordning och artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002.

4. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål bekräfta mottagandet av begäran om verifiering och ange datum för mottagandet. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål göra begäran tillgänglig för övriga medlemsstater och för kommissionen.

5. Om en begäran om verifiering inte innehåller alla nödvändiga uppgifter ska den behöriga myndigheten förklara den icke godtagbar inom 30 arbetsdagar efter mottagandet av begäran om verifiering. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål informera den begärande parten, övriga medlemsstater och kommissionen om att begäran om verifiering inte kan godtas och ange skälen till detta beslut.

6. Om begäran om verifiering inte förklaras icke godtagbar i enlighet med punkt 5 ska den behöriga myndigheten verifiera om NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I och utarbeta en verifieringsrapport inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av begäran om verifiering. Den behöriga myndigheten ***får vid behov samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) under utarbetandet av verifieringsrapporten. Den behöriga myndigheten*** ska utan onödigt dröjsmål göra verifieringsrapporten tillgänglig för övriga medlemsstater och kommissionen. **[Ändr. 42]**

7. De övriga medlemsstaterna och kommissionen får ~~lämna synpunkter på~~***framföra motiverade invändningar mot*** verifieringsrapporten***, vad gäller uppfyllandet av kriterierna i bilaga I,*** inom 20 dagar från dagen för mottagandet av rapporten. ***Sådana motiverade invändningar ska endast avse kriterierna i bilaga I och bilaga III och ska innehålla en vetenskaplig motivering.*** **[Ändr. 43]**

8. Om medlemsstaterna eller kommissionen inte ~~lämnar~~***framför*** några ~~synpunkter~~***motiverade vetenskapliga invändningar*** ska den ***nationella*** behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten fatta ett beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom ~~10 arbetsdagar från utgången av~~ den tidsfrist som avses i punkt 7. Den ***nationella*** behöriga myndigheten ska ~~utan onödigt dröjsmål~~ skicka beslutet till den begärande parten, övriga medlemsstater och kommissionen ***inom tio arbetsdagar***. **[Ändr. 311]**

9. Om en annan medlemsstat eller kommissionen ~~lämnar en synpunkt~~***framför en motiverad invändning*** inom den tidsfrist som avses i punkt 7 ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten utan onödigt dröjsmål ~~vidarebefordra synpunkterna till kommissionen~~***göra de motiverade invändningarna offentligt tillgängliga***. **[Ändr. 45]**

10. Kommissionen ska, efter att ha samrått med ~~Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa,~~ livsmedelsmyndigheten~~)~~, utarbeta ett utkast till beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 45 arbetsdagar från dagen för mottagandet av ~~synpunkterna~~***de motiverade invändningarna***, med beaktande av ~~synpunkterna~~***dessa invändningar***. Detta beslut ska fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.2. **[Ändr. 46]**

11. Kommissionen ska offentliggöra en sammanfattning i *Europeiska unionens officiella tidning* av de beslut som avses i punkterna 8 och 10.

Artikel 7

Förfarande för att verifiera status som NGT-växt i kategori 1 före utsläppande på marknaden av NGT-produkter

1. Om den förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som avses i artikel 4.1 a inte redan har lämnats i enlighet med artikel 6 ska den person som avser att släppa ut produkten på marknaden, för att få en sådan förklaring innan en NGT-produkt släpps ut på marknaden, lämna in en begäran om verifiering till livsmedelsmyndigheten i enlighet med punkt 2 och den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 b.

2. Den begäran om verifiering som avses i punkt 1 ska lämnas in till livsmedelsmyndigheten i standardiserade dataformat, om sådana finns enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, och ska, utan att det påverkar eventuella ytterligare uppgifter som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, innehålla följande:

a) Den begärande partens namn och adress.

b) NGT-växtens beteckning och specifikation.

ba) Sortens benämning. **[Ändr. 48]**

c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats***, inklusive information om den metod eller de metoder som använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna, och om offentliggörande av sekvensen för genetisk modifiering***. **[Ändr. 49]**

d) En kopia av genomförda studier och eventuellt annat material som visar att

   i) växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför förädlarens genpool, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 a,

   ii) NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I.

da) En plan för övervakning av miljöpåverkan. **[Ändr. 260]**

e) En angivelse av vilka delar av begäran om verifiering och annan kompletterande information för vilken den begärande parten begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 11 i denna förordning och artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002.

3. Livsmedelsmyndigheten ska utan dröjsmål bekräfta mottagandet av begäran om verifiering och ange datum för mottagandet. Livsmedelsmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål göra begäran om verifiering tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen och offentliggöra begäran om verifiering, relevant stödjande information och eventuell kompletterande information från den begärande parten, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, efter utelämnande av all information som behandlas som konfidentiell i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 11 i den här förordningen.

4. Om en begäran om verifiering inte innehåller alla nödvändiga uppgifter ska myndigheten förklara den icke godtagbar inom 30 arbetsdagar efter mottagandet av begäran om verifiering. Livsmedelsmyndigheten ska utan onödigt dröjsmål informera den begärande parten, medlemsstaterna och kommissionen om att begäran om verifiering inte kan godtas och ange skälen till detta beslut.

5. Om begäran om verifiering inte förklaras icke godtagbar i enlighet med punkt 4 ska livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om huruvida NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av begäran om verifiering. Livsmedelsmyndigheten ska göra yttrandet tillgängligt för kommissionen och medlemsstaterna. Livsmedelsmyndigheten ska, i enlighet med artikel 38.1 i förordning (EG) nr 178/2002, offentliggöra yttrandet efter det att varje uppgift som behandlas som konfidentiell i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 11 i den här förordningen har uteslutits.

6. Kommissionen ska utarbeta ett utkast till beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av livsmedelsmyndighetens yttrande, med beaktande av yttrandet. Detta beslut ska fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.2.

7. Kommissionen ska offentliggöra ~~en sammanfattning av~~***det slutliga*** beslutet i *Europeiska unionens officiella tidning* ***och på en särskild och allmänt tillgänglig webbplats offentliggöra sitt utkast till beslut och de motiverade invändningar som avses i artikel 6***. **[Ändr. 50]**

Artikel 8

System för informationsutbyte mellan medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten

Kommissionen ska inrätta och upprätthålla ett elektroniskt system för inlämning av begäran om verifiering i enlighet med artiklarna 6 och 7 och för informationsutbyte enligt detta kapitel.

