



P9\_TA(2024)0325

## Planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf

**Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 24. april 2024 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))**

**(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)**

(C/2025/3751)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2023)0411),
- der henviser til artikel 294, stk. 2, artikel 43, stk. 2, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0238/2023),
- der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til den begrundede udtalelse, som inden for rammerne af protokol nr. 2 om anvendelse af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet er blevet forelagt af det cypriotiske parlament og det ungarske parlament, om at udkastet til lovgivningsmæssig retsakt ikke overholder nærhedsprincippet,
- der henviser til udtalelse af 26. oktober 2023 <sup>(1)</sup> fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,
- der henviser til udtalelse af 17. april 2024 fra Regionsudvalget <sup>(2)</sup>,
- der henviser til forretningsordenens artikel 59,
- der henviser til udtalelse fra Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter,
- der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer og Foder (A9-0014/2024),
- 1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling <sup>(3)</sup>;
- 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatte, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;
- 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

<sup>(1)</sup> EUT C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

<sup>(2)</sup> Endnu ikke offentliggjort i EUT.

<sup>(3)</sup> Denne holdning svarer til de ændringer, der blev vedtaget den 7. februar 2024 (Vedtagne tekster, P9\_TA(2024)0067).

**P9\_TC1-COD(2023)0226**

**Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 24. april 2024 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/... om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder, der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625 og direktiv 98/44/EF [Ændring 292]**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),

som henviser til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Siden 2001, hvor Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF<sup>(1)</sup> om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) blev vedtaget, har betydelige fremskridt inden for bioteknologi ført til udvikling af nye genomteknikker (NGT'er), hvoraf de vigtigste er genomredigerings-teknikker, der gør det muligt at foretage ændringer i genomet på præcise steder. **De store fremskridt inden for genteknik har allerede bidraget til en udstrakt anvendelse af markørassisteret selektion, som gør det muligt at identificere og udnytte interessante gener, der forekommer i biodiversiteten.** [Ændring 1]
- (1a) **Muligheden for at patentere nye genomteknikker og resultaterne af deres anvendelse kan øge de multinationale frøelskabers dominans i forhold til landbrugernes adgang til frø. I en situation, hvor store virksomheder allerede har monopol på såsæd og i stigende grad kontrollerer naturressourcerne, ville dette fratage landbrugerne enhver handlefrihed ved at gøre dem afhængige af private virksomheder. Det er derfor bydende nødvendigt at forbyde patenter på disse produkter.** [Ændring 167]
- (2) NGT'er udgør en forskelligartet gruppe af genomiske teknikker, som hver især kan anvendes på forskellige måder til at opnå forskellige resultater og produkter. De kan resultere i organismer med modifikationer, der svarer til, hvad der kan opnås ved konventionelle forædlingsmetoder, eller i organismer med mere komplekse modifikationer. Blandt NGT'er indføres målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese) genetiske modifikationer uden insertion af genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese). De baseres alene på forædlergenpuljen, dvs. den samlede genetiske information, der er tilgængelig for konventionel forædling, herunder fra fjernt beslægtede plantearter, der kan krydses ved hjælp af avancerede forædlingsteknikker. Målrettede mutageneseteknikker resulterer i modifikation(er) af DNA-sekvensen på præcise målrettede steder i en organismes genom. Cisgeneseteknikker fører til insertion af genetisk materiale, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom. Intragenese er en undergruppe af cisgenese, der resulterer i insertion af en rearrangeret kopi af genetisk materiale bestående af to eller flere DNA-sekvenser, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom. [Ændring 2]

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

- (3) Der foregår løbende offentlig og privat forskning, der anvender NGT'er på en bredere vifte af afgrøder og egenskaber sammenlignet med dem, der opnås ved hjælp af transgene teknikker, der er godkendt i Unionen eller globalt (?). Dette omfatter planter med øget tolerance eller resistens over for plantesygdomme og skadegørere, **planter med tolerance over for herbicider**, planter med øget tolerance eller modstandsdygtighed over for virkningerne af klimaændringer og miljøbelastninger, forbedret næringsstof- og vandanvendelseeffektivitet, planter med højere udbytte og modstandsdygtighed og forbedrede kvalitetskaraktistika. Disse typer af nye planter kan sammen med den forholdsvis lette og hurtige anvendelse af disse nye teknikker skabe fordele for landbrugerne, forbrugerne og miljøet. NGT'er har således potentiale til at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt (?) og i jord til bord-strategien (?), biodiversitetsstrategien (?) og strategien for tilpasning til klimaændringer (?), til den globale fødevarerikkerhed (?), bioøkonomistrategien (?) og til EU's strategiske autonomi (?). [Ændring 3]
- (4) Udsætning i miljøet af organismer, der er frembragt ved hjælp af NGT'er, herunder produkter, der indeholder eller består af sådanne organismer, samt markedsføring af fødevarer og foder, der er fremstillet af disse organismer, er omfattet af direktiv 2001/18/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003<sup>(10)</sup> og, for så vidt angår fødevarer og foder, også af forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>(11)</sup>, mens indsluttet anvendelse af planteceller er omfattet af direktiv 2009/1/EF, og grænseoverskridende overførsel af NGT-planter til tredjelande er reguleret ved forordning (EF) nr. 1946/2003 (»EU's GMO-lovgivning«).
- (5) I sin dom i sag C-528/16 Confédération paysanne m.fl.<sup>(12)</sup> fastslog EU-Domstolen, at GMO'er, der er frembragt ved hjælp af nye mutageneseteknikker/-metoder, der er fremkommet eller hovedsagelig er blevet udviklet siden vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF, ikke kan anses for at være udelukket fra direktivets anvendelsesområde.
- (6) I sin afgørelse (EU) 2019/1904<sup>(13)</sup> anmodede Rådet Kommissionen om senest den 30. april 2021 at forelægge en undersøgelse i lyset af nævnte dom vedrørende status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og at fremsætte et forslag (ledsaget af en konsekvensanalyse), hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsens resultater.

(?) Viden og løsninger, der stammer fra EU-finansierede forsknings- og innovationsprojekter vedrørende planteforædlingsstrategier, kan bidrage til at tackle detektionsudfordringer, sikre sporbarhed og autenticitet og fremme innovation inden for nye genomteknikker. Over 1 000 projekter blev finansieret under det syvende rammeprogram og efterfølgeren til Horisont 2020-programmet med en investering på over 3 mia. EUR. Der ydes også støtte til nye samarbejdsforskningsprojekter om strategier for planteforædling under Horisont Europa (SWD (2021) 92).

(?) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget »Den europæiske grønne pagt« (COM(2019) 640 final).

(?) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system (COM(2020) 381 final).

(?) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, EU's biodiversitetsstrategi for 2030: Naturen skal bringes tilbage i vores liv (COM(2020) 380 final).

(?) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Opbygning af et klimarobust Europa — den nye EU-strategi for tilpasning til klimaændringer (COM(2021) 82 final).

(?) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Beskyttelse af fødevarerikkerheden og styrkelse af fødevarer-systemernes modstandsdygtighed (COM(2022) 133), De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.

(?) Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Forskning og Innovation, A sustainable bioeconomy for Europe — Strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

(?) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Gennemgang af handelspolitikken — en åben, bæredygtig og determineret handelspolitik (COM(2021) 66 final).

(10) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

(11) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

(12) Domstolens dom af 25. juli 2018, Confédération paysanne m.fl. mod Premier ministre og Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

(13) Rådets afgørelse (EU) 2019/1904 af 8. november 2019 om anmodning til Kommissionen om at forelægge en undersøgelse i lyset af Domstolens dom i sag C-528/16 vedrørende status for nye genomteknikker i henhold til EU-retten og at fremsætte et forslag, hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af undersøgelsens resultater (EUT L 293 af 14.11.2019, s. 103).

- (7) I Kommissionens undersøgelse af nye genomteknikker <sup>(14)</sup> blev det konkluderet, at EU's GMO-lovgivning ikke er egnet til at regulere udsætning af planter frembragt ved hjælp af visse NGT'er og markedsføring af relaterede produkter, herunder fødevarer og foder. I undersøgelsen blev det navnlig konkluderet, at tilladelsesproceduren og risikovurderingskravene for GMO'er i EU's GMO-lovgivning ikke er tilpasset de mange forskellige potentielle organismer og produkter, der kan frembringes ved hjælp af visse NGT'er, særlig målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese), og at disse krav kan være uforholdsmæssige eller utilstrækkelige. Undersøgelsen viste, at dette især er tilfældet for planter, der frembringes ved hjælp af disse teknikker, i betragtning af den mængde videnskabelig dokumentation, der allerede foreligger, navnlig for så vidt angår deres sikkerhed. Det er desuden vanskeligt at gennemføre og håndhæve EU's GMO-lovgivning for planter, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese og relaterede produkter. I visse tilfælde kan analysemetoder ikke anvendes til at skelne genetiske modifikationer, der indføres ved disse teknikker, fra naturlige mutationer eller fra genetiske modifikationer, der indføres ved konventionelle forædlingsteknikker, mens det generelt er muligt at skelne mellem genetiske modifikationer, der indføres ved transgenese. EU's GMO-lovgivning er heller ikke befordrende for udviklingen af innovative og fordelagtige produkter, der kan bidrage til bæredygtighed, fødevarer sikkerhed og modstandsdygtighed i fødevarekæden.
- (8) Det er derfor nødvendigt at vedtage en specifik retlig ramme for GMO'er, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese og relaterede produkter, når de udsættes i miljøet eller markedsføres.
- (9) På grundlag af den nuværende videnskabelige og tekniske viden, navnlig om sikkerhedsaspekter, bør denne forordning begrænses til GMO'er, der er planter, dvs. organismer i de taksonomiske grupper Archaeplastida eller Phaeophyceae, ~~undtagen~~. **Tilgængelig viden om andre organismer såsom** mikroorganismer, svampe og dyr, ~~for hvilke den tilgængelige viden er mere begrænset~~ **bør gennemgås med henblik på fremtidige lovgivningsinitiativer om disse.** Af samme grund bør denne forordning kun omfatte planter frembragt ved hjælp af bestemte NGT'er: målrettet mutagenese og cisgenese (herunder intragenese) (i det følgende benævnt »NGT-planter«), men ikke ved hjælp af andre nye genomteknikker. Sådanne NGT-planter bærer ikke genetisk materiale fra arter, der ikke er krydsningskompatible. GMO'er, der er fremstillet ved hjælp af andre nye genomteknikker, som indfører genetisk materiale i en organisme fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese), bør fortsat udelukkende være omfattet af EU's GMO-lovgivning, da de planter, der frembringes hermed, kan være forbundet med særlige risici i forbindelse med transgenet. ~~Der er desuden intet, der tyder på, at de nuværende krav i EU's GMO-lovgivning til GMO'er, der er frembragt ved hjælp af transgenese, kræver tilpasning på nuværende tidspunkt.~~ **[Ændring 5]**
- (10) **Under fuld hensyntagen til forsigtighedsprincippet bør** de retlige rammer for NGT-planter ~~bør~~ være i overensstemmelse med målene i EU's GMO-lovgivning om at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet og et velfungerende indre marked for de pågældende planter og produkter, samtidig med at der tages hensyn til NGT-planterens specificitet. Denne retlige ramme bør muliggøre udvikling og markedsføring af planter, fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter, og andre produkter, der indeholder eller består af NGT-planter (»NGT-produkter«), med henblik på at bidrage til innovations- og bæredygtighedsmålene i den europæiske grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien og øge konkurrenceevnen i EU's landbrugsfødevarer sektor på EU-plan og globalt plan. **[Ændring 6]**
- (11) Denne forordning udgør *lex specialis* i forhold til EU's GMO-lovgivning. Den indfører særlige bestemmelser for NGT-planter og NGT-produkter. Hvis der imidlertid ikke er fastsat specifikke regler i denne forordning, bør NGT-planter og ~~-produkter (herunder fødevarer og foder)~~ frembragt heraf fortsat være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning og reglerne om GMO'er i sektorspecifik lovgivning, f.eks. forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol eller lovgivningen om visse produkter som f.eks. planteformeringsmateriale og forstligt formeringsmateriale. **[Ændring 7]**
- (12) De potentielle risici ved NGT-planter varierer fra risikoprofiler svarende til konventionelt forædlede planter til forskellige typer og grader af farer og risici, der kan svare til dem, der er forbundet med planter frembragt ved hjælp af transgenese. Ved denne forordning bør der derfor fastsættes særlige regler for at tilpasse kravene til risikovurdering og risikostyring i forhold til de potentielle risici eller manglen herpå, som NGT-planter og NGT-produkter udgør.

<sup>(14)</sup> 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, SWD(2021) 92 final.