Artikel 9

Databas över beslut om status som NGT-växt i kategori 1

1. Kommissionen ska inrätta och upprätthålla en databas med en förteckning över de beslut om status som NGT-växt i kategori 1 som antagits i enlighet med artiklarna 6.8, 6.10 och 7.6.

Databasen ska innehålla följande uppgifter:

a) Den begärande partens namn och adress.

b) Beteckningen ***och specifikationen*** för NGT-växten i kategori 1. **[Ändr. 51]**

ba) Sortens benämning. **[Ändr. 52]**

c) En sammanfattande beskrivning av den eller de metoder som använts för att erhålla den genetiska modifieringen.

d) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.

e) Id-nummer.

ea) I förekommande fall, Efsas synpunkter eller yttrande som avses i artikel 6.10 och artikel 7.5. **[Ändr. 53]**

f) Det beslut som avses i artikel 6.8, 6.10 eller 7.6, beroende på vad som är tillämpligt.

2. Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten ***online***. **[Ändr. 54]**

Artikel 10

Märkning av NGT-växtförökningsmaterial i kategori 1, inbegripet förädlingsmaterial

NGT-växter i kategori 1, produkter som innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1 och växtförökningsmaterial, inbegripet för förädling och vetenskapliga ändamål, som innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1 och som mot betalning eller kostnadsfritt görs tillgängligt för tredje parter, ska vara ~~försett~~***försedda*** med en etikett med texten ”~~NGT kategori 1”, följt~~***Nya genomiska metoder”. När det gäller växtförökningsmaterial ska texten följas*** av id-numret för den eller de NGT-växter som ~~växtförökningsmaterialet~~***materialet*** har framställts från. **[Ändr. 264]**

Lämplig spårbarhet av nya genomiska metoder på grundval av handlingar ska tillhandahållas genom vidarebefordran och bevarande, i varje steg av utsläppandet på marknaden, av information om att produkter innehåller eller består av NGT-växter och NGT-produkter, samt de unika beteckningarna för dessa nya genomiska metoder. **[Ändr. 265]**

Artikel 11

Konfidentiell behandling

1. Den begärande part som avses i artiklarna 6 och 7 får lämna in en begäran till den behöriga myndigheten i medlemsstaten eller till livsmedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, om att vissa delar av den information som lämnats in enligt detta kapitel ska behandlas som konfidentiella, i enlighet med punkterna 3 och 6, tillsammans med en verifierbar motivering.

2. Den behöriga myndigheten eller livsmedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, ska bedöma den begäran om konfidentiell behandling som avses i punkt 1.

3. Den behöriga myndigheten eller livsmedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, får bevilja konfidentiell behandling endast med avseende på följande information, om det finns en verifierbar motivering, om den begärande parten visar att utlämnandet av denna information kan skada den begärande partens intressen i betydande omfattning:

a) Informationen i artikel 39.2 a, b och c i förordning (EG) nr 178/2002.

b) Information om DNA-sekvenser.

c) Förädlingsmönster och strategier.

4. Efter samråd med den begärande parten ska den behöriga myndigheten eller livsmedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, besluta vilken information som ska behandlas som konfidentiell samt underrätta den begärande parten om sitt beslut.

5. Medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att konfidentiell information som anmälts eller utbytts i enlighet med detta kapitel inte offentliggörs.

6. Relevanta bestämmelser i artiklarna 39e och 41 i förordning (EG) nr 178/2002 ska gälla i tillämpliga delar.

7. Om den begärande parten återkallar begäran om verifiering ska medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten respektera den konfidentiella behandling som beviljats av den behöriga myndigheten eller livsmedelsmyndigheten i enlighet med denna artikel. Om återkallelsen av begäran om verifiering sker innan den behöriga myndigheten eller livsmedelsmyndigheten har fattat beslut om den berörda begäran om konfidentiell behandling får medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten inte offentliggöra information för vilken konfidentiell behandling har begärts.

Artikel 11a

Återkallande av beslutet

Om övervakningsresultaten visar att det föreligger en hälso- eller miljörisk, eller om nya vetenskapliga rön stöder denna hypotes, får den behöriga myndigheten återkalla det beslut som avses i artikel 6.8 eller det yttrande som avses i artikel 7.5. Beslutet om återkallande ska skickas som rekommenderat brev till mottagaren av beslutet, som har 15 dagar på sig att inkomma med synpunkter. I sådana fall är det förbjudet att saluföra NGT-växten eller NGT-produkten från och med dagen efter mottagandet av det rekommenderade brevet. **[Ändr. 266]**

KAPITEL III

NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2

Artikel 12

Status som NGT-växt i kategori 2 och NGT-produkt i kategori 2

De bestämmelser som gäller för genetiskt modifierade organismer i unionslagstiftningen ska, i den utsträckning denna förordning inte gör undantag från dem, tillämpas på NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2.

AVSNITT 1

Avsiktlig utsättning av NGT-växter i kategori 2 för andra ändamål än utsläppande på marknaden

Artikel 13

Innehållet i den anmälan som avses i artikel 6 i direktiv 2001/18/EG

Med avseende på avsiktlig utsättning av en NGT-växt i kategori 2 för andra ändamål än utsläppande på marknaden ska den anmälan som avses i artikel 6.1 i direktiv 2001/18/EG innehålla följande:

a) Anmälarens namn och adress.

b) En kopia av genomförda studier och eventuellt annat material som visar att växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför förädlarens genpool, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 a.

c) En teknisk dokumentation med de uppgifter som anges i bilaga II och som krävs för att genomföra miljöriskbedömningen av den avsiktliga utsättningen av en NGT-växt eller en kombination av NGT-växter, särskilt

   i) allmänna uppgifter, däribland uppgifter om personal och utbildning,

   ii) uppgifter om NGT-växterna i kategori 2,

   iii) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och om den potentiella utsättningsmiljön,

   iv) uppgifter om interaktioner mellan NGT-växterna i kategori 2 och miljön,

   v) en övervakningsplan för att fastställa effekterna av NGT-växterna i kategori 2 på människors hälsa eller på miljön,

   vi) vid behov uppgifter om kontroll, metoder för avhjälpande åtgärder, avfallshantering och åtgärdsplaner för nödsituationer,

   vii) en angivelse av vilka delar av anmälan och annan kompletterande information för vilken anmälaren begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 25 i direktiv 2001/18/EG,

   viii) en sammanfattning av dokumentationen.

d) Den miljöriskbedömning som utförts i enlighet med de principer och kriterier som anges i delarna 1 och 2 i bilaga II och med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 c.