(13) I denne forordning bør der skelnes mellem to kategorier af NGT-planter.

**(13a) NGT-planter med potentiale til at persistere, reproducere eller sprede sig i miljøet, inden for eller uden for markerne, bør evalueres med den største grad af kontrol med hensyn til deres indvirkning på naturen og miljøet. [Ændring 8]**

(14) NGT-planter, der også kan forekomme naturligt eller være produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder, og deres afkom, ~~der er frembragt ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder~~ (»kategori 1-NGT-planter«), bør behandles som planter, der er forekommet naturligt eller er blevet produceret ved hjælp af konventionelle forædlingsmetoder, da de er ækvivalente, og deres risici er sammenlignelige, hvorved de fuldt ud falder uden for EU's GMO-lovgivning og krav vedrørende GMO'er i sektorspecifik lovgivning. Af hensyn til retssikkerheden bør der i denne forordning fastsættes kriterier for at fastslå, om en NGT-plante svarer til naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter, og der bør fastsættes en procedure, hvorefter de kompetente myndigheder skal kontrollere og træffe afgørelse om opfyldelsen af disse kriterier, inden NGT-planter eller NGT-produkter udsættes eller markedsføres. Disse kriterier bør være objektive og videnskabeligt baserede. De bør omfatte typen og omfanget af genetiske modifikationer, der kan observeres i naturen eller i organismer, der er frembragt med konventionelle forædlingsmetoder, og bør omfatte tærskler for både størrelse og antal genetiske modifikationer af NGT-planterens genom. Da den videnskabelige og tekniske viden udvikler sig hurtigt på dette område, bør Kommissionen i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at ajourføre disse kriterier i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling med hensyn til typen og omfanget af genetiske modifikationer, der kan forekomme i naturen eller gennem konventionel forædling. [Ændring 9]

**(14a) I betragtning af den høje kompleksitet af plantegenomer bør kriterierne for at antage, at en NGT-plante svarer til en naturligt forekommende eller konventionelt forædlet plante, afspejle mangfoldigheden af planters genomiske størrelse og deres egenskaber. Polyploide planter indeholder mere end to homologe kromosomer. Inden for denne kategori af polyploide planter har tetraploid, hexaploid og octoploid henholdsvis fire, seks og otte sæt kromosomer. Polyploide planter har tendens til at udvise et større antal genetiske modifikationer sammenlignet med monoploide planter. Af disse grunde bør enhver grænse for det samlede antal individuelle ændringer pr. plante afspejle antallet af kromosomer i en plante (»ploidi«). [Ændring 10]**

(15) Alle NGT-planter, der ikke er kategori 1 (»kategori 2-NGT-planter«), bør fortsat være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning, fordi de indeholder mere komplekse sæt modifikationer af genomet.

(16) Kategori 1-NGT-planter og -produkter bør ikke være omfattet af reglerne og kravene i EU's GMO-lovgivning eller af bestemmelser i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på GMO'er. Af hensyn til retssikkerheden og gennemsigtigheden bør der indhentes en erklæring om NGT-planterens kategori 1-status forud for udsætning, herunder markedsføring.

(17) Denne erklæring bør indhentes forud for enhver udsætning af kategori 1-NGT-planter til ethvert andet formål end markedsføring, f.eks. til markforsøg, der skal finde sted på Unionens område, da kriterierne er baseret på data, der er tilgængelige før markforsøgene, og ikke afhænger af disse markforsøg. Hvis der ikke skal gennemføres markforsøg på Unionens område, bør operatørerne indhente denne erklæring, inden kategori 1-NGT-produktet markedsføres.

(18) Da kriterierne for at anse en NGT-plante som ækvivalent med naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter ikke har nogen forbindelse med den type aktivitet, der kræver udsætning af NGT-planten, bør en erklæring om NGT-plantens kategori 1-status, der er afgivet forud for dens udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring på Unionens område, også være gyldig for markedsføring af relaterede NGT-produkter. I betragtning af den store usikkerhed, der er på markforsøgsstadiet om, at produktet når markedet, og den sandsynlige inddragelse af mindre operatører i sådanne udsætninger bør verifikationsproceduren i forbindelse med NGT-planterens kategori 1-status forud for markforsøg gennemføres af de nationale kompetente myndigheder, da dette vil være mindre administrativt byrdefuldt for operatørerne, og der bør kun træffes afgørelse på EU-plan, hvis der er bemærkninger til verifikationsrapporten fra andre nationale kompetente myndigheder. Hvis anmodningen om verifikation indgives, inden NGT-produkter markedsføres, **og hvis der er begrundede indsigelser fra andre medlemsstater**, bør proceduren gennemføres på EU-plan ~~i samråd med Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet~~ (»EFSA«) for at sikre, at verifikationsproceduren er effektiv, og at erklæringerne om NGT-planterens kategori 1-status er konsistente. [Ændring 11]

- (18a) **For effektivt at udvælge nye sorter, der hjælper landbrugssektoren med at øge fødevarer sikkerheden, samt bæredygtighed, tilpasning og modstandsdygtighed i relation til konsekvenserne af klimaændringer, er det nødvendigt at overveje specificiteten af polyploide planter, som er de planter, der indeholder mere end to genomer. For sådanne planter bør det maksimale antal genetiske modifikationer, der er tilladt at medtage i kategori 1-NGT, stå i et rimeligt forhold til antallet af genomer, de indeholder. [Ændring 12]**
- (19) Medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og ~~Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA)~~ bør være underlagt **strengepassende** frister for at sikre, at erklæringer om NGT-planter kategori 1-status afgives inden for en rimelig frist. [Ændring 13]
- (20) Verifikationen af NGT-planter kategori 1-status er af teknisk art og indebærer ingen overvejelser vedrørende risikovurdering eller risikostyring, og afgørelsen om status er kun deklatorisk. Når proceduren gennemføres på EU-plan, bør sådanne gennemførelsesafgørelser derfor vedtages efter rådgivningsproceduren og med videnskabelig og teknisk bistand fra EFSA.
- (21) I afgørelser om NGT-planter kategori 1-status bør den pågældende NGT-plante tildeles et identifikationsnummer for at sikre gennemsigtighed og sporbarhed for sådanne planter, når de er opført i databasen. **De anførte oplysninger bør omfatte oplysninger om den eller de teknikker, der er brugt til at opnå egenskaben eller egenskaberne,** og med henblik på mærkning af planteforneringsmateriale afledt af dem. [Ændring 14]
- (22) Kategori 1-NGT-planter bør fortsat være underlagt alle lovgivningsmæssige rammer, der gælder for konventionelt forædlede planter. Som det er tilfældet for konventionelle planter og produkter, vil disse NGT-planter og deres produkter være omfattet af den gældende sektorlovgivning om frø og andet planteforneringsmateriale, fødevarer, foder og andre produkter og horisontale rammer som f.eks. naturbeskyttelseslovgivningen og miljøansvar. I den forbindelse vil kategori 1-NGT-fødevarer med en væsentligt ændret sammensætning eller struktur, der påvirker fødevarens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer, blive betragtet som en ny fødevarer og dermed omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 <sup>(15)</sup> og vil blive risikovurderet på denne baggrund.
- (23) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 <sup>(16)</sup> er anvendelse af GMO'er og produkter fremstillet af og ved hjælp af GMO'er forbudt i økologisk produktion. I nævnte forordning defineres GMO'er ved henvisning til direktiv 2001/18/EF, hvorved GMO'er, der er fremstillet med de teknikker til genetisk modifikation, der er opført i bilag I B til direktiv 2001/18/EF, udelukkes fra forbuddet. Som følge heraf vil kategori 2-NGT-planter være forbudt i økologisk produktion. Det er imidlertid nødvendigt at præcisere NGT-planter kategori 1-status med henblik på økologisk produktion. **På nuværende tidspunkt er det nødvendigt at overveje foreneligheden af** anvendelsen af nye genomteknikker ~~er på nuværende tidspunkt uforenelig~~ med begrebet **principperne for** økologisk produktion i ~~forordning (EF) 2018/848 og med forbrugernes opfattelse af økologiske produkter~~. Anvendelsen af kategori 1-NGT-planter bør derfor også forbydes i økologisk produktion, **indtil sådanne yderligere overvejelser finder sted.** [Ændring 15]
- (24) Der bør fastsættes bestemmelser for at sikre gennemsigtighed med hensyn til anvendelsen af kategori 1-NGT-planter sorter for at sikre, at produktionskæder, der ønsker at forblive frie for NGT, kan gøre dette, således at forbrugernes tillid beskyttes. NGT-planter, der har fået tildelt en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, bør opføres i en offentligt tilgængelig database, **herunder med angivelse af den eller de teknikker, der er anvendt til at frembringe egenskaben eller egenskaberne.** For at sikre sporbarhed, gennemsigtighed og valgmuligheder for operatører i forbindelse med forskning og planteforædling, når de sælger frø til landbrugere eller stiller planteforneringsmateriale til rådighed for tredjeparter på anden måde, bør planteforneringsmateriale af kategori 1-NGT-planter mærkes som kategori 1-NGT. [Ændring 16]

<sup>(15)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

<sup>(16)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1).

- (25) Kategori 2-NGT-planter bør fortsat være omfattet af kravene i EU's GMO-lovgivning, da det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er nødvendigt at vurdere deres risici. Der bør fastsættes særlige regler for at tilpasse procedurerne og visse andre regler i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 til den særlige karakter af kategori 2-NGT-planter og de forskellige risikoniveauer, som de kan udgøre.
- (26) Kategori 2-NGT-planter og -produkter bør forud for udsætning eller markedsføring fortsat være omfattet af en tilladelse i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003. I betragtning af de mange forskellige NGT-planter vil mængden af oplysninger, der kræves til risikovurderingen, imidlertid variere fra sag til sag. EFSA anbefalede i sine videnskabelige udtalelser om planter udviklet gennem cisgenese og intragenese<sup>(17)</sup> og om planter udviklet gennem målrettet mutagenese<sup>(18)</sup> fleksibilitet i datakravene til risikovurderingen af disse planter. På grundlag af EFSA's kriterier for risikovurdering af planter produceret ved målrettet mutagenese, cisgenese og intragenese<sup>(19)</sup> bør overvejelser om langvarig sikker anvendelse, kendskab til miljøet og den eller de modificerede/indsatte sekvensers funktion og struktur bidrage til at bestemme typen og mængden af data, der kræves til risikovurderingen af disse NGT-planter. Det er derfor nødvendigt at fastsætte generelle principper og kriterier for risikovurderingen af disse planter, samtidig med at der gives fleksibilitet og mulighed for at tilpasse risikovurderingsmetoderne til den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (27) Der er fastsat krav til indholdet af anmeldelser med henblik på tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder eller består af andre GMO'er end fødevarer eller foderprodukter, og til indholdet af ansøgninger om tilladelse til markedsføring af genetisk modificerede fødevarer og foderprodukter i forskellige retsakter. For at sikre sammenhæng mellem anmeldelser med henblik på tilladelse og ansøgninger om tilladelse til kategori 2-NGT-produkter bør indholdet af sådanne anmeldelser og ansøgninger være det samme, bortset fra dem, der vedrører vurderingen af fødevarer- og fodersikkerheden, da disse kun er relevante for kategori 2-NGT-fødevarer og -foder.
- (28) EU-referencelaboratoriet for genetisk modificerede fødevarer og foderprodukter (EURL) konkluderede i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL), at analytisk testning ikke anses for gennemførlig for alle produkter frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese og cisgenese<sup>(20)</sup>. Når de indførte modifikationer af det genetiske materiale ikke er specifikke for den pågældende NGT-plante, giver de ikke mulighed for at differentiere NGT-planten fra konventionelle planter. Hvis det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode, der detekterer, identificerer og kvantificerer, bør betingelserne for at opfylde kravene til analysemetoden tilpasses, hvis anmelderen eller ansøgeren behørigt begrundet det. Dette bør ske i de gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold til denne forordning. Der bør også fastsættes bestemmelser om, at EURL bistået af ENGL skal vedtage retningslinjer for ansøgere om mindstekrav til analysemetoders ydeevne. Metoderne til metodevalidering kan også tilpasses.