AVSNITT 2

Utsläppande på marknaden av andra NGT-produkter i kategori 2 än livsmedel eller foder

Artikel 14

Innehållet i den anmälan som avses i artikel 13 i direktiv 2001/18/EG

1. När det gäller utsläppande på marknaden av andra NGT-produkter i kategori 2 än livsmedel och foder ska den anmälan som avses i artikel 13.2 i direktiv 2001/18/EG, utan att det påverkar eventuella ytterligare uppgifter som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, innehålla följande:

a) Anmälarens namn och adress (och namn på och adress till dennes företrädare som är etablerad i unionen om anmälaren inte är etablerad i unionen).

b) Beteckning och specifikation för NGT-växten i kategori 2.

c) Anmälans omfattning vad gäller

i) odling,

ii) övriga användningsområden (ska anges i anmälan).

d) En kopia av genomförda studier och eventuellt annat material som visar att växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför förädlarens genpool, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 a.

e) Den miljöriskbedömning som utförts i enlighet med de principer och kriterier som anges i delarna 1 och 2 i bilaga II och med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 c.

f) Villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, däribland särskilda användnings- och hanteringsvillkor.

g) En föreslagen tidsperiod för medgivandet som inte får överstiga tio år, i enlighet med artikel 15.4 i direktiv 2001/18/EG.

h) I lämpliga fall en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, som inkluderar ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från den period som föreslagits för medgivandet. Om anmälaren på grundval av resultatet av en utsättning som anmälts i enlighet med avsnitt 1, miljöriskbedömningens resultat, NGT-växtens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning samt utsättningsmiljöns egenskaper, i enlighet med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 d, anser att det inte behövs någon övervakningsplan för NGT-växten, får anmälaren föreslå att ingen övervakningsplan lämnas in.

i) Ett förslag till märkning som ska uppfylla kraven i punkt A.8 i bilaga IV till direktiv 2001/18/EG, artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 och artikel 23 i den här förordningen.

j) Produkternas föreslagna handelsbeteckningar och namn på de NGT-växter i kategori 2 som de innehåller och ett förslag till unik identitetsbeteckning för NGT-växten i kategori 2 som skapats i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([29]). Efter det att medgivandet beviljats ska eventuella nya handelsbeteckningar lämnas till den behöriga myndigheten.

([29]) Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

k) Beskrivning av hur produkten är avsedd att användas. Skillnader i användningen eller hanteringen av produkten jämfört med liknande icke genetiskt modifierade produkter bör understrykas.

l) Metoder för provtagning (inklusive hänvisningar till befintliga officiella eller standardiserade provtagningsmetoder), detektering, identifiering och kvantifiering av NGT-växten. Om det inte är möjligt att tillhandahålla en analysmetod som detekterar, identifierar och kvantifierar och om anmälaren vederbörligen motiverar detta, ska villkoren för att uppfylla kraven på analysmetoder anpassas i enlighet med den genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 27 e och den vägledning som avses i artikel 29.2.

m) Prover av NGT-växten i kategori 2 och kontrollprover till dessa samt information om var referensmaterialet finns tillgängligt.

n) I förekommande fall, den information som ska lämnas i enlighet med bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald.

o) En angivelse av vilka delar av anmälan och annan kompletterande information för vilka anmälaren begär konfidentiell behandling, tillsammans med en verifierbar motivering, i enlighet med artikel 25 i direktiv 2001/18/EG och artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002.

p) En sammanfattning av dokumentationen i standardiserad form.

2. Till sin anmälan ska anmälaren foga uppgifter om data eller resultat från av anmälaren tidigare eller precis anmälda och/eller utförda utsättningar av samma NGT-växt i kategori 2 eller samma kombination av NGT-växter i kategori 2 inom eller utanför unionen.

3. Den behöriga myndighet som utarbetar den bedömningsrapport som avses i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG ska granska anmälan med avseende på överensstämmelse med punkterna 1 och 2.

Artikel 15

Särskilda bestämmelser om övervakning

I det skriftliga medgivande som avses i artikel 19 i direktiv 2001/18/EG ska antingen övervakningskrav enligt artikel 19.3 f i det direktivet fastställas, eller anges att övervakning inte krävs. Artikel 17.2 b i direktiv 2001/18/EG ska inte tillämpas om övervakning inte krävs enligt medgivandet.

~~*Artikel 16*~~

~~Märkning i enlighet med artikel 23~~

~~Utöver artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG ska märkningen i enlighet med artikel 23 i denna förordning anges i det skriftliga medgivandet.~~ **[Ändr. 56]**

Artikel 17

Medgivandets giltighetstid efter förnyelse

1. Det medgivande som beviljats enligt del C i direktiv 2001/18/EG ska, efter den första förnyelsen i enlighet med artikel 17 i direktiv 2001/18/EG, vara giltigt på obestämd tid, såvida inte det beslut som avses i artikel 17.6 eller 17.8 föreskriver att förnyelsen gäller en begränsad tid, av motiverade skäl på grundval av den riskbedömning som genomförts i enlighet med denna förordning och erfarenheterna av användningen, inbegripet resultaten av övervakningen, om så anges i medgivandet.

2. Den sista meningen i artikel 17.6 och 17.8 i direktiv 2001/18/EG ska inte tillämpas.

2a. Om övervakningsresultaten visar att det föreligger en hälso- eller miljörisk, eller om nya vetenskapliga rön stöder denna hypotes, får den behöriga myndigheten återkalla sitt beslut. Beslutet om återkallande ska skickas som rekommenderat brev till mottagaren av beslutet, som har 15 dagar på sig att inkomma med synpunkter. I sådana fall är det förbjudet att saluföra NGT-växten eller NGT-produkten från och med dagen efter mottagandet av det rekommenderade brevet. **[Ändr. 268]**

AVSNITT 3

Utsläppande på marknaden av NGT-växter i kategori 2 för användning som livsmedel eller foder och av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2

Artikel 18

Tillämpningsområde

Detta avsnitt ska tillämpas på

a) NGT-växter i kategori 2 för användning som livsmedel eller foder,

b) livsmedel som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter i kategori 2 eller som innehåller ingredienser som har framställts från NGT-växter i kategori 2 (NGT-livsmedel i kategori 2),

c) foder som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter i kategori 2 (NGT-foder i kategori 2).