<sup>(17)</sup> EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede 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 og Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

<sup>(18)</sup> EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede 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 og Rostoks N, 2020. Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

<sup>(19)</sup> EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede 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 og Schoonjans R, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

<sup>(20)</sup> Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26.3.2019 (JRC116289), 13.6.2023 (JRC133689, EUR 31521 EN)

- (29) I henhold til direktiv 2001/18/EF skal der udarbejdes en plan for overvågning af GMO'ers indvirkning på miljøet efter udsætning eller markedsføring; der gives dog mulighed for fleksibilitet med hensyn til udformningen af planen under hensyntagen til miljørisikovurderingen, GMO'ens karakteristika, dens forventede anvendelse og recipientmiljøet. Genetiske modifikationer i kategori 2-NGT-planter kan variere fra ændringer, der kun kræver en begrænset risikovurdering, til komplekse forandringer, der kræver en grundigere analyse af potentielle risici. Kravene til overvågning af miljøvirkninger af kategori 2-NGT-planter efter markedsføring bør derfor tilpasses i lyset af miljørisikovurderingen og erfaringerne med markforsøg, den pågældende NGT-plantens karakteristika, karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse, herunder eventuel tidligere sikker anvendelse af planten, og recipientmiljøets karakteristika. Der bør ~~derfor ikke~~ **lyset af forsigtighedsprincippet altid** kræves en overvågningsplan for miljøvirkninger, **hvis når der først gives samtykke. Det bør kun være muligt at fravige kravet om overvågning ved fornyelse af samtykke, forudsat at det er usandsynligt påvist**, at kategori 2-NGT-planten **ikke** indebærer risici, der kræver overvågning, f.eks. indirekte, senere opståede eller uforudsete virkninger på menneskers sundhed eller på miljøet. [Ændring 17]
- (30) Af proportionalitetshensyn bør tilladelsen efter den første fornyelse af tilladelsen være gyldig i en ubegrænset periode, medmindre andet besluttet på tidspunktet for denne fornyelse på grundlag af risikovurderingen og de tilgængelige oplysninger om den pågældende NGT-plante, med forbehold af en fornyet vurdering, når der foreligger nye oplysninger.
- (31) Af hensyn til retssikkerheden og god forvaltningsskik bør tidsfristen for EFSA's afgivelse af udtalelse om en ansøgning om tilladelse kun forlænges, når der er behov for yderligere oplysninger for at kunne foretage vurderingen af ansøgningen, og forlængelsen bør ikke være længere end den oprindeligt fastsatte frist, medmindre det er begrundet i dataenes art eller ekstraordinære omstændigheder.
- (32) For at øge gennemsigtigheden og forbrugeroplysningen bør operatørerne have mulighed for at supplere mærkningen af kategori 2-NGT-produkter som GMO med oplysninger om den egenskab, der tilvejebringes med den genetiske modifikation. For at undgå vildledende eller forvirrende angivelser bør der fremlægges et forslag til en sådan mærkning i anmeldelsen med henblik på tilladelse eller i ansøgningen om tilladelse, og det bør specificeres i tilladelsen eller i afgørelsen om tilladelse.
- (33) Der bør gives lovgivningsmæssige incitamenter til potentielle anmeldere eller ansøgere vedrørende kategori 2-NGT-planter og -produkter med potentiale til at bidrage til et bæredygtigt landbrugsfødevarer-system med henblik på at styre udviklingen af kategori 2-NGT-planter i retning af sådanne egenskaber. Kriterierne for at udløse disse incitamenter bør fokusere på brede kategorier af egenskaber med potentiale til at bidrage til bæredygtighed (f.eks. egenskaber, der er knyttet til tolerance eller resistens over for biotiske og abiotiske belastninger, forbedrede ernæringsmæssige egenskaber eller øget udbytte), og de bør baseres på bidraget til værdien for bæredygtig dyrkning og anvendelse som defineret i [artikel 52, stk. 1, i Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale i Unionen<sup>(21)</sup>]. Anvendelsen af kriterierne i hele EU giver ikke mulighed for en snævrere definition af egenskaber med henblik på at fokusere på specifikke problemer eller tage hensyn til særlige lokale og regionale forhold.
- (34) Incitamenterne bør bestå af en fremskyndet risikovurderingsprocedure for ansøgninger, der behandles efter en fuldt centraliseret procedure (fødevarer og foderprodukter), og forbedret rådgivning forud for indgivelsen for at hjælpe udviklere med at udarbejde dossieret med henblik på miljø- og fødevarer- og fodersikkerhedsvurderinger, uden at dette berører de generelle bestemmelser om rådgivning forud for indgivelsen, anmeldelse af undersøgelser og høring af tredjeparter i henhold til artikel 32a, 32b og 32c i forordning (EF) nr. 178/2002<sup>(22)</sup>.
- (35) Der bør gives yderligere incitamenter, når anmelderen eller ansøgeren er en lille eller mellemstor virksomhed (SMV), for at fremme disse virksomheders adgang til de lovbestemte procedurer, støtte diversificeringen af udviklere af NGT-planter og tilskynde små forældre til at udvikle afgrødearter og egenskaber ved hjælp af NGT'er, ved at give dispensationer fra gebyrer for validering af detektionsmetoder til SMV'er og mere omfattende rådgivning forud for indgivelsen, der også omfatter udformning af undersøgelser, der skal gennemføres med henblik på risikovurdering.

<sup>(21)</sup> (COM(2023) 414 final).

<sup>(22)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlov-givningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer-sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- (36) Herbicidtolerante planter forædles, så de bevidst er tolerante over for herbicider, med henblik på dyrkning i kombination med anvendelse af disse herbicider. Hvis en sådan dyrkning ikke finder sted under passende forhold, kan den føre til udvikling af ukrudt, der er resistent over for disse herbicider, eller til et behov for at øge mængden af herbicider, der anvendes, uanset forædlingsteknikken. NGT-planter med herbicidtolerante egenskaber bør derfor ikke være omfattet af incitamentet i henhold til denne ramme. Nærværende forordning bør dog ikke omfatte andre specifikke foranstaltninger vedrørende herbicidtolerante **falde ind under anvendelsesområdet for** NGT-planter, fordi sådanne foranstaltninger træffes horisontalt i [Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktion og markedsføring af planteforermingsmateriale i Unionen] **i kategori 1.** [Ændring 18]
- (37) For at NGT-planter kan bidrage til bæredygtighedsmålene i den grønne pagt, jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien, bør dyrkning af NGT-planter i Unionen fremmes. Dette kræver forudsigelighed for forædlere og landbrugere med hensyn til muligheden for at dyrke sådanne planter i Unionen. Medlemsstaternes mulighed for at vedtage foranstaltninger, der begrænser eller forbyder dyrkning af kategori 2-NGT-planter på hele eller dele af deres område, jf. artikel 26b i direktiv 2001/18/EF, vil derfor underminere disse mål. [Ændring 239]
- (38) De særlige regler, der er fastsat i denne forordning vedrørende tilladelsesproceduren for kategori 2-NGT-planter, forventes at føre til øget dyrkning af kategori 2-NGT-planter i Unionen sammenlignet med den hidtidige situation under EU's nuværende GMO-lovgivning. Dette kræver, at medlemsstaternes offentlige myndigheder fastsætter sameksistensforanstaltninger for at afveje interesserne hos producenter af konventionelle, økologiske og genetisk modificerede planter, således at producenterne kan vælge mellem forskellige typer produktion i overensstemmelse med jord til bord-strategiens mål om, at 25 % af landbrugsjorden skal være økologisk dyrket senest i 2030.
- (39) For at nå målet om at sikre et velfungerende indre marked ~~bør NGT-planter og relaterede produkter nyde godt af~~ den frie bevægelighed for varer, forudsat at de opfylder kravene i ~~anden EU-lovgivning~~ **NGT-planter og NGT-produkter i hele Unionen bør udsætning af NGT-planter og markedsføring af NGT-produkter baseres på de harmoniserede krav og procedurer i denne forordning og føre til vedtagelsen af en afgørelse, der finder ensartet anvendelse på alle medlemsstaterne.** [Ændring 20]
- (40) I betragtning af NGT'ernes nyskabende karakter vil det være vigtigt nøje at overvåge udviklingen og tilstedeværelsen på markedet af NGT-planter og produkter og evaluere eventuelle følgevirkninger for menneskers og dyrs sundhed, miljøet og den miljømæssige, økonomiske og sociale bæredygtighed. Der bør indsamles oplysninger regelmæssigt, **og den løbende udvikling af nye genomteknikker bør Kommissionen foretage en evaluering** senest fem år efter vedtagelsen af den første afgørelse om tilladelse til udsætning eller markedsføring af NGT-planter eller NGT-produkter i Unionen ~~bør Kommissionen foretage en.~~ **Denne** evaluering af denne forordning ~~for at~~ **bør** måle de fremskridt, der er gjort hen imod tilgængeligheden af NGT-planter **eller NGT-produkter** med sådanne karakteristika eller egenskaber på EU-markedet, **med henblik på yderligere at forbedre denne forordning.** [Ændring 21]
- (41) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af sundhed og miljø i forbindelse med NGT-planter og NGT-produkter bør de krav, der følger af denne forordning, finde anvendelse uden forskelsbehandling på produkter med oprindelse i Unionen og produkter importeret fra tredjelande.
- (42) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan, således at NGT-planter og NGT-produkter kan cirkulere frit inden for det indre marked; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (43) De typer NGT-planter, der udvikles, og indvirkningen af visse egenskaber på den miljømæssige, sociale og økonomiske bæredygtighed udvikler sig løbende. På grundlag af den foreliggende dokumentation for en sådan udvikling og sådanne virkninger bør Kommissionen derfor **under fuld hensyntagen til forsigtighedsprincippet** i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at tilpasse listen over egenskaber, som operatører bør gives incitamentet til eller afskrækkes fra, for at nå målene i den grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien. [Ændring 22]

- (44) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>(23)</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelsen af delegerede retsakter.
- (45) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at en NGT-plante er en kategori 1-NGT-plante, for så vidt angår udarbejdelsen og forelæggelsen af anmeldelsen med henblik på denne erklæring og for så vidt angår metode- og oplysningskravene til miljörisikovurderinger af kategori 2-NGT-planter og af NGT-fødevarer og NGT-foder i overensstemmelse med de principper og kriterier, der er fastsat i denne forordning. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>(24)</sup>.
- (45a) Europa-Parlamentet har opfordret Unionen og dens medlemsstater til ikke at udstede patenter på biologisk materiale og til at sikre friheden til at drive virksomhed og forædlerfritagelsen for sorter. Det bør sikres, at forædlere har fuld adgang til NGT-planter genetiske materiale, som pr. definition ikke er transgene planter. Adgang til genetisk materiale sikres bedst, når patenthaveres ret udtømmes hos forædleren (forædlerfritagelsen). Da de nuværende bestemmelser i patentretten ikke muliggør fuld fritagelse for forædlere, bør det sikres, at patenter ikke begrænser forædleres og landbrugeres anvendelse af NGT-planter. NGT-planter bør derfor ikke være omfattet af patentlovgivningen, men bør af hensyn til beskyttelsen af intellektuel ejendomsret udelukkende være omfattet af EF-sortsbeskyttelsen som fastlagt i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94, som tillader anvendelse af forædlerfritagelsen. NGT-planter, deres afledte frø, deres plantemateriale, tilhørende genetisk materiale såsom gener og genskvenser og planteegenskaber bør derfor udelukkes fra patenterbarhed. Udelukkelsen fra patenterbarhed bør anvendes på en ensartet måde i hele lovgivningen. For at undgå, at der meddeles patenter, eller at der indgives patentansøgninger mellem datoen for nærværende forordnings ikrafttræden og anvendelsen af dens bestemmelser, bør det sikres, at plantematerialet udelukkes fra patentering fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. For patenter, der allerede er meddelt, eller patentansøgninger, der er under behandling, og som omfatter plantemateriale, bør virkningerne af patenter begrænses yderligere. Desuden bør Kommissionen i den bebudede kommende undersøgelse vurdere, hvordan man bør forholde sig til det mere overordnede problem med direkte eller indirekte meddelelse af patenter på plantemateriale til trods for tidligere bestræbelser på at lukke smuthuller. Vurderingen bør navnlig se på patenters rolle og indvirkning på forædlerne og landbrugernes adgang til planteformingsmateriale, frødiversitet og overkommelige priser samt på innovation og navnlig på SMV'ers muligheder. Kommissionens rapport bør ledsages af passende lovgivningsmæssige forslag for at sikre, at der foretages yderligere nødvendige tilpasninger af rammen for intellektuelle ejendomsrettigheder. [Ændring 23]**
- (46) Kommissionen bør regelmæssigt indsamle oplysninger for at vurdere lovgivningens resultater med hensyn til at opnå udvikling og tilgængelighed af NGT-planter og NGT-produkter på markedet, som kan bidrage til målene i den grønne pagt og jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien og klimatilpasningsstrategien, og med henblik på at danne grundlag for en evaluering af lovgivningen. Der er blevet identificeret et bredt sæt indikatorer<sup>(25)</sup>, som bør revideres regelmæssigt af Kommissionen. Indikatorerne bør understøtte overvågningen af potentielle sundheds- eller miljörisici for kategori 2-NGT-planter og relaterede NGT-produkter, NGT-planter indvirkning på den miljømæssige, økonomiske og sociale bæredygtighed samt indvirkningen på økologisk landbrug og forbrugernes accept af NGT-produkter. Der bør fremlægges en første overvågningsrapport tre år efter anmeldelsen af/tilladelsen til de første produkter for at sikre, at der er tilstrækkelige data til rådighed efter den fulde gennemførelse af den nye lovgivning, og derefter med regelmæssige mellemrum. Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning to år efter offentliggørelsen af den første overvågningsrapport, således at virkningen af de første produkter, der er omfattet af verifikationen eller tilladelsen, kan realiseres fuldt ud.