Artikel 19

Särskilda bestämmelser om den ansökan om godkännande som avses i artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003

1. Genom undantag från artiklarna 5.3 e och 17.3 e i förordning (EG) nr 1829/2003, och utan att det påverkar eventuella ytterligare uppgifter som kan krävas i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, ska en ansökan om godkännande av en NGT-växt i kategori 2 för användning som livsmedel eller foder, eller av ett NGT-livsmedel eller NGT-foder i kategori 2, åtföljas av en kopia av de studier som har genomförts, inbegripet oberoende fackgranskade studier om sådana finns tillgängliga, och allt annat tillgängligt material för att visa att

a) växten är en NGT-växt, inbegripet att den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför förädlarens genpool, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 a,

b) livsmedlet eller fodret uppfyller de kriterier som avses i artikel 4.1 respektive 16.1 i förordning (EG) nr 1829/2003, på grundval av en säkerhetsbedömning av livsmedlet eller fodret som utförts i enlighet med de principer och kriterier som fastställs i delarna 1 och 3 i bilaga II till den här förordningen och i den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 c.

2. Genom undantag från artiklarna 5.3 i) och 17.3 i) i förordning (EG) nr 1829/2003 ska en ansökan om godkännande åtföljas av metoder för provtagning (inbegripet hänvisningar till befintliga officiella eller standardiserade provtagningsmetoder), detektering, identifiering och kvantifiering av NGT-växten och, i tillämpliga fall, för detektering och identifiering av NGT-växten i NGT-livsmedlet eller NGT-fodret.

Om det inte är möjligt att tillhandahålla en analysmetod som detekterar, identifierar och kvantifierar, om sökanden vederbörligen motiverar det, eller om det fastställs av det EU-referenslaboratorium som avses i artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003 under det förfarande som avses i artikel 20.4, ska villkoren för att uppfylla kraven på analysmetoder anpassas i enlighet med den genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 27 e och den vägledning som avses i artikel 29.2.

3. Genom undantag från artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska ansökan, när det gäller NGT-växter i kategori 2 eller livsmedel eller foder som innehåller eller består av NGT-växter i kategori 2, också åtföljas av

a) Den miljöriskbedömning som utförts i enlighet med de principer och kriterier som anges i delarna 1 och 2 i bilaga II och med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 c.

b) I tillämpliga fall en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG, som inkluderar ett förslag till tidsperiod för övervakningsplanen. Denna tidsperiod får avvika från godkännandets giltighetstid. Om sökanden på grundval av resultatet av en utsättning som anmälts i enlighet med avsnitt 1, miljöriskbedömningens resultat, NGT-växtens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning samt utsättningsmiljöns egenskaper, i enlighet med den genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 27 d, anser att det inte behövs någon övervakningsplan för NGT-växten, får sökanden föreslå att ingen övervakningsplan lämnas in.

4. Ansökan ska också innehålla ett förslag till märkning i enlighet med artikel 23.

Artikel 20

Särskilda bestämmelser om livsmedelsmyndighetens yttrande

1. Genom undantag från artiklarna 6.1, 6.2, 18.1 och 18.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om den ansökan om godkännande som avses i artikel 19 i den här förordningen inom sex månader från mottagandet av en giltig ansökan.

Om livsmedelsmyndigheten eller den behöriga myndighet i medlemsstaten som utför miljöriskbedömningen eller säkerhetsbedömningen av livsmedlet eller fodret i enlighet med artiklarna 6.3 b och c samt 18.3 b och c i förordning (EG) nr 1829/2003 anser att det behövs ytterligare uppgifter, ska livsmedelsmyndigheten, eller den nationella behöriga myndigheten via livsmedelsmyndigheten, begära att sökanden lämnar in dessa uppgifter inom en angiven tidsfrist. I så fall ska sexmånadersperioden förlängas med denna ytterligare tidsperiod. Förlängningen får inte överskrida sex månader, om detta inte motiveras av uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.

2. Utöver de arbetsuppgifter som avses i artiklarna 6.3 och 18.3 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska livsmedelsmyndigheten kontrollera om alla uppgifter och handlingar som sökanden lämnat in överensstämmer med artikel 19 i den här förordningen.

3. Genom undantag från artiklarna 6.3 d och 18.3 d i förordning (EG) nr 1829/2003 ska livsmedelsmyndigheten skicka de uppgifter som avses i artikel 19.2 i den här förordningen och i artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 till det EU-referenslaboratorium som avses i artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003.

4. EU-referenslaboratoriet ska testa och validera den metod för detektering, identifiering och kvantifiering som sökanden föreslagit i enlighet med artikel 19.2 ~~eller bedöma om den information som~~***. Om*** sökanden ~~lämnat~~ motiverar tillämpningen av anpassade villkor för att uppfylla ~~de krav~~***kraven*** på metod för detektering ~~som avses i den punkten~~***ska EU-referenslaboratoriet bedriva egen forskning och genomföra egna analyser för att bekräfta den påstådda ogenomförbarheten. I sådana fall ska EU-referenslaboratoriets beslut motiveras och offentliggöras.*** **[Ändr. 228]**

5. Genom undantag från artiklarna 6.5 f och 18.5 f i förordning (EG) nr 1829/2003 ska yttrandet, om livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande anser att livsmedlet eller fodret kan godkännas, även innehålla följande:

a) Den metod som validerats av EU-referenslaboratoriet för detektering, inklusive provtagning, och, i förekommande fall, för identifiering och kvantifiering av NGT-växten samt detektering och identifiering av NGT-växten i NGT-livsmedlet eller NGT-fodret, och en motivering till eventuella anpassningar av metoden i de fall som avses i artikel 19.2 andra stycket.

b) En hänvisning till var lämpligt referensmaterial finns tillgängligt.