<sup>(23)</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

<sup>(24)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

<sup>(25)</sup> SWD(2023) 412.

- (47) Det er nødvendigt at ændre visse henvisninger til bestemmelser i EU's GMO-lovgivning i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 <sup>(26)</sup> for at medtage de specifikke bestemmelser i denne retsakt, der gælder for NGT-planter.
- (47a) Den europæiske grønne pagt, fra jord til bord-strategien og EU's biodiversitetsstrategi gør økologisk landbrug til kernen i omstillingen til bæredygtige fødevarer med et mål om, at 25 % af den europæiske landbrugsjord skal være økologisk dyrket senest i 2030. Det er en klar anerkendelse af miljøfordelene ved økologisk landbrug, som mindsker landbrugernes afhængighed af input og sikrer en modstandsdygtig fødevarerforsyning og fødevarerens sikkerhed. Denne forordning må ikke undergrave processen for omstilling af de europæiske fødevarer til 25 % økologi senest i 2030. [Ændring 241]**
- (47b) Der bør fastsættes sporbarhedskrav for fødevarer og foder fremstillet af NGT'er med henblik på dels at fremme nøjagtig mærkning af sådanne produkter i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, således at det sikres, at virksomheder og forbrugere har adgang til nøjagtige oplysninger for at de kan udøve deres ret til valgfrihed på en effektiv måde, samt muliggøre kontrol og verifikation af anprisninger på mærkningen. Der bør stilles samme sporbarhedskrav for fødevarer og for foder, der er fremstillet af NGT'er, for at undgå, at informationskæden brydes, hvis slutbrugen af et produkt ændres. [Ændring 243]**
- (48) Da anvendelsen af denne forordning kræver vedtagelse af gennemførelsesretsakter, bør den udskydes for at gøre det muligt at vedtage sådanne foranstaltninger —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## KAPITEL I

### GENERELLE BESTEMMELSER

#### Artikel 1

#### Genstand

Ved denne forordning fastsættes der **i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet** særlige regler for udsætning i miljøet med andre formål end markedsføring af planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker («NGT-planter») og for markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af sådanne planter, og af produkter, bortset fra fødevarer eller foder, der indeholder eller består af sådanne planter, **idet der sikres et højt niveau af beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed samt miljøet.** [Ændring 24]

#### Artikel 2

#### Anvendelsesområde

Denne forordning finder anvendelse på:

- 1) NGT-planter
- 2) fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter eller indeholder ingredienser fremstillet af NGT-planter
- 3) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NGT-planter
- 4) produkter, bortset fra fødevarer og foder, der indeholder eller består af NGT-planter.

<sup>(26)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

## Artikel 3

## Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »organisme«, »udsætning« og »markedsføring« som fastsat i direktiv 2001/18/EF, »fødevarer« og »foder« (eller »foderstoffer«) som fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002, »sporbarhed« som fastsat i forordning (EF) nr. 1830/2003, »planter« som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 <sup>(27)</sup> og »planteformeringsmateriale« som fastsat i [Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale i Unionen <sup>(28)</sup>]
- 2) »NGT-plante«: en genetisk modificeret plante, der er frembragt ved hjælp af målrettet mutagenese eller cisgenese, eller en kombination heraf, forudsat at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for ~~forædlergenpuljen~~ **genpuljen med henblik på konventionel forædling**, og som midlertidigt kan være blevet indsat under udviklingen af NGT-planten [**Ændring 25**]
- 3) »genetisk modificeret organisme« eller »GMO«: en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF
- 4) »målrettet mutagenese«: mutageneseteknikker, der resulterer i modifikation(er) af DNA-sekvensen på ~~præcisespecifikt~~ **valgte** steder i en organismes genom [**Ændring 26**]
- 5) »cisgenese«: teknikker til genetisk modifikation, der fører til insertion af genetisk materiale, der allerede findes i forædlergenpuljen, i en organismes genom
- 6) ~~»forædlergenpuljen«~~ **genpulje med henblik på konventionel forædling**: den samlede genetiske information, der er tilgængelig hos én art og andre taksonomiske arter, som den kan krydses med, herunder ved hjælp af avancerede teknikker som f.eks. embryoredning, induceret polyploidi og brokrydsninger [**Ændring 27**]
- 7) »kategori 1-NGT-plante«: en NGT-plante, som:
  - a) opfylder kriterierne for ækvivalens med konventionelle planter, jf. bilag I, eller
  - b) er afkom af den eller de NGT-planter, der er omhandlet i litra a), herunder afkom ved krydsning af sådanne planter, såfremt der ikke er yderligere modifikationer, som bevirker, at den er omfattet af direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003
- 8) »kategori 2-NGT-plante«: en NGT-plante, som ikke er en kategori 1-NGT-plante
- 9) »NGT-plante til fødevarerbrug«: en NGT-plante, der kan anvendes som en fødevarer eller som udgangsmateriale til fremstilling af fødevarer
- 10) »NGT-plante til foderbrug«: en NGT-plante, der kan anvendes som foder eller som udgangsmateriale til fremstilling af foder
- 11) »fremstillet af en NGT-plante«: afledt helt eller delvis af en NGT-plante, dog uden at indeholde eller bestå af en NGT-plante
- 12) »NGT-produkt«: et produkt, bortset fra fødevarer og foder, der indeholder eller består af en NGT-plante og fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af en sådan plante
- 13) »kategori 1-NGT-produkt«: et NGT-produkt, hvor den NGT-plante, det indeholder, består af eller, når det drejer sig om fødevarer eller foder, er fremstillet af, er en kategori 1-NGT-plante
- 14) »kategori 2-NGT-produkt«: et NGT-produkt, hvor den NGT-plante, det indeholder, består af eller, når det drejer sig om fødevarer eller foder, er fremstillet af, er en kategori 2-NGT-plante
- 15) »små eller mellemstore virksomheder (SMV'er)«: SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EC2

<sup>(27)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 af 26. oktober 2016 om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 og (EU) nr. 1143/2014 og om ophævelse af Rådets direktiv 69/464/EØF, 74/647/EØF, 93/85/EØF, 98/57/EF, 2000/29/EF, 2006/91/EF og 2007/33/EF (EUT L 317 af 23.11.2016, s. 4).

<sup>(28)</sup> (COM(2023) 414 final).

- 15a) »One Health-tilgang«: en integreret, forenende tilgang, der sigter mod en bæredygtig balance og optimering af menneskers, dyrs, planters og økosystemers sundhed, og som anerkender, at menneskers, husdyrs og vilde dyrs, planters og det bredere miljø, herunder økosystemers, sundhed er tæt forbundne og indbyrdes afhængige [Ændring 28]
- 15b) »kimært protein«: proteiner, der dannes ved sammenføjning af to eller flere gener eller dele af gener, der oprindeligt var kodet for separate proteiner. [Ændring 29]

#### Artikel 4

##### Udsætning af NGT-planter i ethvert andet øjemed end markedsføring og markedsføring af NGT-produkter

Uden at det berører andre krav i EU-retten, må en NGT-plante kun udsættes i miljøet i ethvert andet øjemed end markedsføring, og et NGT-produkt må kun markedsføres, hvis:

- 1) planten er en kategori 1-NGT-plante, og
  - a) der er truffet en afgørelse om, at plantens status er i overensstemmelse med artikel 6 eller 7, eller
  - b) den er afkom af planter som omhandlet i litra a), **forudsat at kriterierne for ækvivalens i bilag I fortsat er opfyldt**, eller [Ændring 30]
- 2) den er en kategori 2-NGT-plante og **er blevet tilladt eller** er godkendt i overensstemmelse med kapitel III. [Ændring 31]

**Gennemførelsen, håndhævelsen og anvendelsen af denne forordning har ikke til formål eller til følge at forhindre eller hindre import fra tredjelande af NGT-planter og -produkter, der opfylder de samme standarder som dem, der er fastsat i denne forordning.** [Ændring 32]

#### Artikel 4a

##### Udelukkelse fra patenterbarhed

**NGT-planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, kan ikke patenteres.** [Ændring 33]

#### KAPITEL II

##### Kategori 1-NGT-planter og kategori 1-NGT-produkter

#### Artikel 5

##### Status som kategori 1-NGT-planter

1. De regler, der gælder for GMO'er i EU-retten, finder ikke anvendelse på kategori 1-NGT-planter.
2. Med henblik på forordning (EU) 2018/848 finder reglerne i artikel 5, litra f), nr. iii); og artikel 11 anvendelse på kategori 1-NGT-planter og på produkter fremstillet af eller ved hjælp af sådanne planter. **[7 år efter denne forordnings ikrafttræden] forelægger Kommissionen en rapport om udviklingen i forbrugernes og producenterens opfattelse, eventuelt ledsaget af et lovgivningsmæssigt forslag.** [Ændring 34]
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 26 om ændring af kriterierne for NGT-planter ækvivalens med konventionelle planter i bilag I, **idet der tages hensyn til potentielle risici i forbindelse hermed og funktionelle konsekvenser under verifikationsproceduren** med henblik på at tilpasse dem til den **seneste** videnskabelige og teknologiske udvikling for så vidt angår typer og omfang af ændringer, der kan forekomme naturligt eller gennem konventionel forædling. [Ændring 35]

**3a. Utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af kategori 1-NGT-planter, formeringsmateriale eller dele heraf i økologisk produktion eller i ikkeøkologiske produkter, der er tilladt i økologisk produktion i overensstemmelse med artikel 24 og 25 i forordning (EU) 2018/848, udgør ikke manglende overholdelse af nævnte forordning.** [Ændring 36]

## Artikel 6

**Verifikationsprocedure for status som kategori 1-NGT-planter forud for udsætning i ethvert andet øjemed end markedsføring**

1. For at få udstedt erklæringen om status som kategori 1-NGT-plante, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), skal den person, der har til hensigt at foretage udsætning, inden der foretages en udsætning af en NGT-plante i ethvert andet øjemed end markedsføring, indgive en anmodning med henblik på at verificere, om kriterierne i bilag I, **mindst en af egenskaberne omhandlet i bilag III, del 1, og udelukkelseskriteriet i bilag III, del 2**, er opfyldt (»verifikationsanmodning«). **Denne verifikationsanmodning indgives** til den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF, i den medlemsstat, på hvis område udsætningen skal finde sted, i overensstemmelse med stk. 2 og 3 og den gennemførelsesretsakt **delegerede retsakt**, der er vedtaget i henhold til artikel **276, stk. 11a**, litra b). [**Ændring 37**]
2. Hvis en person har til hensigt at foretage en sådan udsætning samtidig i mere end én medlemsstat, skal denne person indgive verifikationsanmodningen til den kompetente myndighed i en af disse medlemsstater.
3. Verifikationsanmodningen omhandlet i stk. 1 indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal, uden at dette berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, indeholde:
  - a) anmoderens navn og adresse
  - b) NGT-plantens betegnelse og specifikationer
  - c) beskrivelse af **den egenskab eller** de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret, **herunder oplysninger om den teknik eller de teknikker, der er anvendt til at opnå denne egenskab eller disse egenskaber, herunder fremlæggelse af sekvensen for den genetiske modificering** [**Ændring 38**]
  - ca) **patenter eller endnu ikke færdigbehandlede ansøgninger om patenter, der omfatter hele eller en del af en kategori 1-NGT-plante** [**Ændring 253**]
  - d) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at:
    - i) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for ~~forædlerpopuljen~~ **populjen med henblik på konventionel forædling**, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt **delegerede retsakt**, der er vedtaget i henhold til artikel **276, stk. 11a**, litra a) [**Ændring 39**]
    - ii) NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I, **mindst én af de egenskaber, der er nævnt i bilag III, del 1, og udelukkelseskriterierne i bilag III, del 2** [**Ændring 40**]
  - da) **sortens betegnelse** [**Ændring 41**]
  - e) i de i stk. 2 omhandlede tilfælde en angivelse af de medlemsstater, hvor anmoderen agter at foretage udsætningen
  - f) en angivelse af, hvilke dele af verifikationsanmodningen og andre supplerende oplysninger anmoderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til nærværende forordnings artikel 11 og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.
4. Den kompetente myndighed bekræfter uden unødigt ophold modtagelsen af verifikationsanmodningen over for anmoderen med angivelse af modtagelsesdatoen. Den stiller uden unødigt ophold anmodningen til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen.
5. Hvis verifikationsanmodningen ikke indeholder alle de nødvendige oplysninger, skal den kompetente myndighed erklære den for uantagelig inden for en frist på 30 arbejdsdage fra datoen for modtagelsen af verifikationsanmodningen. Den kompetente myndighed underretter uden unødigt ophold anmoderen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, at verifikationsanmodningen ikke kan antages, og begrundet sin beslutning.