6. Utöver de uppgifter som avses i artiklarna 6.5 d och 18.5 d i förordning (EG) nr 1829/2003 ska yttrandet också innehålla ett förslag till märkning i enlighet med artikel 23 i den här förordningen.

Artikel 21

Godkännandets giltighetstid efter förnyelse

Genom undantag från artiklarna 11.1 och 23.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska godkännandet, efter den första förnyelsen, vara giltigt på obestämd tid, såvida inte kommissionen beslutar att förnya godkännandet med en begränsad tid, av motiverade skäl på grundval av den riskbedömning som genomförts i enlighet med den här förordningen och erfarenheterna av användningen, inbegripet resultaten av övervakningen, om så anges i godkännandet.

Om övervakningsresultaten visar att det föreligger en hälso- eller miljörisk, eller om nya vetenskapliga rön stöder denna hypotes, får den behöriga myndigheten återkalla sitt beslut. Beslutet om återkallande ska skickas som rekommenderat brev till mottagaren av beslutet, som har 15 dagar på sig att inkomma med synpunkter. I sådana fall är det förbjudet att saluföra NGT-växten eller NGT-produkten från och med dagen efter mottagandet av det rekommenderade brevet. **[Ändr. 270]**

AVSNITT 4

Gemensamma bestämmelser för NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2

Artikel 22

Incitament för NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2 med egenskaper som bidrar till hållbarheten

1. Incitamenten i denna artikel ska tillämpas på NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2 om minst en av NGT-växtens avsedda egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen ingår i ~~del 1 i bilaga III~~***artikel 51.1 i förordning (EU).../... (*)*** och om NGT-växten inte har några egenskaper som avses i del 2 i den bilagan. **[Ändr. 57]**

2. Följande incitament ska gälla för ansökningar om godkännande som lämnas in i enlighet med artikel 5 eller 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 jämförd med artikel 19:

a) Genom undantag från artikel 20.1 första stycket i denna förordning ska livsmedelsmyndigheten avge sitt yttrande om ansökan inom fyra månader från mottagandet av en giltig ansökan, såvida inte produktens komplexitet kräver att den tidsfrist som avses i artikel 20.1 tillämpas. Tidsfristen ska kunna förlängas på de villkor som anges i artikel 20.1 andra stycket.

b) Om sökanden är ett litet eller medelstort företag ska den undantas från skyldigheten att betala de ekonomiska bidrag till EU-referenslaboratoriet och till Europeiska nätverket för GMO-laboratorier som avses i artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003.

3. Följande rådgivning före inlämning för den riskbedömning som genomförs i enlighet med bilaga II ska, utöver artikel 32a i förordning (EG) nr 178/2002, tillämpas före anmälningar som lämnas in i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG jämförd med artikel 14 och på ansökningar om godkännande som lämnas in i enlighet med artikel 5 eller 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 jämförd med artikel 19:

a) Livsmedelsmyndighetens personal ska, på begäran av en potentiell sökande eller anmälare, ge råd om rimliga riskhypoteser som den potentiella sökanden eller anmälaren har identifierat baserat på egenskaperna hos en växt, produkt eller hypotetisk växt eller produkt, och som måste hanteras genom att ange uppgifterna i delarna 2 och 3 i bilaga II. Rådgivningen ska dock inte omfatta utformningen av studier för att hantera riskhypoteser.

b) Om den potentiella sökande eller anmälaren är ett litet eller medelstort företag får den underrätta livsmedelsmyndigheten om hur den avser hantera de rimliga riskhypoteser som avses i led a som den har identifierat baserat på egenskaperna hos en växt, produkt eller hypotetisk växt eller produkt, inbegripet utformningen av de studier som man avser att genomföra i enlighet med kraven i delarna 2 och 3 i bilaga II. Livsmedelsmyndigheten ska ge råd om den anmälda informationen, inbegripet om studiernas utformning.

(*) Kommissionens förslag till förordning om växtförökningsmaterial (COM)2023 414 final), (2023/0227(COD)).

4. Den rådgivning före inlämning som avses i punkt 3 ska uppfylla följande krav:

a) Den ska inte påverka och inte vara bindande för någon påföljande bedömning av ansökningarna eller anmälningarna som görs av livsmedelsmyndighetens panel för genetiskt modifierade organismer. Den personal vid livsmedelsmyndigheten som tillhandahåller rådgivning får inte vara inblandad i något förberedande vetenskapligt eller tekniskt arbete som direkt eller indirekt är relevant för den ansökan eller anmälan som rådgivningen gäller.

b) För potentiella anmälningar i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG jämförd med artikel 14 och för potentiella ansökningar i enlighet med artikel 5 eller 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 jämförd med artikel 19 avseende en NGT-växt i kategori 2 som ska användas som utsäde eller annat växtförökningsmaterial ska livsmedelsmyndigheten tillhandahålla rådgivningen före inlämning tillsammans, eller i nära samarbete, med den behöriga myndigheten i den medlemsstat till vilken anmälan eller ansökan ska lämnas in.

c) Livsmedelsmyndigheten ska utan dröjsmål offentliggöra en sammanfattning av rådgivningen före inlämning så snart en ansökan eller anmälan har bedömts vara giltig. Artikel 38.1a ska gälla i tillämpliga delar.

d) Potentiella sökande eller anmälare som visar att de är små eller medelstora företag kan vid olika tidpunkter begära den rådgivning före inlämning som avses i punkt 3 a.

5. En begäran om incitament ska lämnas in till myndigheten i samband med begäran om rådgivning enligt punkt 3 eller den ansökan som avses i artikel 5 eller 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 jämförd med artikel 19, och åtföljas av följande uppgifter:

a) Den information som är nödvändig för att fastställa att den eller de avsedda egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen av NGT-växten i kategori 2 uppfyller de villkor som avses i punkt 1.

b) I tillämpliga fall de uppgifter som krävs för att visa att (den potentiella) sökanden eller anmälaren är ett litet eller medelstort företag.

c) Vid tillämpning av punkt 3, information om de aspekter som förtecknas i del 1 i bilaga II, i den mån den redan kan lämnas, samt all annan relevant information.

6. Artikel 26 i direktiv 2001/18/EG och artikel 30 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska tillämpas på information som lämnas till livsmedelsmyndigheten i enlighet med denna artikel, beroende på vad som är lämpligt.