6. Hvis verifikationsanmodningen ikke anses for uantagelig i henhold til stk. 5, kontrollerer den kompetente myndighed, om NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I, og udarbejder en verifikationsrapport senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af verifikationsanmodningen. Den kompetente myndighed **kan, hvor det er relevant, rådføre sig med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»EFSA«) under udarbejdelsen af verifikationsrapporten. Den kompetente myndighed** stiller uden unødigt ophold verifikationsrapporten til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen. [Ændring 42]
7. De øvrige medlemsstater og Kommissionen kan fremsætte ~~bemærkninger til~~**begrundede indsigelser mod** verifikationsrapporten **for så vidt angår opfyldelsen af kriterierne i bilag I** senest 20 dage efter modtagelsen af denne rapport. **Sådanne begrundede indsigelser må udelukkende henvise til kriterierne i bilag I og bilag III og skal indeholde en videnskabelig begrundelse.** [Ændring 43]
8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke fremsætter ~~bemærkninger senest ti arbejdsdage efter udløbet af~~**begrundede videnskabelige indsigelser inden** fristen omhandlet i stk. 7, vedtager den **nationale** kompetente myndighed, der udarbejdede verifikationsrapporten, en afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante. Den **nationale kompetente myndighed** fremsender ~~uden unødigt ophold~~**inden for ti arbejdsdage** afgørelsen til anmoderen, de øvrige medlemsstater og Kommissionen. [Ændring 311]
9. Hvis en anden medlemsstat eller Kommissionen fremsætter en ~~bemærkning~~**begrundet indsigelse** inden for fristen omhandlet i stk. 7, ~~vidersender~~**skal** den kompetente myndighed, der har udarbejdet verifikationsrapporten, ~~bemærkningerne til Kommissionen~~**offentliggøre den begrundede indsigelse** uden unødigt ophold. [Ændring 45]
10. Kommissionen udarbejder efter høring af ~~Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»EFSA«)~~ et udkast til afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante, senest 45 arbejdsdage efter modtagelsen af ~~bemærkningerne med~~**begrundede indsigelser**, idet der tages hensyn til sidstnævnte. Afgørelsen vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2. [Ændring 46]
11. Kommissionen offentliggør et resumé af de i stk. 8 og 10 nævnte afgørelser i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 7

#### Verifikationsprocedure for status som kategori 1-NGT-planter forud for markedsføring af NGT-produkter

1. Hvis en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante, jf. artikel 4, stk. 1, litra a), ikke allerede er afgivet i henhold til artikel 6, indgiver den person, der har til hensigt at markedsføre produktet, en verifikationsanmodning til EFSA i overensstemmelse med stk. 2 og den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra b), med henblik at opnå en sådan erklæring, inden et NGT-produkt markedsføres.
2. Verifikationsanmodningen omhandlet i stk. 1 indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og skal, uden at dette berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, indeholde:
- a) anmoderens navn og adresse
  - b) NGT-plantens betegnelse og specifikationer
  - ba) sortens betegnelse [Ændring 48]**
  - c) beskrivelse af **den egenskab eller** de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret, **herunder oplysninger om den teknik eller de teknikker, der er anvendt til at opnå denne egenskab eller disse egenskaber, og om fremlæggelse af sekvensen for den genetiske modificering [Ændring 49]**
  - d) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at:
    - i) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)
    - ii) NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I

**da) en overvågningsplan for miljøindvirkninger [Ændring 260]**

e) en angivelse af, hvilke dele af verifikationsanmodningen og andre supplerende oplysninger anmoderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til nærværende forordnings artikel 11 og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.

3. EFSA bekræfter uden ophold modtagelsen af verifikationsanmodningen over for anmoderen med angivelse af modtagelsesdatoen. EFSA stiller uden unødigt ophold verifikationsanmodningen til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen og offentliggør verifikationsanmodningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra anmoderen part i henhold til artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 efter udeladelse af oplysninger, der er angivet som fortrolige i henhold til artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og denne forordnings artikel 11.

4. Hvis verifikationsanmodningen ikke indeholder alle de nødvendige oplysninger, skal EFSA erklære den for uantagelig inden for en frist på 30 arbejdsdage fra datoen for modtagelsen af verifikationsanmodningen. EFSA underretter uden unødigt ophold anmoderen, medlemsstaterne og Kommissionen om, at verifikationsanmodningen ikke kan antages, og begrundet sin beslutning.

5. Hvis verifikationsanmodningen ikke anses for uantagelig i henhold til stk. 4, afgiver EFSA sin udtalelse om, hvorvidt NGT-planten opfylder kriterierne i bilag I, senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af verifikationsanmodningen. EFSA stiller erklæringen til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne. EFSA offentliggør i henhold til artikel 38, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 udtalelsen efter først at have udeladt de oplysninger, der er angivet som fortrolige i henhold til artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002 og denne forordnings artikel 11.

6. Kommissionen udarbejder et udkast til afgørelse om, hvorvidt NGT-planten er en kategori 1-NGT-plante, senest 30 arbejdsdage efter modtagelsen af EFSA's udtalelse, idet der tages hensyn til sidstnævnte. Afgørelsen vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

7. Kommissionen offentliggør ~~et resumé af afgørelsen~~ **den endelige afgørelse** i Den Europæiske Unions Tidende **og offentliggør på et særligt og offentligt tilgængeligt websted sit udkast til afgørelse og de begrundede indsigelser, der er omhandlet i artikel 6.** [Ændring 50]

#### Artikel 8

##### **System til udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA**

Kommissionen opretter og vedligeholder et elektronisk system til indgivelse af verifikationsanmodninger i henhold til artikel 6 og 7 og udveksling af oplysninger i henhold til dette afsnit.

#### Artikel 9

##### **Database over afgørelser om NGT-planter kategori 1-status**

1. Kommissionen opretter og vedligeholder en database med en liste over de afgørelser om NGT-planter kategori 1-status, der er vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 8 og 10, og artikel 7, stk. 6.

Databasen skal indeholde følgende oplysninger:

a) anmoderens navn og adresse

b) kategori 1-NGT-plantens betegnelse **og specifikationer** [Ændring 51]

**ba) sortens betegnelse** [Ændring 52]

c) en kort beskrivelse af den eller de teknikker, der er anvendt til at frembringe den genetiske modifikation

d) beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er blevet indført eller modificeret

e) et identifikationsnummer, og

**ea) hvis den foreligger, udtalelsen fra EFSA som omhandlet i artikel 6, stk. 10, og artikel 7, stk. 5, og** [Ændring 53]

f) den afgørelse, der er omhandlet i artikel 6, stk. 8 eller 10, og artikel 7, stk. 6, alt efter hvad der er relevant.

2. Databasen skal være offentligt tilgængelig **og i onlineformat.** [Ændring 54]

## Artikel 10

**Mærkning af kategori 1-NGT-planteforneringsmateriale, herunder forædlingsmateriale**

**Kategori 1-NGT-planter, produkter, der indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter, og** planteforneringsmateriale, herunder til forædling og videnskabelige formål, som indeholder eller består af kategori 1-NGT-planter og stilles til rådighed for tredjemand mod betaling eller vederlagsfrit, skal være forsynet med en etiket med angivelsen »~~kat 1-NGT~~ efterfulgt af **Nye genomteknikker**«. **Hvis der er tale om planteforneringsmateriale, skal den efterfølges af identifikationsnummeret på den eller de NGT-planter, det er udledt af. [Ændring 264]**

**Der skal tilvejebringes passende dokumentbaseret sporbarhed for NGT'er gennem videregivelse og opbevaring af oplysninger om, at produkter indeholder eller består af NGT-planter og -produkter, og de entydige koder for disse NGT'er på hvert enkelt stadium i markedsføringen heraf. [Ændring 265]**

## Artikel 11

**Fortrolighed**

1. Anmoderen omhandlet i artikel 6 og 7 kan indgive en anmodning til medlemsstatens kompetente myndighed eller EFSA, alt efter hvad der er relevant, om, at visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til dette afsnit, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse i overensstemmelse med stk. 3 og 6.
2. Den kompetente myndighed eller EFSA, alt efter hvad der er relevant, vurderer den i stk. 1 omhandlede anmodning om fortrolig behandling.
3. Den kompetente myndighed eller EFSA, alt efter hvad der er relevant, kan på anmodning af en anmoder kun indrømme fortrolig behandling med hensyn til de følgende oplysninger efter en verificerbar begrundelse, når anmoderen påviser, at videregivelse af sådanne oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:
  - a) oplysninger omhandlet i artikel 39, stk. 2, litra a), b) og c), i forordning (EF) nr. 178/2002
  - b) DNA-sekvensoplysninger, og
  - c) forædlingsmønstre og -strategier.
4. Den kompetente myndighed eller EFSA, alt efter hvad der er relevant, afgør efter samråd med anmoderen, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, og underretter anmoderen om sin afgørelse.
5. Medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fortrolige oplysninger, der er meddelt eller udvekslet i henhold til dette kapitel, ikke offentliggøres.
6. De relevante bestemmelser i artikel 39e og artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse.
7. Hvis anmoderen trækker verifikationsanmodningen tilbage, skal medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA overholde fortroligheden som indrømmet af den kompetente myndighed eller EFSA i overensstemmelse med denne artikel. Hvis tilbagetrækningen af verifikationsanmodningen finder sted, før den kompetente myndighed eller EFSA har truffet afgørelse om den pågældende anmodning om fortrolig behandling, må medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling.

**Artikel 11a****Tilbagetrækning af afgørelsen**

*Hvis overvågningsresultaterne viser, at der er en sundheds- eller miljörisiko, eller hvis nye videnskabelige data underbygger denne hypotese, kan den kompetente myndighed trække sin afgørelse omhandlet i artikel 6, stk. 8, eller sin udtalelse omhandlet i artikel 7, stk. 5, tilbage. Afgørelsen om tilbagekaldelse skal sendes med anbefalet post til modtageren af afgørelsen, som har 15 dage til at fremsætte bemærkninger. I så fald er markedsføring af NGT-planten eller -produktet forbudt fra dagen efter modtagelsen af det anbefalede brev. [Ændring 266]*

## KAPITEL III

## Kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter

**Artikel 12****Status som kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter**

De regler, der gælder for GMO'er i EU-retten, for så vidt de ikke er undtaget fra denne forordning, finder anvendelse på kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter.

## AFDELING 1

## Udsætning af kategori 2-NGT-planter i ethvert andet øjemed end markedsføring

**Artikel 13****Indholdet af anmeldelsen omhandlet i artikel 6 i direktiv 2001/18/EF**

For så vidt angår udsætning af kategori 2-NGT-planter i ethvert andet øjemed end markedsføring, skal den anmeldelse, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF, indeholde:

- a) anmelderens navn og adresse
- b) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)
- c) et teknisk dossier indeholdende de i bilag II anførte oplysninger, der er nødvendige for at foretage miljörisikovurderingen af udsætningen af en NGT-plante eller en kombination af NGT-planter:
  - i) generelle oplysninger, herunder oplysninger om personalet og dets uddannelse
  - ii) oplysninger om kategori 2-NGT-planten eller -planterne
  - iii) oplysninger om forholdene i forbindelse med udsætningen og det potentielle recipientmiljø
  - iv) oplysninger om vekselvirkningerne mellem kategori 2-NGT-planten eller -planterne og miljøet
  - v) en overvågningsplan med henblik på at identificere kategori 2-NGT-plantens eller -planternes indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
  - vi) oplysninger om kontrol, metoder til afhjælpning, behandling af affald og beredskabsplaner, hvis det er relevant
  - vii) en angivelse af, hvilke dele af anmeldelsen og andre supplerende oplysninger anmelderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til artikel 25 i direktiv 2001/18/EF
  - viii) en sammenfatning af dossieret

- d) den miljøriskovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og kriterierne i bilag II, del 1 og 2, og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c).

## AFDELING 2

Markedsføring af kategori 2-NGT-produkter, bortset fra fødevarer eller foder

### Artikel 14

#### Indholdet af anmeldelsen omhandlet i artikel 13 i direktiv 2001/18/EF

1. For så vidt angår markedsføring af kategori 2-NGT-produkter, bortset fra fødevarer og foder, skal den anmeldelse, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, uden at dette berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, indeholde:

- a) navn og adresse på anmelderen og dennes repræsentant, der er etableret i Unionen (hvis anmelderen ikke er etableret i Unionen)
- b) kategori 2-NGT-plantens betegnelse og specifikationer
- c) anmeldelsens anvendelsesområde:
  - i) dyrkning
  - ii) andre anvendelser (specificeres i anmeldelsen)
- d) en kopi af de undersøgelser, der er blevet gennemført, og andet tilgængeligt materiale til påvisning af, at planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlingspuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)
- e) den miljøriskovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og kriterierne i bilag II, del 1 og 2, og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c)
- f) betingelserne for markedsføring af produktet, herunder særlige betingelser for brug og håndtering
- g) en foreslået gyldighedsperiode for tilladelsen, der ikke bør overstige ti år, jf. artikel 15, stk. 4, direktiv 2001/18/EF
- h) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed, hvis det er relevant; denne varighed kan være forskellig fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen. Hvis anmelderen på grundlag af resultaterne af en udsætning, der er anmeldt i overensstemmelse med afdeling 1, resultaterne af miljøriskovurderingen, NGT-plantens karakteristika, karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse og recipientmiljøets karakteristika i overensstemmelse med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra d), finder, at der ikke er behov for en overvågningsplan for NGT-planten, kan anmelderen foreslå, at der ikke forelægges en overvågningsplan
- i) et forslag til mærkning, der skal opfylde kravene i punkt A.8. i bilag IV til direktiv 2001/18/EF, artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 og denne forordnings artikel 23
- j) foreslåede kommercielle navne på produkterne og navne på kategori 2-NGT-planter indeholdt deri samt et forslag til en entydig identifikator til kategori 2-NGT-planten, der er udarbejdet i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004<sup>(29)</sup>. Efter at der er givet tilladelse, skal alle nye kommercielle navne meddeles den kompetente myndighed

<sup>(29)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

- k) beskrivelse af, hvordan produktet påtænkes anvendt. Det skal fremhæves, hvorledes brug eller håndtering af produktet adskiller sig fra tilsvarende ikke genetisk modificerede produkter
- l) metoder til prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder), påvisning, identifikation og kvantificering af NGT-planten. Hvis det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode, der detekterer, identificerer og kvantificerer, tilpasses de nærmere betingelser for at opfylde kravene til analysemetoden som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra e), og den vejledning, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2, hvis anmelderen behørigt begrundet det
- m) prøver af kategori 2-NGT-planten og kontrolprøver samt oplysninger om, hvor der er adgang til referencematerialet
- n) hvis det er relevant, oplysninger med henblik på overholdelsen af bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed
- o) en angivelse af, hvilke dele af anmeldelsen og andre supplerende oplysninger anmelderen ønsker fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til artikel 25 i direktiv 2001/18/EF og artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002
- p) en sammenfatning af dossieret i et standardiseret format.

2. Anmelderen skal i anmeldelsen angive data eller resultater fra udsætninger af den samme kategori 2-NGT-plante eller den samme kombination af kategori 2-NGT-planter, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller er i færd med at anmelde og/eller foretage i eller uden for Unionen.

3. Den kompetente myndighed, der udarbejder den vurderingsrapport, der er omhandlet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF, undersøger, om anmeldelsen er i overensstemmelse med stk. 1 og 2.

#### Artikel 15

### Særlige bestemmelser om overvågning

Den skriftlige tilladelse, der er omhandlet i artikel 19 i direktiv 2001/18/EF, skal enten indeholde overvågningskrav som beskrevet i artikel 19, stk. 3, litra f), eller angive, at overvågning ikke er påkrævet. Artikel 17, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/18/EF finder ikke anvendelse, hvis tilladelsen ikke kræver overvågning.

#### Artikel 16

### Mærkning i henhold til artikel 23

~~Ud over artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF skal den skriftlige tilladelse indeholde oplysninger om mærkningen i henhold til artikel 23 i denne forordning. [Ændring 56]~~

#### Artikel 17

### Tilladelsens gyldighedsperiode efter fornyelse

1. Den tilladelse, der er givet i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF, er efter den første fornyelse i henhold til artikel 17 i direktiv 2001/18/EF gyldig i en ubegrænset periode, medmindre det i afgørelsen omhandlet i artikel 17, stk. 6 eller 8, fastsættes, at fornyelsen gælder for en begrænset periode, af begrundede årsager baseret på resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i henhold til denne forordning, og på erfaringerne med anvendelsen, herunder resultaterne af overvågningen, hvis dette er angivet i tilladelsen.

2. Sidste punktum i artikel 17, stk. 6 og 8, i direktiv 2001/18/EF finder ikke anvendelse.

**2a. Hvis overvågningsresultaterne viser, at der er en sundheds- eller miljörisiko, eller hvis nye videnskabelige data underbygger denne hypotese, kan den kompetente myndighed trække sin afgørelse tilbage. Afgørelsen om tilbagekaldelse skal sendes med anbefalet post til modtageren af afgørelsen, som har 15 dage til at fremsætte bemærkninger. I så fald er markedsføring af NGT-planten eller -produktet forbudt fra dagen efter modtagelsen af det anbefalede brev. [Ændring 268]**

## AFDELING 3

Markedsføring af kategori 2-NGT-planter til fødevarer- og foderbrug og af kategori 2 NGT-fødevarer og -foder

## Artikel 18

**Virkeområde**

Denne afdeling finder anvendelse på:

- a) kategori 2-NGT-planter til fødevarerbrug eller til foderbrug
- b) fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af kategori 2-NGT-planter eller indeholder ingredienser fremstillet af kategori 2-NGT-planter (»kategori 2 NGT-fødevarer«)
- c) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af kategori 2-NGT-planter (»kategori 2-NGT-foder«).

## Artikel 19

**Særlige bestemmelser om den ansøgning om tilladelse, der er omhandlet i artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003**

1. Uanset artikel 5, stk. 3, litra e), og artikel 17, stk. 3, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003, og uden at det berører eventuelle yderligere oplysninger, der måtte være påkrævet i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, skal en ansøgning om tilladelse til en kategori 2-NGT-plante til fødevarer- eller foderbrug eller til kategori 2-NGT-fødevarer eller -foder ledsages af en kopi af de undersøgelser, der er foretaget, herunder uafhængige, fagligt evaluerede undersøgelser, når sådanne foreligger, og af andet foreliggende materiale, der godtgør, at:

- a) planten er en NGT-plante, herunder at den ikke indeholder genetisk materiale, der har oprindelse uden for forædlergenpuljen, hvis sådant genetisk materiale er blevet indsat midlertidigt under plantens udvikling, i overensstemmelse med de oplysningskrav, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra a)
- b) fødevarer eller foderstoffet opfylder kriterierne i henholdsvis artikel 4, stk. 1, eller artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 på grundlag af en sikkerhedsvurdering af fødevarer eller foderet foretaget i overensstemmelse med principperne og kriterierne i del 1 og 3 i bilag II til denne forordning og den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c).

2. Uanset artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal en ansøgning om tilladelse ledsages af metoder til prøveudtagning (herunder henvisninger til eksisterende officielle eller standardiserede prøveudtagningsmetoder), påvisning, identifikation og kvantificering af NGT-planten og, hvor det er relevant, metoder til påvisning og identifikation af NGT-planten i NGT-fødevarer eller -foderet.

Hvis det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode, der detekterer, identificerer og kvantificerer, tilpasses de nærmere betingelser for at opfylde kravene til analysemetoden som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra e), og den vejledning, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2, hvis ansøgeren behørigt begrundet det, eller det er konkluderet af det EU-referencelaboratorium, der er anført i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003, under den procedure, der er omhandlet i artikel 20, stk. 4.

3. Uanset artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal ansøgningen for så vidt angår kategori 2-NGT-planter eller fødevarer eller foder, der indeholder eller består af kategori 2-NGT-planter, også ledsages af:

- a) den miljæriskovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med principperne og kriterierne i bilag II, del 1 og 2, og med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra c)

- b) en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder et forslag til overvågningsplanens varighed, hvis det er relevant. Denne varighed kan være forskellig fra den foreslåede gyldighedsperiode for tilladelsen. Hvis ansøgeren på grundlag af resultaterne af en udsætning, der er anmeldt i overensstemmelse med afdeling 1, resultaterne af miljørisikovurderingen, NGT-plantens karakteristika, karakteristikaene og omfanget af dens forventede anvendelse og recipientmiljøets karakteristika i overensstemmelse med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 27, litra d), finder, at der er behov for en overvågningsplan for NGT-planten, kan ansøgeren foreslå, at der ikke forelægges en overvågningsplan.
4. Ansøgningen skal også indeholde et forslag til mærkning i henhold til artikel 23.

#### Artikel 20

### Særlige bestemmelser om EFSA's udtalelse

1. Uanset artikel 6, stk. 1 og 2, og artikel 18, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 afgiver EFSA udtalelse om den ansøgning om tilladelse, der er omhandlet i denne forordnings artikel 19, senest seks måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis EFSA eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, der foretager miljørisikovurderingen eller sikkerhedsvurderingen af fødevaren eller foderstoffet i henhold til artikel 6, stk. 3, litra b) og c), og artikel 18, stk. 3, litra b) og c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, finder, at der er behov for yderligere oplysninger, anmoder EFSA eller den nationale kompetente myndighed via EFSA ansøgeren om at fremlægge disse oplysninger inden for en fastsat frist. I så fald forlænges perioden på seks måneder med denne yderligere periode. Forlængelsen må ikke overstige seks måneder, medmindre det er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

2. Ud over de opgaver, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, og artikel 18, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1829/2003, kontrollerer EFSA, om alle de oplysninger og dokumenter, som ansøgeren har fremlagt, er i overensstemmelse med denne forordnings artikel 19.

3. Uanset artikel 6, stk. 3, litra d), og artikel 18, stk. 3, litra d), i forordning (EF) nr. 1829/2003 meddeler EFSA det EU-referencelaboratorium, der er omhandlet i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003, de oplysninger, der er omhandlet i denne forordnings artikel 19, stk. 2, og i artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

4. EU-referencelaboratoriet tester og validerer den påvisnings-, identifikations- og kvantificeringsmetode, som ansøgeren foreslår i henhold til artikel 19, stk. 2, ~~eller vurderer, om de oplysninger, hvis ansøgeren har fremlagt, berettiger~~ **begrunder** anvendelsen af tilpassede metoder til at opfylde kravene til påvisningsmetoden, ~~jf. nævnte stykke foretager EU-referencelaboratoriet sin egen undersøgelse og analyse for at bekræfte den påståede uigennemførlighed. I så fald begrundes og offentliggøres EU-referencelaboratoriets afgørelse. [Ændring 228]~~

5. Afgives der positiv udtalelse, hvorefter fødevaren eller foderstoffet kan tillades, skal udtalelsen ligeledes indeholde følgende oplysninger, uanset artikel 6, stk. 5, litra f), og artikel 18, stk. 5, litra f), i forordning (EF) nr. 1829/2003:

- a) metoden valideret af EU-referencelaboratoriet til påvisning, herunder prøveudtagning, og, hvis det er relevant, identifikation og kvantificering af NGT-planten og påvisning og identifikation af NGT-planten i NGT-fødevarerne eller -foderet og en begrundelse for en eventuel tilpasning af metoden i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 19, stk. 2, andet afsnit
- b) angivelse af, hvor der er adgang til relevant referencemateriale.

6. Ud over de oplysninger, der er nævnt i artikel 6, stk. 5, litra d), og artikel 18, stk. 5, litra d), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal udtalelsen også indeholde et forslag til mærkning i henhold til denne forordnings artikel 23.

## Artikel 21

**Tilladelsens gyldighedsperiode efter fornyelse**

Uanset artikel 11, stk. 1, og artikel 23, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er tilladelsen efter den første forlængelse gyldig i en ubegrænset periode, medmindre Kommissionen beslutter at forlænge tilladelsen for en begrænset periode af begrundede årsager baseret på resultaterne af den risikovurdering, der er foretaget i henhold til denne forordning, og på erfaringerne med anvendelsen, herunder resultaterne af overvågningen, hvis dette er angivet i tilladelsen.