7. Livsmedelsmyndigheten ska fastställa de praktiska arrangemangen för genomförandet av punkterna 3–6.

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 26 med avseende på ändring av förteckningarna över NGT-växters egenskaper i bilaga III i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och till nya belägg för egenskapernas inverkan på hållbarheten, på följande villkor:

a) Kommissionen ska beakta övervakningen av effekterna av denna förordning i enlighet med artikel 30.3.

b) Kommissionen ska beakta aktuell vetenskaplig litteratur gällande den miljömässiga, sociala och ekonomiska hållbarheten av den eller de egenskaper som den avser att lägga till i eller stryka från förteckningen i bilaga III.

c) I tillämpliga fall ska kommissionen beakta resultaten av den övervakning av NGT-växter med egenskaper som uppnåtts genom genetisk modifiering som utförts i enlighet med artikel 14 h eller artikel 19.3.

Artikel 23

Märkning av godkända NGT-produkter i kategori 2

Utöver de märkningskrav som avses i artikel 21 i direktiv 2001/18/EG, artiklarna 12, 13, 24 och 25 i förordning (EG) nr 1829/2003 och artikel 4.6–4.7 i förordning (EG) nr 1830/2003, och utan att det påverkar kraven i annan unionslagstiftning, får märkningen av godkända NGT-produkter i kategori 2 också innehålla uppgifter om den eller de egenskaper som den genetiska modifieringen medför, enligt vad som anges i medgivandet eller godkännandet enligt kapitel III avsnitten 2 eller 3 i den här förordningen.

Artikel 24

Åtgärder för att förhindra oavsiktlig förekomst av NGT-växter i kategori 2

Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att undvika oavsiktlig förekomst av NGT-växter i kategori 2 i produkter som inte omfattas av direktiv 2001/18/EG eller förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 25

Odling

Artikel 26b i direktiv 2001/18/EG ska inte tillämpas på NGT-växter i kategori 2.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 26

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3***, 6.11a*** och 22.8 ges till kommissionen för en period på fem år från och med [den dag då denna förordning träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga. **[Ändr. 59]**

3. De delegeringar av befogenhet som avses i artiklarna 5.3***, 6.11a*** och 22.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft. **[Ändr. 60]**

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([30]).

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

([30]) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.3***, 6.11a*** och 22.8 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ. **[Ändr. 61]**

Artikel 27

Genomförandeakter

Kommissionen ska anta genomförandeakter när det gäller följande:

a) ~~Den information som krävs för att visa att en växt är en NGT-växt.~~ **[Ändr. 62]**

b) ~~Utarbetande och utformning av de begäranden om verifiering som avses i artiklarna 6 och 7.~~ **[Ändr. 63]**

c) Krav på metoder och information för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 och säkerhetsbedömningarna av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2, i enlighet med de principer och kriterier som fastställs i bilaga II.

d) Tillämpningen av artiklarna 14 och 19, inbegripet bestämmelser om utarbetande och utformning av anmälan eller ansökan.

e) Anpassade villkor för att uppfylla de krav på analysmetoder som avses i artiklarna 14.1 l och 19.2.

Kommissionen ska samråda med livsmedelsmyndigheten innan den antar de genomförandeakter som avses i leden a–d. Genomförandeakterna ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.3.

Artikel 28

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EG) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EG) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 29

Vägledning

1. Före den dag då denna förordning börjar tillämpas ska livsmedelsmyndigheten offentliggöra en detaljerad vägledning för att underlätta för anmälaren eller sökanden att utarbeta och utforma de anmälningar och den ansökan som avses i kapitlen II och III och för genomförandet av bilaga II.

2. Före den dag då denna förordning börjar tillämpas ska det EU-referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder som inrättats i enlighet med artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003, med bistånd av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, offentliggöra en detaljerad vägledning för att underlätta för anmälaren eller sökanden vid tillämpningen av artiklarna 14.1 l och 19.2.

Artikel 30

Övervakning, rapportering och utvärdering

1. Tidigast tre år efter det att det första beslutet har antagits i enlighet med artikel 6.8, 6.10 eller 7.6 eller i enlighet med avsnitt 2 eller 3 i kapitel III, beroende på vilket som inträffar först, och därefter vart femte år, ska kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning.

2. Rapporten ska också ***identifiera och*** behandla eventuella ***frågor avseende biologisk mångfald, miljö, människors och djurs hälsa, förändringar av jordbruksmetoder samt socioekonomiska och*** etiska frågor som ~~har~~***kan ha*** uppstått i samband med tillämpningen av förordningen. **[Ändr. 64]**

3. För den rapportering som avses i punkt 1 ska kommissionen senast den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], efter samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003, fastställa ett detaljerat program för övervakning av denna förordnings effekter baserat på indikatorer***, inbegripet de avsiktliga och oavsiktliga effekterna och de systematiska effekterna på miljön, den biologiska mångfalden och ekosystemen***. Programmet ska närmare ange vilka åtgärder som ska vidtas av kommissionen och av medlemsstaterna när det gäller att samla in och analysera uppgifterna och övriga underlag. **[Ändr. 65]**

4. Tidigast två år efter offentliggörandet av den första rapport som avses i punkt 1 ska kommissionen utvärdera tillämpningen av denna förordning och dess inverkan på människors och djurs hälsa, miljön, konsumentupplysningen, den inre marknadens funktion samt den ekonomiska, miljömässiga och sociala hållbarheten.

5. Kommissionen ska lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten av den utvärdering som avses i punkt 4 för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

5a. Senast i juni 2025 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om patentens roll och inverkan på förädlarnas och jordbrukarnas tillgång till varierat växtförökningsmaterial samt om innovation och särskilt om möjligheterna för små och medelstora företag. Rapporten ska innehålla en bedömning av huruvida det behövs ytterligare rättsliga bestämmelser utöver de som föreskrivs i artikel 4a och artikel 33a i denna förordning. När så är lämpligt för att säkerställa förädlarnas och jordbrukarnas tillgång till växtförökningsmaterial, utsädesmångfald och överkomliga priser, ska rapporten åtföljas av ett lagstiftningsförslag för att genomföra ytterligare nödvändiga justeringar i ramen för immateriella rättigheter. **[Ändr. 66]**

5b. Senast 2024 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén med en utvärdering av särdragen och behoven inom andra sektorer som inte omfattas av denna lagstiftning, såsom mikroorganismer, inklusive ett förslag till ytterligare politiska åtgärder. **[Ändr. 67]**

5c. Vart fjärde år ska kommissionen bedöma de likvärdighetskriterier som fastställs i bilaga I och vid behov uppdatera dem genom en delegerad akt som avses i artikel 5.3. **[Ändr. 68]**

Artikel 31

Hänvisningar i annan unionslagstiftning

När det gäller NGT-växter i kategori 2 ska hänvisningar i annan unionslagstiftning till bilaga II eller III till direktiv 2001/18/EG anses som hänvisningar till delarna 1 och 2 i bilaga II till denna förordning.