**Hvis overvågningsresultaterne viser, at der er en sundheds- eller miljörisiko, eller hvis nye videnskabelige data understøtter denne hypotese, eller hvis den kompetente myndighed kan trække sin afgørelse tilbage. Afgørelsen om tilbagekaldelse skal sendes med anbefalet post til modtageren af afgørelsen, som har 15 dage til at fremsætte bemærkninger. I så fald er markedsføring af NGT-planten eller -produktet forbudt fra dagen efter modtagelsen af det anbefalede brev. [Ændring 270]**

## AFDELING 4

Fælles bestemmelser for kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter

## Artikel 22

**Incitamenter for kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter med egenskaber, der er relevante for bæredygtighed**

1. Incitamenterne i denne artikel finder anvendelse på kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-produkter, hvor mindst ét af NGT-plantens påtænkte egenskaber, som den genetiske modifikation medfører, er indeholdt i ~~del 1 i bilag II~~ **artikel 51, stk. 1, i forordning (EU/...) (\*)**, og den ikke har nogen af de egenskaber, der er omhandlet i del 2 i nævnte bilag. [Ændring 57]
2. Følgende incitamenter gælder for ansøgninger om tilladelse, der indgives i henhold til artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 sammenholdt med artikel 19:
  - a) Uanset denne forordnings artikel 20, stk. 1, første afsnit, afgiver EFSA udtalelse om ansøgningen senest fire måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, medmindre produktets kompleksitet kræver anvendelse af den frist, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1. Fristen kan forlænges på de betingelser, der er fastsat i artikel 20, stk. 1, andet afsnit.
  - b) Hvis ansøgeren er en SMV, fritages denne for betaling af de finansielle bidrag til EU-referencelaboratoriet og det europæiske netværk af GMO-laboratorier, jf. artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003.
3. Følgende rådgivning forud for indgivelsen med henblik på den risikovurdering, der foretages i overensstemmelse med bilag II, finder, ud over artikel 32a i forordning (EF) nr. 178/2002, anvendelse forud for anmeldelser indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF sammenholdt med artikel 14 i og på ansøgninger om tilladelse indgivet i henhold til artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 sammenholdt med artikel 19:
  - a) EFSA's personale yder efter anmodning fra en potentiel ansøger eller anmelder rådgivning om plausible risikohypoteser, som den potentielle ansøger eller anmelder har identificeret på grundlag af egenskaberne ved en plante, et produkt eller en hypotetisk plante eller et hypotetisk produkt, som skal imødegås ved at fremlægge oplysningerne i henhold til del 2 og 3 i bilag II. Rådgivningen må dog ikke omfatte udformningen af undersøgelser til imødegåelse af risikohypoteser.
  - b) Hvis den potentielle ansøger eller anmelder er en SMV, kan den meddele EFSA, hvordan den agter at imødegå de plausible risikohypoteser, der er omhandlet i litra a), og som den pågældende har identificeret på grundlag af egenskaberne ved en plante, et produkt eller en hypotetisk plante eller et hypotetisk produkt, herunder udformningen af de undersøgelser, den har til hensigt at gennemføre i overensstemmelse med kravene i del 2 og 3 i bilag II. EFSA rådgiver om de anmeldte oplysninger, herunder om udformningen af undersøgelserne.

(\*) **Kommissionens forslag til forordning om planteformingsmateriale (COM/2023/414), (2023/0227 (COD))**.

4. Rådgivningen forud for indgivelsen omhandlet i stk. 3 skal opfylde følgende krav:
  - a) Den berører ikke og er uforbindende med hensyn til enhver efterfølgende vurdering af ansøgninger eller anmeldelser foretaget af EFSA's Ekspertpanel for Genetisk Modificerede Organismer. EFSA's personale, som yder rådgivningen, må ikke være involveret i forberedende videnskabeligt eller teknisk arbejde, der direkte eller indirekte er relevant for den ansøgning eller anmeldelse, som rådgivningen omhandler.
  - b) For potentielle anmeldelser i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF sammenholdt med artikel 14 og for potentielle ansøgninger i henhold til artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 sammenholdt med artikel 19 vedrørende en kategori 2-NGT-plante, der skal anvendes som frø eller andet planteforneringsmateriale, ydes rådgivningen forud for indgivelsen af ansøgningen af EFSA sammen med eller i tæt samarbejde med den kompetente myndighed i den medlemsstat, som anmeldelsen eller ansøgningen skal indgives til.
  - c) EFSA offentliggør uden ophold et resumé af rådgivningen forud for indgivelsen, når en ansøgning eller anmeldelse er blevet anset for gyldig. Artikel 38, stk. 1a, finder tilsvarende anvendelse.
  - d) Potentielle ansøgere eller anmeldere, der påviser, at de er en SMV, kan anmode om rådgivning forud for indgivelsen, jf. stk. 3, litra a), på forskellige tidspunkter.
5. Enhver anmodning om incitament er indgives til EFSA på tidspunktet for anmodning om rådgivning omhandlet i stk. 3 eller ansøgning omhandlet i artikel 5 eller 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 sammenholdt med artikel 19, og ledsages af følgende oplysninger:
  - a) de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, at kategori 2-NGT-plantens påtænkte egenskaber, som den genetiske modifikation medfører, opfylder betingelserne i stk. 1
  - b) hvor det er relevant, de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at ansøgeren eller anmelderen er en SMV
  - c) med henblik på stk. 3 oplysninger om de aspekter, der er anført i del 1 i bilag II, for så vidt de allerede kan fremlægges, og alle andre relevante oplysninger.
6. Artikel 26 i direktiv 2001/18/EF og artikel 30 i forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse på oplysninger, der forelægges EFSA i henhold til denne artikel, alt efter hvad der er relevant.
7. EFSA fastsætter de praktiske ordninger for gennemførelsen af stk. 3-6.
8. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 26 om ændring af listerne over NGT-planter egenskaber i bilag III med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige og teknologiske udvikling og ny dokumentation vedrørende disse egenskabers indvirkning på bæredygtigheden, på følgende betingelser:
  - a) Kommissionen tager hensyn til overvågningen af denne forordnings virkninger i henhold til artikel 30, stk. 3.
  - b) Kommissionen foretager en ajourført videnskabelig litteraturgennemgang af indvirkningen på den miljømæssige, sociale og økonomiske bæredygtighed af de egenskaber, den har til hensigt at tilføje til eller lade udgå af listen i bilag III.
  - c) Hvor det er relevant, tager Kommissionen hensyn til resultaterne af den overvågning, der er foretaget i henhold til artikel 14, litra h), eller artikel 19, stk. 3, af NGT-planter med de egenskaber, som den genetiske modifikation medfører.

## Artikel 23

**Mærkning af godkendte kategori 2-NGT-produkter**

Ud over de mærkningskrav, der er omhandlet i artikel 21 i direktiv 2001/18/EF, artikel 12, 13, 24 og 25 i forordning (EF) nr. 1829/2003 og artikel 4, stk. 6-7, i forordning (EF) nr. 1830/2003, og uden at det berører kravene i anden EU-lovgivning, kan mærkningen af godkendte kategori 2-NGT-produkter også angive de egenskaber, som den genetiske modifikation medfører, som angivet i tilladelsen eller godkendelsen i henhold til kapitel III, afdeling 2 eller 3, i nærværende forordning.

## Artikel 24

**Foranstaltninger, der skal forhindre utilsigtet forekomst af kategori 2-NGT-planter**

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for at undgå utilsigtet forekomst af kategori 2-NGT-planter i produkter, der ikke er omfattet af direktiv 2001/18 eller forordning (EF) nr. 1829/2003.

## Artikel 25

**Dyrkning**

Artikel 26b i direktiv 2001/18/EF finder ikke anvendelse på kategori 2-NGT-planter.

## KAPITEL IV

## AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

## Artikel 26

**Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 3, **artikel 6, stk. 11a**, og artikel 22, stk. 8, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra [datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode. [**Ændring 59**]
3. Den i artikel 5, stk. 3, **artikel 6, stk. 11a**, og artikel 22, stk. 8, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller **af** Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft. [**Ændring 60**]
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016 <sup>(30)</sup>.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

<sup>(30)</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, **artikel 6, stk. 11a**, og artikel 22, stk. 8, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ. [**Ændring 61**]

#### Artikel 27

### Gennemførelsesretsakter

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende:

- a) ~~de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at en plante er en NGT-plante~~ [**Ændring 62**]
- b) ~~udarbejdelse og forelæggelse af de verifikationsanmodninger, der er omhandlet i artikel 6 og 7~~ [**Ændring 63**]
- c) metode- og oplysningskravene til miljørisikovurderinger af kategori 2-NGT-planter og sikkerhedsvurderinger af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder i overensstemmelse med principperne og kriterierne i bilag II
- d) anvendelsen af artikel 14 og 19, herunder regler for udarbejdelse og indgivelse af anmeldelsen eller ansøgningen
- e) tilpassede metoder til at opfylde kravene til analysemetoder omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra l), og artikel 19, stk. 2.

Inden vedtagelsen af de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i litra a)-d), hører Kommissionen EFSA. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 3.

#### Artikel 28

### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af den komité, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr.178/2002.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EF) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EF) nr. 182/2011 anvendelse.

#### Artikel 29

### Vejledning

1. Inden denne forordnings anvendelsesdato offentliggør EFSA detaljeret vejledning for at bistå anmelderen eller ansøgeren med udarbejdelsen og fremlæggelsen af de anmeldelser og ansøgninger, der er omhandlet i kapitel II og III, og med henblik på gennemførelsen af bilag II.
2. Inden denne forordnings anvendelsesdato offentliggør EU-referencelaboratoriet for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, der er oprettet i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003, bistået af det europæiske netværk af GMO-laboratorier, detaljeret vejledning for at bistå anmelderen eller ansøgeren i forbindelse med anvendelsen af artikel 14, stk. 1, litra l), og artikel 19, stk. 2.

#### Artikel 30

### Overvågning, rapportering og evaluering

1. Tidligst tre år efter vedtagelsen af den første afgørelse i henhold til artikel 6, stk. 8 eller 10, eller artikel 7, stk. 6, eller i overensstemmelse med afdeling 2 eller 3 i kapitel III, alt efter hvilken dato der kommer først, og derefter hvert femte år forelægger Kommissionen en rapport om gennemførelsen af denne forordning for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

2. Rapporten skal også **identificere og** omhandle eventuelle **spørgsmål om biodiversitet og miljø, menneskers og dyrs sundhed, ændringer i landbrugspraksis samt samfundsøkonomiske og** etiske spørgsmål, der **er kan være** opstået i forbindelse med anvendelsen af denne forordning. [Ændring 64]

3. Med henblik på den rapportering, der er omhandlet i stk. 1, fastlægger Kommissionen senest den [24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003 et detaljeret program for overvågning af virkningen af nærværende forordning baseret på indikatorer, **herunder de tilsigtede og utilsigtede virkninger og systemiske virkninger på miljøet, biodiversiteten og økosystemerne**. Heri præciseres det, hvilke tiltag Kommissionen og medlemsstaterne skal træffe med hensyn til indsamling og analyse af dataene og den øvrige dokumentation. [Ændring 65]

4. Tidligst to år efter offentliggørelsen af den første rapport omhandlet i stk. 1 foretager Kommissionen en evaluering af gennemførelsen af denne forordning og dens indvirkning på menneskers og dyrs sundhed, miljøet, forbrugeroplysning, det indre markeds funktion samt den økonomiske, miljømæssige og sociale bæredygtighed.

5. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om de vigtigste resultater af evalueringen omhandlet i stk. 4.

**5a. Senest i juni 2025 forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om patenternes rolle og indvirkning på forædleres og landbrugeres adgang til varieret planteforermingsmateriale samt om innovation og navnlig om mulighederne for SMV'er. I rapporten skal det vurderes, om der er behov for yderligere retlige bestemmelser ud over dem i denne forordnings artikel 4a og artikel 33a. Hvor det er hensigtsmæssigt for at sikre forædleres og landbrugeres adgang til planteforermingsmateriale, frødiversitet og overkommelige priser, ledsages rapporten af et lovgivningsmæssigt forslag for at behandle yderligere nødvendige tilpasninger inden for rammen for intellektuelle ejendomsrettigheder.** [Ændring 66]

**5b. Senest i 2024 forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget med en evaluering af de særlige forhold og behov i andre sektorer, der ikke er omfattet af denne lovgivning, såsom mikroorganismer, herunder et forslag til yderligere politiske foranstaltninger.** [Ændring 67]

**5c. Hvert fjerde år vurderer Kommissionen ækvivalenskriterierne i bilag I og ajourfører dem om nødvendigt ved hjælp af en delegeret retsakt som omhandlet i artikel 5, stk. 3.** [Ændring 68]

#### Artikel 31

### Henvisninger i anden EU-lovgivning

For så vidt angår kategori 2-NGT-planter gælder henvisninger i anden EU-lovgivning til bilag II eller III til direktiv 2001/18/EF som henvisninger til del 1 og 2 i bilag II til denne forordning.

#### Artikel 32

### Fornyset administrativ prøvelse

Beslutter EFSA at handle, eller undlader den at handle i overensstemmelse med sine beføjelser i henhold til denne forordning, kan Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat eller en person, der er umiddelbart og individuelt berørt, tage en sådan beslutning eller undladelse op til fornyet behandling.

Med henblik herpå forelægges sagen for Kommissionen inden for en frist på to måneder at regne fra den dag, da den berørte part fik kendskab til den pågældende beslutning eller passivitet.

Kommissionen udarbejder et udkast til afgørelse inden for to måneder og kan i givet fald kræve, at EFSA tilbagekalder sin beslutning eller afhjælper sin passivitet.

## Artikel 33

**Ændringer af forordning (EU) 2017/625**

I artikel 23 i forordning (EU) 2017/625 foretages følgende ændringer:

- 1) Stk. 2, litra a), nr. ii), affattes således:
  - »ii) dyrkning af GMO'er med henblik på fødevarer- og foderproduktion og korrekt anvendelse af den overvågningsplan, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/18/EF, i artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 17, stk. 5, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 14, stk. 1, litra h), og artikel 19, stk. 3, litra b), i forordning [henvisning til denne forordning];«
- 2) Stk. 3, litra b), affattes således:
  - »b) dyrkning af GMO'er med henblik på fødevarer- og foderproduktion og korrekt anvendelse af den overvågningsplan, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/18/EF, i artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 17, stk. 5, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 14, stk. 1, litra h), og artikel 19, stk. 3, litra b), i forordning [henvisning til denne forordning].«

## Artikel 33a

**Ændring af direktiv 98/44/EF<sup>(31)</sup>**

1. **I artikel 4 i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser foretages følgende ændringer:**
  - a) **I stk. 1 tilføjes følgende numre:**
    - »c) **NGT-planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, som defineret i forordning (EU) .../... [EUT indsæt venligst nummeret på nærværende forordning]**
    - d) **planter, plantemateriale, dele heraf, genetiske oplysninger og de proceselementer, de indeholder, der kan frembringes ved hjælp af teknikker, der er udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EF som anført i bilag IB til nævnte direktiv.**«
  - b) **Følgende stykke tilføjes:**
    - »4. **Stk. 2 og 3 berører ikke de udelukkelse fra patentering, som er omfattet af stk. 1.**«
2. **I artikel 8 tilføjes følgende stykke:**
  - »3. **Uanset stk. 1 og 2 omfatter patentbeskyttelsen af et biologisk materiale, der som følge af opfindelsen besidder specifikke egenskaber, hverken biologisk materiale, der besidder de samme egenskaber, som er frembragt uafhængigt af det patenterede biologiske materiale og ved overvejende biologiske processer, eller biologisk materiale, der er frembragt ved formering eller mangfoldiggørelse.**«
3. **I artikel 9 tilføjes følgende stykker:**
  - »2. **Uanset stk. 1 kan et planteprodukt, der indeholder eller består af genetisk information frembragt ved en patenterbar teknisk fremgangsmåde, ikke patenteres, hvis det ikke adskiller sig fra planteprodukter, der indeholder eller består af samme genetiske information frembragt ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.**
  3. **Uanset stk. 1 omfatter den beskyttelse, som et patent giver et produkt, der indeholder eller består af genetisk information, ikke plantemateriale, hvori dette produkt indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udfylder sin funktion, men som ikke adskiller sig fra plantemateriale, der er frembragt eller kan frembringes ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.**

<sup>(31)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13).

4. Den beskyttelse, som et patent giver for en teknisk fremgangsmåde, der gør det muligt at fremstille et produkt, der indeholder eller består af genetisk information, omfatter ikke plantemateriale, hvori dette produkt indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udfylder sin funktion, men som ikke adskiller sig fra plantemateriale, der er frembragt eller kan frembringes ved en overvejende biologisk fremgangsmåde.« [Ændring 69, 291cp1, 230/rev1 og 291cp3]

#### Artikel 34

#### **Ikrafttræden og anvendelse**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den finder anvendelse fra den [24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. **Artikel 4a og artikel 33a finder anvendelse fra datoen for ikrafttræden.** [Ændring 70]

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den [...].

På Europa-Parlamentets vegne  
Formanden

På Rådets vegne  
Formanden

## Bilag I

## Kriterier for NGT-planter ækvivalens med konventionelle planter

En NGT-plante anses for at svare til konventionelle planter, når den adskiller sig fra recipient-/forældreplanten med højst 20 genetiske modifikationer af de typer **hvis følgende betingelser**, der er omhandlet i punkt 1-5, i enhver DNA-sekvens, der deler sekvenslighed med målstedet, som kan forudsiges ved hjælp af bioinformasjonsværktøjer. **og 1a, er opfyldt:** [Ændring 71]

- 1) **Antallet af følgende genetiske modifikationer, som kan kombineres med hinanden, overstiger ikke tre pr. proteinkodende sekvens i betragtning af, at mutationer i introner og regulatoriske sekvenser er udelukket fra denne grænse:**
  - a) substitution eller insertion af højst 20 nukleotider
  - b) **deletion af et hvilket som helst antal nukleotider.** [Ændring 72]
- 1a) **Følgende genetiske modifikationer, der kan kombineres med hinanden, skaber ikke et kimærisk protein, der ikke findes i arter fra genpuljen til forædlingsformål eller ikke afbryder et endogent gen:**
  - a) **insertion af kontinuerlige DNA-sekvenser, der findes i genpuljen til forædlingsformål**
  - b) **substitution af en endogen DNA-sekvens med en kontinuerlig DNA-sekvens, der findes i genpuljen til forædlingsformål**
  - c) **inversion eller translokation af en kontinuerlig endogen DNA-sekvens, der findes i genpuljen til forædlingsformål.** [Ændring 73]
- 2) **deletion af et hvilket som helst antal nukleotider** [Ændring 74]
- 3) **såfremt den genetiske modifikation ikke afbryder et endogent gen:**
  - a) **mårettet insertion af en tilstødende DNA-sekvens, der findes i forædlergenpuljen**
  - b) **mårettet substitution af en endogen DNA-sekvens med en tilstødende DNA-sekvens, der findes i forædlergenpuljen** [Ændring 75]
- 4) **mårettet inversion af en sekvens af et hvilket som helst antal nukleotider** [Ændring 76]
- 5) **enhver anden mårettet modifikation af en hvilken som helst størrelse, såfremt de resulterende DNA-sekvenser allerede forekommer (eventuelt med modifikationer accepteret i henhold til punkt 1 og/eller 2) i en art fra forædlergenpuljen.** [Ændring 77]

## Bilag II

## Risikovurdering af kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-fødevarer og -foder

I dette bilags del 1 beskrives de generelle principper, der skal følges ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter, jf. artikel 13, litra c) og d), artikel 14, stk. 1, litra e), og artikel 19, stk. 3, litra a), og sikkerhedsvurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder, jf. artikel 19, stk. 1, litra b). Del 2 omhandler specifikke oplysninger til brug ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter, og del 3 omhandler specifikke oplysninger til brug ved sikkerhedsvurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder.

## Del 1 – Generelle principper og oplysninger

Miljørisikovurderingen gennemføres i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF.

Den type og mængde oplysninger, der kræves til miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter, jf. bilag III til direktiv 2001/18/EF, og til vurderingen af fødevarer- og fodersikkerheden af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder, tilpasses deres risikoprofil. Følgende faktorer skal indgå i betragtningerne:

- a) NGT-plantens karakteristika, navnlig de(n) introducerede egenskab(er), funktionen af de(n) modificerede eller indsatte genomsekvens(er) og funktionen af ethvert gen, der forstyrres ved insertionen af et cisgen eller dele heraf
- aa) recipientplantens karakteristika såsom allergenicitet, potentiale for genstrømme, ukrudtpotentiale, økologisk funktion [Ændring 78]**
- b) tidligere erfaring med forbrug af lignende planter eller produkter heraf
- c) tidligere erfaring med dyrkning af samme planteart eller plantearter, der udviser lignende egenskaber, eller hvor lignende genomsekvenser er blevet modificeret, indsat eller forstyrret
- d) omfanget af og betingelserne for udsætningen
- e) påtænkte anvendelsesbetingelser for NGT-planten.

Miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter og risikovurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og NGT-foder skal omfatte følgende:

- a) fareidentifikation og -karakterisering
- b) eksponeringsvurdering
- c) risikokarakterisering.

Følgende oplysninger kræves altid:

- a) fareidentifikation og -karakterisering
  - i) oplysninger om recipientplanten eller — hvor det er relevant — forældreplanter
  - ii) molekylær karakterisering.

Oplysningerne skal tilvejebringes ved at sammenholde allerede tilgængelige data fra videnskabelig litteratur eller fra andre kilder eller ved at generere videnskabelige data, hvor det er nødvendigt, ved at gennemføre relevante forsøgs- eller bioinformatikundersøgelser.

- b) eksponeringsvurdering

Der skal gives oplysninger om sandsynligheden for hver af de identificerede potentielle uønskede virkninger. Dette evalueres under hensyntagen, hvor det er relevant, til recipientmiljøernes karakteristika, den tilsigtede funktion, den ernæringsmæssige rolle, fødevarernes og foderstoffernes forventede anvendelsesniveau i EU og omfanget af ansøgningen om tilladelse.
- c) risikokarakterisering

Ansøgeren skal basere sin risikokarakterisering af NGT-planter, -fødevarer og -foder på oplysninger fra fareidentifikation, farekarakterisering og eksponeringsvurdering. Risikoen skal, for hver potentiel uønsket virkning, karakteriseres ved at kombinere omfanget af og muligheden for, at den pågældende uønskede virkning opstår, og herigennem nå frem til et kvantitativt eller semikvantitativt skøn over risikoen. Hvor det er relevant, skal usikkerheden for hver identificeret risiko beskrives.

Alle oplysninger om fareidentifikation og -karakterisering, der er anført i del 2 og 3, er kun påkrævet, hvis de særlige karakteristika og den påtænkte anvendelse af kategori 2-NGT-planten eller kategori 2-NGT-fødevarer eller -foderet giver anledning til en plausibel risikohypotese, der kan imødegås ved hjælp af de angivne oplysninger.

Del 2 – Specifikke oplysninger til brug ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter vedrørende fareidentifikation og -karakterisering

- (1) Analyse af agronomiske og fænotypiske egenskaber samt sammensætning
- (2) Persistens og invasionsevne
- (3) Potentiel genoverførsel
- (4) NGT-plantens vekselvirkninger med målorganismer
- (5) NGT-plantens vekselvirkninger med ikkemålorganismer
- (6) Virkninger af de specifikke dyrknings-, håndterings- og høstteknikker
- (6a) Virkninger for økologisk dyrkning [Ændring 79]**
- (7) Virkninger på biogeokemiske processer
- (8) Virkninger på menneskers og dyrs sundhed
- (8a) Virkninger for beskyttelse og bevarelse af biodiversitet [Ændring 80]**

Del 3 – Specifikke oplysninger til brug ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder vedrørende fareidentifikation og -karakterisering

- (1) Analyse af agronomiske og fænotypiske egenskaber samt sammensætning
  - (2) Toksikologi
  - (3) Allergenicitet
  - (4) Ernæringsmæssig vurdering
-

## Bilag III

## Egenskaber omhandlet i artikel 6 og artikel 22 [Ændring 81]

## Del 1

Egenskaber, der begrundes incitamenterne i artikel 22:

- 1) udbytte, herunder udbyttestabilitet og -udbytte under ~~forholdsbetingelser~~ med lavt input, **såfremt disse egenskaber også bidrager til enten punkt 2), punkt 3) eller punkt 4) i dette bilag [Ændring 82]**
- 2) tolerance/resistens over for biotiske belastninger, herunder plantesygdomme forårsaget af nematoder, svampe, bakterier, virus og andre skadedyr
- 3) tolerance/resistens over for abiotiske belastninger, herunder dem, der skabes eller forværres af klimaændringer
- 4) en mere effektiv udnyttelse af ressourcer som f.eks. vand og næringsstoffer
- 5) karakteristika, der forbedre bæredygtigheden af oplagring, forarbejdning og distribution
- 6) forbedret kvalitet eller ernæringsmæssige karakteristika
- 7) reduceret behov for eksterne input som f.eks. ~~plantebeskyttelsesmidler og gødningsstoffer~~, **hvis det ikke er i strid med bilag III, del 2. [Ændring 83]**

## Del 2

Egenskaber, der udelukker anvendelsen af incitamenterne i artikel 22: tolerance over for herbicider.

---