Artikel 32

Administrativ granskning

Beslut eller underlåtenhet att handla i kraft av de befogenheter som livsmedelsmyndigheten fått genom denna förordning får granskas av kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller någon person som direkt och personligen berörs.

För detta syfte ska en begäran överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda parten fått kännedom om handlingen eller underlåtenheten i fråga.

Kommissionen ska utarbeta ett utkast till beslut inom två månader och, om så är lämpligt, begära att livsmedelsmyndigheten drar tillbaka sitt beslut eller åtgärdar sin underlåtenhet att handla.

Artikel 33

Ändringar av förordning (EU) 2017/625

Artikel 23 i förordning (EU) 2017/625 ska ändras på följande sätt:

1. I punkt 2 ska led a ii ersättas med följande:

   ”ii) odling av genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och korrekt tillämpning av den övervakningsplan som avses i artikel 13.2 e i direktiv 2001/18/EG, i artiklarna 5.5 b och 17.5 b i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artiklarna 14.1 h och 19.3 b i förordning [hänvisning till den här förordningen],”,

2. I punkt 3 ska led b ersättas med följande:

   ”b) odling av genetiskt modifierade organismer för livsmedels- och foderproduktion och korrekt tillämpning av den övervakningsplan som avses i artikel 13.2 e i direktiv 2001/18/EG, i artiklarna 5.5 b och 17.5 b i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artiklarna 14.1 h och 19.3 b i förordning [hänvisning till den här förordningen].”.

Artikel 33a

Ändringar av direktiv 98/44/EG [31]

1. Artikel 4 i direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ska ändras på följande sätt:

a. I punkt 1 ska följande led läggas till:

”c) NGT-växter, NGT-växtmaterial, delar därav, genetisk information och processegenskaper som de innehåller, enligt definitionen i förordning (EU).../... [Publikationsbyrån: Vänligen för in numret på denna förordning],

d) växter, växtmaterial, delar av dessa, genetisk information och processegenskaper som de innehåller, som kan framställas med metoder som inte omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/18/EG enligt förteckningen i bilaga I B till det direktivet.”.

b. Följande punkt ska läggas till:

”4. Punkterna 2 och 3 ska inte påverka de undantag från patenterbarhet som anges i punkt 1.”.

2. I artikel 8 ska följande punkt läggas till:

”3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 ska det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper inte omfatta biologiskt material med samma egenskaper och som har framställts oberoende av det patenterade biologiska materialet och genom väsentligen biologiska förfaringssätt, och inte heller biologiskt material som framställts från sådant material genom reproduktion eller mångfaldigande.”.

3. I artikel 9 ska följande punkter läggas till:

”2. Genom undantag från punkt 1 ska en växtprodukt som innehåller eller består av genetisk information som framställts genom ett patenterbart tekniskt förfaringssätt inte vara patenterbar om den inte kan särskiljas från växtprodukter som innehåller eller består av samma genetiska information som framställts genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt.

3. Genom undantag från punkt 1 ska det skydd som ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information inte omfatta växtmaterial i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion, men som inte kan särskiljas från det växtmaterial som framställts eller som kan framställas genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt.

---

[31] ***Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, 30.7.1998, s. 13).***

4. Det skydd som ett patent ger för ett tekniskt förfaringssätt som gör det möjligt att framställa en produkt som innehåller eller består av genetisk information ska inte omfatta växtmaterial i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion, men som inte kan särskiljas från det växtmaterial som framställts eller som kan framställas genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt." **[Ändr. 69, 291cp1, 230/rev1 och 291cp3]**

Artikel 34

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Den ska tillämpas från och med den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]. ***Artiklarna 4a och 33a ska tillämpas från och med dagen för ikraftträdandet.*** **[Ändr. 70]**

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i … den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

Bilaga I

Kriterier för NGT-växters likvärdighet med konventionella växter

En NGT-växt anses likvärdig med konventionella växter ~~när den skiljer sig från mottagar- eller föräldraväxten med högst 20 genetiska modifieringar av de typer~~***om följande villkor*** som avses i punkterna 1~~–5, i en DNA-sekvens med liknande sekvens som målplatsen och som kan förutses med bioinformatiska verktyg~~ ***och 1a är uppfyllda:*** **[Ändr. 71]**

(1) ***Antalet av följande genetiska modifieringar, som kan kombineras med varandra, överstiger inte tre per proteinkodningssekvens, med beaktande av att mutationer i introner och reglerande sekvenser är undantagna från denna gräns:***

a) Substitution eller införande av högst 20 nukleotider.

b) Borttagning av ett obegränsat antal nukleotider. **[Ändr. 72]**

(1a) Följande genetiska modifieringar, som kan kombineras med varandra, skapar inte ett fusionsprotein som inte redan förekommer hos arter från genpoolen i förädlingssyfte eller avbryter inte en endogen gen:

a) Införande av kontinuerliga DNA-sekvenser som finns i genpoolen i förädlingssyfte.

b) Substitution av endogena DNA-sekvenser med kontinuerliga DNA-sekvenser som finns i genpoolen i förädlingssyfte.

c) Inversion eller translokation av kontinuerliga endogena DNA-sekvenser som finns i genpoolen i förädlingssyfte. **[Ändr. 73]**

~~(2) Borttagning av ett obegränsat antal nukleotider.~~ **[Ändr. 74]**

~~(3) Förutsatt att den genetiska modifieringen inte avbryter en endogen gen:~~

~~(a) Riktat införande av en sammanhängande DNA-sekvens som finns i förädlarens genpool.~~

~~(b) Riktad substitution av en endogen DNA-sekvens med en sammanhängande DNA-sekvens som finns i förädlarens genpool.~~ **[Ändr. 75]**

~~(4) Riktad inversion av en sekvens av ett obegränsat antal nukleotider.~~ **[Ändr. 76]**

~~(5) Annan riktad modifiering i vilken storlek som helst, under förutsättning att de resulterande DNA-sekvenserna redan förekommer (möjligen med modifieringar enligt punkt 1 och/eller 2 i en art från förädlarens genpool.~~ **[Ändr. 77]**

Bilaga II

Riskbedömning av NGT-växter i kategori 2 och av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2

I del 1 i denna bilaga beskrivs de allmänna principer som ska följas vid den miljöriskbedömning av NGT-växter i kategori 2 som avses i artiklarna 13 c och d, 14.1 e och 19.3 a, och vid den säkerhetsbedömning av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2 som avses i artikel 19.1 b. Del 2 innehåller särskilda uppgifter för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 och del 3 innehåller särskilda uppgifter för säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2.

Del 1 – Allmänna principer och uppgifter

Miljöriskbedömningen ska genomföras enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

Den typ av uppgifter och den mängd uppgifter som krävs för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 i bilaga III till direktiv 2001/18/EG och för säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2 ska anpassas till respektive riskprofil. Faktorer som ska övervägas inkluderar följande:

(a) NGT-växtens egenskaper, i synnerhet de egenskaper som har införts, den eller de modifierade eller införda genomsekvensernas funktion samt funktionen hos en gen som störs av införandet av en cisgen eller delar av en sådan.

aa) Mottagarväxtens egenskaper, såsom allergiframkallande egenskaper, genflödespotential, ogräspotential, ekologisk funktion. **[Ändr. 78]**

(b) Tidigare erfarenhet av konsumtion av liknande växter eller produkter av dessa.

(c) Tidigare erfarenhet av odling av samma växtart eller växtarter med liknande egenskaper eller i vilka liknande genomsekvenser har modifierats, förts in eller avbrutits.

(d) Omfattningen på och villkoren för utsättningen.

(e) NGT-växtens avsedda användningsvillkor.

Miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 och riskbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2 ska innehålla följande:

(a) Bestämning och beskrivning av faror.

(b) Bedömning av exponeringen.

(c) Beskrivning av risken.

Följande uppgifter är alltid obligatoriska:

(a) Bestämning och beskrivning av faror

i) Uppgifter om mottagarväxter eller, i förekommande fall, moderväxter.

ii) Molekylär karakterisering.

Uppgifterna ska anges i form av en sammanställning av redan tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur eller andra källor, eller vid behov vetenskapliga uppgifter genom lämpliga försöksstudier eller bioinformatiska studier.

(b) Bedömning av exponeringen

Uppgifter ska anges om sannolikheten för förekomst av varje eventuell negativ effekt som har identifierats. Detta ska utvärderas med beaktande av utsättningsmiljöns eller utsättningsmiljöernas egenskaper, avsedd funktion, roll i kosten och förväntad användningsnivå för livsmedlet och fodret i EU samt omfattningen av ansökan om godkännande.

(c) Beskrivning av risken

Sökanden ska basera sin riskbeskrivning av NGT-växter, NGT-livsmedel och NGT-foder på uppgifter från bestämning och beskrivning av faror samt bedömning av exponeringen. Risken ska beskrivas genom en kombination, för varje eventuell negativ effekt, av omfattningen och sannolikheten för att den negativa effekten uppstår så att en kvantitativ eller halvkvantitativ uppskattning av risken kan göras. I förekommande fall ska osäkerheten i fråga om varje identifierad risk beskrivas.

Alla uppgifter om bestämning och beskrivning av faror som anges i delarna 2 och 3 ska endast krävas om de särskilda egenskaperna hos och den avsedda användningen av NGT-växten i kategori 2 eller NGT-livsmedlet eller NGT-fodret i kategori 2 ger upphov till en rimlig riskhypotes som kan hanteras med hjälp av de angivna uppgifterna.

Del 2 – Särskilda uppgifter för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 avseende bestämning och beskrivning av faror

1. Analys av odlingsegenskaper, fenotypiska egenskaper och sammansatta egenskaper
2. Persistens och invasiv förmåga
3. Potentiell genöverföring
4. NGT-växtens interaktion med målorganismer
5. NGT-växtens interaktion med icke-målorganismer
6. Inverkan av specifika metoder för odling, hantering och skörd

6a. Effekter på ekologisk odling **[Ändr. 79]**

7. Effekter på biogeokemiska processer
8. Effekter på människors och djurs hälsa

8a. Effekter på skyddet och bevarandet av den biologiska mångfalden **[Ändr. 80]**

Del 3 – Särskilda uppgifter för säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2 avseende bestämning och beskrivning av faror

1. Analys av odlingsegenskaper, fenotypiska egenskaper och sammansatta egenskaper
2. Toxikologi
3. Allergiframkallande egenskaper
4. Näringsbedömning

Bilaga III

Egenskaper som avses i artikel ***6 och artikel 22*** **[Ändr. 81]**

Del 1

Egenskaper som motiverar de incitament som avses i artikel 22:

(1) Avkastning, inklusive avkastningsstabilitet och avkastning vid begränsad användning av insatsmedel***, under förutsättning att dessa egenskaper också bidrar till antingen led 2, 3 eller 4 i denna bilaga***. **[Ändr. 82]**

(2) Tolerans/resistens mot biotisk stress, inklusive växtsjukdomar orsakade av nematoder, svamp, bakterier, virus och andra skadegörare.

(3) Tolerans/resistens mot abiotisk stress, inklusive sådan som uppkommit eller förvärrats av klimatförändringarna.

(4) Effektivare användning av resurser, såsom vatten och näringsämnen.

(5) Egenskaper som ökar hållbarheten i lagring, bearbetning och distribution.

(6) Ökad kvalitet eller förbättrade näringsmässiga egenskaper.

(7) Minskat behov av externa insatsvaror, såsom ~~växtskyddsmedel och~~ gödselmedel***, om det inte strider mot del 2 i bilaga III***. **[Ändr. 83]**

Del 2

Egenskaper som utesluter tillämpningen av de incitament som avses i artikel 22: Tolerans mot herbicider.